



**La salud
es de todos**

Minsalud

Ley 1980 de 2019
Por la cual se crea el programa de
tamizaje neonatal

Grupo Curso de Vida

Dirección de Promoción y Prevención

Ministerio de Salud y Protección Social

Contexto normativo

Intersectoriales:

1. Ley de Infancia y Adolescencia (1098 de 2006): Artículo 46.12: Obligaciones especiales del Sistema de Seguridad Social en Salud. “*Disponer lo necesario para que todo niño, niña o adolescente que presente anomalías congénitas (...)*”.
2. Ley 1804 de 2016. Atención integral en la primera infancia

• Sectoriales:

1. Resolución 412 de 2000.
2. Ley 1392 de 2010.
3. Ley Estatutaria de Salud (2015).
4. Resoluciones de RIAS.
5. Ley 1980 de 2019.

Programas de tamizaje neonatal

1. El tamizaje hace parte del espectro de la atención integral en salud y debe tratarse de forma articulada.
2. Existen avances técnicos y normativos para fortalecer la práctica del tamizaje neonatal.
3. Deben considerarse las características de un programa de tamizaje neonatal (p.e. criterios de inclusión).
4. El tamizaje neonatal debe integrar condiciones adicionales a las metabólicas y a las endocrinológicas.

Ley 1980 de 2019

- Artículo 1: Objeto.
- Regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia.
- Detección temprana de:
 - Ceguera congénita.
 - Sordera congénita.
 - Errores innatos del metabolismo.
 - Enfermedades que pueden deteriorar calidad de vida y otras alteraciones congénitas.
- Evitar progresión, secuelas, discapacidad o modificar la calidad o expectativa de vida.

Ley 1980 de 2019

- Artículo 2: Definiciones.
- Artículo 3: Derecho al tamizaje neonatal.
 - Se debe garantizar como mínimo: Tamizaje neonatal básico + Tamizaje visual + Tamizaje auditivo.
 - Aspectos de universalidad, de gratuidad, de obligatoriedad y de progresividad.
 - Esta garantía se hace por medio de un programa.

Ley 1980 de 2019	GPC - Resolución 3280 de 2018	Programa de Tamizaje Neonatal
Hipotiroidismo congénito.	Hipotiroidismo congénito.	Fase I: Creación del programa de tamizaje neonatal: Hipotiroidismo congénito, Visual, Retinopatía del Prematuro, Auditivo y Cardiopatía Congénita Compleja. Objetivo: Dar estructura de programa al tamizaje neonatal para garantizar la respuesta a la población.
Fenilcetonuria	Fenilcetonuria.	Fase II: Ampliación del tamizaje neonatal: Avance del resto del tamizaje neonatal básico e inclusión del tamizaje ampliado. Objetivo: Progresar en la ampliación del tamizaje neonatal garantizando el funcionamiento de los diferentes actores y componentes del programa.
Galactosemia	Galactosemia.	
Fibrosis Quística	Cardiopatía congénita compleja.	
Hiperplasia suprarrenal congénita	Hiperplasia suprarrenal congénita.	
Déficit de Biotinidasa	Deficiencia de Biotinidasa.	
Defectos de la hemoglobina.	Hemoglobinopatías.	
Visual	Visual	
Auditivo	Auditivo	
Enfermedades de los AAs – Ácidos orgánicos y Beta oxidación de los ácidos grasos.	Deficiencia de AcilCoA deshidrogenasa de cadena media - Acidurias orgánicas (propiónica y metilmalónica).	

Ley 1980 de 2019

- Artículo 4: Programa de Tamizaje Neonatal.
- El Ministerio de Salud y Protección Social debe crear el Programa de Tamizaje Neonatal.
- Garantizar la organización, mantenimiento y seguimiento de la operatividad del Tamizaje Neonatal.
- Brindar apoyo y orientación a los actores del Sistema de Salud
- El Instituto Nacional de Salud será el Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal (en lo metabólico y lo endocrinológico).
- Se requieren lineamientos para el funcionamiento del programa.
- Se está avanzando en la articulación funcional del MSPS y el INS.

