



H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina,
reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de ley:

ARTÍCULO 1°.- Es obligatorio en todo el territorio nacional la investigación masiva con la finalidad del diagnóstico precoz de colestasis neonatal y el consecuente tratamiento de anomalías detectadas por esa pesquisa, en los recién nacidos.

ARTÍCULO 2°.- Quedan sujetos a las disposiciones de la presente ley, los servicios de la salud público y privado de todo el territorio nacional, las obstetras, los profesionales médicos que asistan al nacimiento y los que con posterioridad presten asistencia a los recién nacidos.

Las pesquisas para el diagnóstico precoz de colestasis neonatal deberán considerarse como prestaciones de rutina en el cuidado del recién nacido.

ARTÍCULO 3°.- Se considera comprendido dentro del síndrome colestasis a las enfermedades atresia de vías biliares, hepatitis neonatal idiopática, déficit de α 1-antitripsina (DA1AT), síndrome de Alagille, colestasis intrahepática familiar progresiva, Litiasis Biliar y otras patologías hepáticas.

El Poder Ejecutivo podrá ampliar esta nómina, cuando razones de política sanitaria lo justifiquen.

ARTÍCULO 4°.- La autoridad de aplicación tendrá a su cargo la programación, implementación y desarrollo de las actividades necesarias a efectos de realizar la educación sanitaria, detección masiva, diagnóstico precoz y tratamiento correspondiente de las enfermedades pesquisables que se determinan en la presente ley.

ARTICULO 5°.- En todos los establecimientos públicos de gestión estatal y privada en los que se atiendan partos y/o a recién nacidos/as, será obligatorio la utilización de la tarjeta colorimétrica de heces para la detección y posterior



H. Cámara de Diputados de la Nación

tratamiento de las enfermedades pesquisables; debiendo realizar el médico que detecte la anomalía la correspondiente derivación a los profesionales especializados.

ARTÍCULO 6°.- Los padres, tutores, curadores y guardadores de los recién nacidos, son responsables de las personas a su cargo de requerir el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley.

ARTÍCULO 7°.- En el momento en que la madre junto al recién nacido hagan efectivo el egreso del centro de salud, se le hará entrega de la tarjeta colorimétrica de heces, instruyéndola en su uso y en el modo de registro del color observado en la materia fecal del recién nacido, en los días previos a la consulta médica del primer mes de vida del neonato.

ARTÍCULO 8°.- Créase el “Registro Nacional de Atresia de Vías Biliares” en el ámbito que la autoridad de aplicación de la presente ley disponga, con la finalidad de contar con una base de datos completa y adecuada de alcance nacional que incluya, entre otros aspectos, las patologías correspondientes y los organismos intervinientes. El Poder Ejecutivo deberá poner en funcionamiento el mismo dentro de un (1) año de la publicación de la presente ley, para lo cual requerirá la colaboración y asesoramiento de la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP).

ARTÍCULO 9°.- La autoridad de aplicación de la presente ley será la que determine el Poder Ejecutivo.

ARTÍCULO 10°.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro del término de noventa (90) días desde su promulgación.

ARTÍCULO 11°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.



H. Cámara de Diputados de la Nación

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

El presente proyecto de Ley tiene por finalidad el diagnóstico precoz de Colestasis Neonatal, a través de la introducción de una tarjeta de tamizaje colorimétrico de heces en el periodo neonatal. Su utilización favorecerá al tratamiento temprano de las patologías, sin lo cual la expectativa de vida se reduciría considerablemente, dado que la elevada mortalidad está relacionada con el diagnóstico tardío.

Que en primera instancia, es importante definir que la colestasis del recién nacido (RN) y del lactante es un síndrome clínico caracterizado por ictericia más acolia o hipocolia, que evoluciona con alteración de la función hepática. Se habla de colestasis neonatal cuando esta se presenta en los primeros 3 meses de vida.

Que aunque no puede generalizarse, debido a la diversidad de causas de enfermedad colestática en el niño, algunas de ellas susceptibles de un tratamiento eficaz, debe considerarse que no son procesos benignos ya que la mayoría ocasionan disfunción hepática crónica, con alteración de la calidad de vida o necesidad de trasplante hepático.

Es por ello, que resulta imprescindible la búsqueda de aquellas causas tratables con un diagnóstico precoz (atresia de las vías biliares, tirosinemia, galactosemia, hipotiroidismo, infecciones, etc.) para evitar la hepatopatía crónica.

Que la colestasis neonatal es frecuente y es la indicación más habitual de trasplante hepático en niños. Siendo las causas más usuales reportadas, la atresia de vías biliares extrahepáticas (AVB) (25-35 %), hepatitis neonatal idiopática (30-35 %), déficit de α 1-antitripsina (DA1AT) (7-17 %), síndrome de Alagille (6 %) y colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) (5-6 %).



H. Cámara de Diputados de la Nación

La Atresia de vías biliares es la principal causa que se debe descartar, por la necesidad de una actuación terapéutica precoz. Dado que constituye la causa más frecuente de enfermedad hepática progresiva en ese grupo etario, representando 1/3 de todos los casos de Colestasis Neonatal y el 50% de las indicaciones de Trasplante Hepático en niños.

La misma es una enfermedad de alto impacto emocional familiar y social cuyo abordaje y resolución es de elevado costo. Existe firme consenso en la literatura pediátrica que los esfuerzos dirigidos para la detección de la atresia biliar no deben demorarse, ya que su pronóstico depende de un diagnóstico y tratamiento precoz.

Que esta enfermedad, es el resultado final de un proceso inflamatorio, destructivo e idiopático (de causa desconocida) que afecta a los conductos biliares intra y extrahepáticos, que finaliza con la fibrosis y obliteración del tracto biliar y eventual desarrollo de cirrosis biliar con hipertensión portal y falla hepática, provocando el óbito dentro de los 2 a 3 años, si no media una intervención quirúrgica.

Que la Tasa de Mortalidad está relacionada con la precocidad de su tratamiento, el cual es inicialmente quirúrgico (Operación de Kasai). Esta consiste en la resección de los conductos biliares extra hepáticos obliterados y la creación de una portoenterostomía. Esta operación debe ser realizada antes de los 2 meses de edad para lograr el restablecimiento del flujo biliar, lo cual favorecerá el pronóstico, aunque evolutivamente hasta el 75 % de los niños requerirán un trasplante hepático para sobrevivir a largo plazo.

La probabilidad de obtener flujo biliar oscila entre un 70-80 por ciento, si se efectúa antes de los 60 días de vida, a sólo un 10-20 por ciento, si la operación se realiza más allá de los 90 días.

En caso de no efectuarse la operación de Kasai, el 50 al 80 por ciento de los niños fallecen al año de vida por cirrosis biliar y sus complicaciones, y el 90-100 por ciento a los 3 años si no se realiza un trasplante hepático, ofreciendo



H. Cámara de Diputados de la Nación

el mismo excelentes resultados, con una sobrevida cercana al 80-90 por ciento.

Por su parte, la hepatitis neonatal idiopática es una importante causa de colestasis neonatal, de causa desconocida, que se resuelve espontáneamente en pocos meses.

El DA1AT es una enfermedad genética, donde una mutación en el cromosoma 14 condiciona la producción de una A1AT anormal con acumulación intrahepatocitaria. Evoluciona hacia la cirrosis en la primera o segunda década de la vida. Su único tratamiento es el trasplante hepático.

El síndrome de Alagille es una causa bien conocida de colestasis neonatal, originada por escasez de los conductos biliares intrahepáticos asociada a alteraciones cardíacas, vertebrales y oculares.

El Método de tamizaje o cribado, se lo puede definir como aquel proceso mediante el cual se utiliza una prueba que permite la detección temprana de factores de riesgo o estadios tempranos de una enfermedad específica, por lo tanto se permite un diagnóstico temprano. Desde un punto de vista teórico, esta acción médica se justifica en cuanto la enfermedad a diagnosticar repercute significativamente en la vida de quienes la padecen, presente un tratamiento efectivo y cuente con un método de diagnóstico eficiente de alta sensibilidad.

Las pruebas de tamizaje, en términos económicos, ayudan a racionalizar los recursos y evitan realizar pruebas costosas y/o que ponen en riesgo la salud sin necesidad. Se entiende por pruebas de tamizaje aquellos exámenes aplicados con el fin de identificar una población, aparentemente sana, en mayor riesgo de tener una determinada enfermedad, que hasta ese momento no se les ha diagnosticado.

Que la intención del cribado es identificar enfermedades de manera temprana dentro de una comunidad. Esto permite la rápida gestión e intervención con la esperanza de que se reduzcan los efectos (dolor, fallecimiento) provocados por la enfermedad.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Bien es sabido, que para que una determinada medida preventiva sea denominada como cribado debe cumplir con los criterios de Frame y Carlson, y en el presente proyecto los encontramos, estos son: a) que la enfermedad buscada sea una causa común de morbimortalidad (enfermedad prevalente); b) que sea detectable en etapa pre sintomática; c) las pruebas diagnósticas deben ser efectivas y eficaces (sensibilidad y especificidad aceptables); d) el tratamiento temprano debe ser mejor que en la etapa sintomática; e) y el daño potencial de la intervención debe ser menor que en el tratamiento no precoz.

En la actualidad, en muchas ocasiones se pierde la oportunidad del diagnóstico precoz, atribuyéndose los síntomas a una ictericia fisiológica, demorándose la derivación de estos pacientes a Centros de Referencia, que se encuentren familiarizados con esta enfermedad y estén capacitados para resolverla.

La posibilidad de realizar un método de tamizaje para la detección de Colestasis, fue un tema de un Programa Educativo iniciado en mayo de 1993 por la Fundación de pediatría de las Enfermedades del Hígado y el Ministerio de Salud de Inglaterra. El objetivo de la mencionada campaña fue evidenciar que todo neonato que estuviera icterico más allá de las 2 semanas de vida debería realizársele una determinación de bilirrubina directa, y si fuera patológica, derivarse al paciente a un centro especializado.