Ley 1980 de 2019

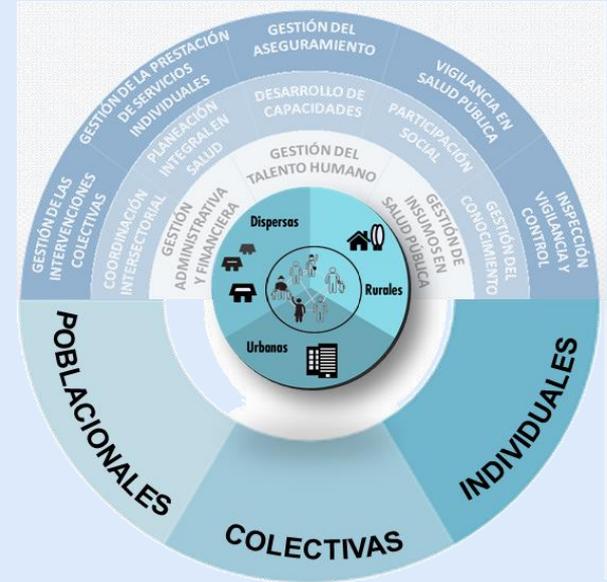
- Artículo 5: Funciones del Programa de Tamizaje Neonatal.
- Generar los lineamientos del programa.
- Reglamentar y elaborar normas técnicas relacionadas con el diagnóstico y el manejo clínico, y las rutas integrales para ello.
- Incluir en el plan de beneficios la tecnología diagnóstica y de manejo clínico, así como lo definido en las rutas de atención.
- Lineamientos para la estructura de la red de tamizaje.
- Conformación de comités de expertos de apoyo para tamizaje neonatal.
- Reglamentar las actividades de tamizaje neonatal (Lineamientos).
- Toma de decisiones a partir del programa de tamizaje neonatal.

Programas de Tamizaje Neonatal

Tamizaje científico y éticamente válido: disponibilidad de una prueba confiable y de bajo costo, seguridad de una pronta decisión diagnóstica y sobre todo tratamiento y seguimiento adecuados en los pacientes confirmados.

Objetivo de un Programa de Tamizaje Neonatal: Prevención de la discapacidad intelectual, problemas del desarrollo, otras discapacidades e inclusive la muerte.

Evita costos para el paciente, su familia y la sociedad en general, y evita gastos de atención médica y de educación especial.



Estructura de Programas de Tamizaje Neonatal

- Contexto
- Objetivos
- Metas – Resultados en Salud
- Componentes del Programa (Detección, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y consejo genético)
- Aspectos operativos del Programa (Líneas de acción, descripción de pruebas de tamizaje, flujogramas de atención, interpretación de resultados, control de calidad, seguimiento de pacientes, evaluación y vigilancia de resultados, análisis de información, indicadores de evaluación, entre otros)
- Aspectos administrativos y de gestión.

Ley 1980 de 2019

- Artículo 6: De los laboratorios de tamizaje neonatal.
- Inscritos ante el Instituto Nacional de Salud.
- Acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación.

Ley 1980 de 2019

- Artículo 7: Deberes de los laboratorios de Tamizaje Neonatal.
- Estar habilitado y acreditar ante el ONAC los ensayos.
- Atender los lineamientos dados por la Coordinación Nacional de Laboratorios.
- Notificar los nuevos casos directamente al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
- Organizar y custodiar archivo de muestras y resultados de tamizaje por el período de tiempo establecido en la normatividad para contramuestra.
- Disponer los mecanismos necesarios para informar sobre los exámenes de Tamizaje Neonatal.
- Contar con un sistema de referencia y contrarreferencia de muestras que incluya un transporte eficiente y oportuno.
- Inscripción y renovación inscripción RUL (evaluación externa de desempeño y acreditación ONAC).

Ley 1980 de 2019

- Artículo 8: Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal.
- Protegida de acuerdo con las normas vigentes.
- Integrada del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO).
- Administrada por el Ministerio de Salud.
- Se definirán los procesos de reporte de resultados desde las EAPB.
- Se definirán los indicadores (junto al INS).

Ley 1980 de 2019

- Artículo 9: Obligaciones especiales del SGSSS.
- Garantizar el cumplimiento de las acciones pertinentes de los actores involucrados en la implementación del programa de tamizaje neonatal.
- Proveer las condiciones para la realización del tamizaje neonatal, transporte, análisis y entrega de resultados a los usuarios, así como el seguimiento a lo largo de la vida para los casos con diagnósticos positivos, como parte integral de la atención.
- Establecimiento, mantenimiento y administración de bases de datos con la definición de cohortes de seguimiento.
- Garantizar la accesibilidad a medicamentos vitales no disponibles para las enfermedades objeto de Tamizaje Neonatal.

Ley 1980 de 2019

- Artículo 10: Presupuesto y financiación.
- Ministerio de Salud y Ministerio de Hacienda y Crédito Público dispondrán los recursos requeridos para la implementación del programa a nivel nacional como una estrategia de Salud Pública.
- Progresivamente y según disponibilidad de recursos el Gobierno nacional definirá las pruebas a incluirse en el programa de Tamizaje Neonatal (partiendo del Tamizaje Neonatal Básico hasta lograr el tamizaje ampliado).
- El Gobierno nacional apropiará los recursos para garantizar la gratuidad del programa y para que el INS pueda adelantar sus funciones de coordinador nacional de la red de laboratorios de tamizaje neonatal.

Ley 1980 de 2019

- Artículo 11: Vigilancia del Estado.
- Superintendencia Nacional de Salud tiene función de vigilancia del programa de tamizaje neonatal en componentes preanalítico, analítico y postanalítico.
- ICBF tendrá la responsabilidad de reportar los niños y niñas que estando bajo su protección o que participen en sus programas de atención no hayan sido tamizados y se asegurará de coordinar el examen con la Secretaría de Salud correspondiente.

Ley 1980 de 2019

- Artículo 12: Consentimiento informado.
- Personal médico encargado de llevar a cabo el tamizaje neonatal informará de manera previa al padre, madre o representante del recién nacido la finalidad de este procedimiento y las posibles consecuencias que se deriven de su práctica.
- El consentimiento informado sobre el tamizaje neonatal constará por escrito.
- El personal médico que omita el consentimiento informado incurrirá en culpa grave, excepto ante eventos de caso fortuito y fuerza mayor.

- ¿Consentimiento para el procedimiento o para el almacenamiento de muestras?
- Consentimiento Vs. Disentimiento.
- Principio del interés superior del niño.

- Artículo 13: Vigencia. (Sanción y Publicación en el Diario Oficial).

Escenarios

Toma de decisión: Despacho de Ministro y de Viceministros

Desarrollo técnico: Dirección de Promoción y Prevención - Grupo Curso de Vida.

Grupo Funcional: Direcciones y oficinas del Minsalud y el INS que tienen responsabilidades en la formulación y la implementación del Programa de Tamizaje Neonatal.

Comité técnico de Expertos: Recomendaciones técnicas específicas en relación al tamizaje metabólico, auditivo, visual y de cardiopatía congénita compleja. Conformado por especialistas en pediatría, enfermería materno perinatal, neonatología, genética, oftalmología pediátrica, otorrinolaringología pediátrica, terapia del lenguaje, cardiología pediátrica.

Fase I. Estructuración del programa

Definir los lineamientos técnicos y de gestión del programa de tamizaje neonatal.
Reglamentación.

Definiciones técnicas para:

- La garantía del tamizaje de Cardiopatía Congénita Compleja, Tamizaje Visual, Tamizaje Auditivo, Hipotiroidismo Congénito.
- Fortalecer el espectro de la atención integral en salud.
- Precisar los lineamientos técnicos, operativos y de gestión.
- Transitar los cambios en la prestación: estancia hospitalaria, toma de muestras de cordón al talón, procedimiento consentimiento/disentimiento, registro de información, etc.

Fase II. Ampliación del programa

- Definiciones técnicas para la ampliación del Tamizaje neonatal:
 - Decisiones a partir de Desenlaces, Carga de enfermedad, Tecnologías y técnicas, Tiempos, Sostenibilidad: Cuáles, A quiénes, Dónde, Cómo, Cuántos, Con qué, Cuándo y cómo incluir el MS/MS, Cómo progresar en la ampliación.
 - Construcción de orientaciones técnicas para la atención integral en salud para las personas afectadas por cada una de las patologías a incluir: ¿GPC?, ¿Consensos?
- Desarrollo de capacidades del talento humano para el adecuado funcionamiento del programa de tamizaje neonatal.

Estructura del Lineamiento del Programa Tamizaje Neonatal

Capítulo 1 – Generalidades Introducción
Antecedentes y contexto – marco legal y normativo, ley de tamizaje, RIAS
Marco conceptual.

Capítulo 2 – Marco de gestión del programa
Objetivos
Población Sujeto
Resultados en salud relacionados con el tamizaje
Plataforma estratégica del programa
Responsabilidad de los actores en relación al programa
Comentarios acerca de progresividad, adaptación y coordinación intersectorial.

Capítulo 3 – Programa de Tamizaje Neonatal
Definición, Espectro de la atención integral en salud, Tecnologías, Aspectos técnicos
Particularidades: Hipotiroidismo congénito, Cardiopatía congénita compleja, Patología visual, Patología auditiva.
Aspectos de progresividad a Tamizaje básico avanzado y Tamizaje ampliado.

Capítulo 4 – Lineamientos para laboratorios de tamizaje neonatal

Capítulo 5 – Aspectos éticos del tamizaje neonatal

Capítulo 6 – Monitoreo y evaluación Indicadores del programa - Vigilancia en Salud Pública

Capítulo 7 – Bibliografía

GRACIAS