En Japón, Matsui y colaboradores, publicaron en 1995 un trabajo basado en la comparación del color de las deposiciones de los neonatos con una escala de 8 posibles colores presentes en una tarjeta (1-4: hipo-acólicas; y 5-8: coloreadas). Este método de tamizaje cumple con los requisitos de ser: de fácil aplicación; sencillo; bajo costo; aceptable para la población; inocuo.

Por su parte, a nivel local el grupo de trabajo de la Sección de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica del Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas, desarrolló un estudio piloto. A partir de agosto de 1999 hasta julio de 2002, realizaron una experiencia similar utilizando la tarjeta descrita por Matsui y col. Actualmente, se utiliza como política pública del propio hospital.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Señor Presidente, la practicidad de la incorporación de la tarjeta mencionada, dada la eficacia y bajo costo del método como prueba de tamizaje, a todo recién nacido permitirá un pronto diagnóstico, con el consiguiente beneficio a los niños del país.

Desde la experiencia realizada desde 1999 en el Hospital Posadas, se trabajó arduamente para que esta estrategia también pueda ser utilizada en la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur de manera obligatoria, dado que este tamizaje cumple con los requisitos para que sea una prueba de detección en neonatos, de bajo costo, no invasivo, inocuo y efectivo.

Por ello, el fin del presente proyecto es identificar a niños del primer mes de vida que presenten decoloración de la materia fecal (MF), según escala colorimétrica de Matsui y Dodoriki. Esto es, a través de una tarjeta colorimétrica de heces, con un espectro de 8 posibles tonos que puede mostrar la MF del RN (Nº 1 al 4: acolia o hipocolia; Nº 5 al 8: MF coloreada), donde al egreso del centro de salud se entregara una tarjeta a cada madre, instruyéndola en su uso y en el registro del Nº del color observado en la MF del RN, en los días previos a la consulta del 1er mes de vida.

La relación costo-eficacia de este método es muy aceptable, pues las tarjetas están impresas en cartón, con áreas coloreadas que corresponden a la concentración de bilirrubina existente en la materia fecal.

En el Anexo I del presente proyecto se encuentra el prototipo de Tarjeta Colorimétrica de Tamizaje de Heces que se utiliza de forma obligatoria en la actualidad en la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur.

Dicho método está probado en cuanto a su costo y eficacia, aceptado por los Comités de Hepatología y Gastroenterología de la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP), y propuesto para ser usado en todos los RN del país, para un abordaje de excelencia de esta patología.



H. Cámara de Diputados de la Nación

La difusión de su utilización, y la realización obligatoria del tamizaje en el período neonatal favorecerá el diagnóstico precoz y el tratamiento temprano, sin los cuales la expectativa de vida al nacer, se reducirá considerablemente, al igual que la calidad de vida.

Atendiendo que la prevención y la educación para la salud tienen un papel esencial en la protección de la salud infantil, es un derecho receptado por leyes internacional y nuestro ordenamiento, y en nuestro país es reconocido como tal desde la reforma constitucional de 1994, a partir de la incorporación con jerarquía constitucional de once declaraciones y tratados internacionales de Derechos Humanos. (Art. 75, Inc. 22 de la Constitución Nacional).

Según el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (2000), el derecho a la salud incluye la atención de la salud; la transformación de los determinantes que condicionan los procesos de salud y enfermedad en una comunidad; la participación de la comunidad; y la elaboración de un plan integral, participativo que responda a las necesidades y prioridades nacionales.

En la Convención sobre los Derechos del Niño varios artículos hacen referencia al derecho a la salud y el desarrollo infantil integral temprano. En ella se reconoce el derecho de los niños, niñas y adolescentes “al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de enfermedades y a la rehabilitación de la salud”.

Considerando que es deber del Estado garantizar la protección de la vida y la salud mediante políticas sociales públicas, permitiendo su desarrollo desde la concepción, en condiciones dignas de existencia, bajo una atención integral de la salud que contemplen acciones de prevención, diagnóstico precoz y tratamiento oportuno, solicito a mis pares me acompañen en el presente proyecto de Ley.



H. Cámara de Diputados de la Nación

ANEXO I:

PROTOTIPO DE TARJETA COLORIMÉTRICA DE TAMIZAJE DE HECES

	1	Por favor escriba el número que corresponda al COLOR DE LA MATERIA FECAL de su hijo en el casillero correspondiente, unos días antes del control del 1° mes y no se olvide de llevar esta ficha ese día.
	2	El color de la materia fecal de mi hijo se parece al
	3	N° <input type="text"/> Fecha <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	4	Datos Nombre y apellido del niño: _____
	5	HC N°: _____ Fecha de nacimiento: _____ Hospital donde nació: _____
	6	Nombre de la madre: _____ Fecha de control: _____
	7	Para completar por el médico Cuando la madre elige uno de los números del 1 al 4, por favor observar si el niño presenta ictericia (No, Moderada o Severa).
	8	Color de la materia fecal, comprobada por el médico.
	8	N° <input type="text"/> Fecha <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	8	Si el N° corresponde del 1 al 4, por favor comunicarse lo antes posible con: