



## El tamiz neonatal ampliado en México: ¿corresponde a la realidad del país?

Javier Mancilla Ramírez,\* Carlos Jiménez Gutiérrez,† Martha Lucía Granados Cepeda§

\* Director de la Revista y Director General.

† Subdirector de Investigación en Intervenciones Comunitarias.

§ Neonatóloga Intensivista adscrita a la Subdirección de Neonatología y coordinadora del Programa de Tamiz Neonatal.

Instituto Nacional de Perinatología.

El pasado 25 de enero de 2013 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) un decreto por el que se reforma el artículo 61 de la Ley General de Salud para incluir la prueba de tamiz ampliado, tamiz auditivo al prematuro y tamiz oftalmológico neonatal, al modificar e incluir las fracciones II a IV de dicho artículo (*Cuadro I*).<sup>1</sup>

Lo anterior representa un cambio legal que modifica el alcance del actual tamiz neonatal metabólico

básico, el cual en nuestro país obliga a la identificación temprana de no más de cinco enfermedades metabólicas en los primeros 2 a 5 días después del nacimiento, como son: hipotiroidismo congénito, galactosemia, fenilcetonuria, hiperplasia suprarrenal congénita y deficiencia de biotinidasa.

La contradicción entre dicho decreto de reforma y lo que establece la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-

### Cuadro I. Modificaciones al artículo 61 de la Ley General de Salud. Capítulo V. Atención Materno-Infantil. Diario Oficial de la Federación, 25 de enero de 2013.

**Artículo 61.** El objeto del presente capítulo es la protección materno-infantil y la promoción de la salud materna, que abarca el periodo que va del embarazo, parto, postparto y puerperio, en razón de la condición de vulnerabilidad en que se encuentra la mujer y el producto.

La atención materno-infantil tiene carácter prioritario y comprende, entre otras, las siguientes acciones:

- I. La atención integral de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio, incluyendo la atención psicológica que requiera;
- II. La atención del niño y la vigilancia de su crecimiento, desarrollo integral, incluyendo la promoción de la vacunación oportuna, atención prenatal, así como la prevención y detección de las condiciones y enfermedades hereditarias y congénitas, y en su caso atención, que incluyan la aplicación de la prueba de tamiz ampliado, y su salud visual;
- III. La revisión de retina y tamiz auditivo al prematuro;
- IV. La aplicación del tamiz oftalmológico neonatal, a la cuarta semana de nacimiento, para la detección temprana de malformaciones que puedan causar ceguera, y su tratamiento, en todos sus grados, y
- V. La atención del niño y su vigilancia durante el crecimiento y desarrollo, y promoción de la integración y del bienestar familiar.

Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>

034-SSA2-2010: Prevención y control de los defectos al nacimiento, publicada el 18 de octubre de 2012, es evidente, ya que amplía los alcances del tamizaje pero sin precisar el número de enfermedades que se deberán identificar y tratar. La NOM mencionada sólo se refiere a un tamiz metabólico neonatal (enunciativo, no limitativo) que obliga a realizar las siguientes pruebas: perfil tiroideo, ultrasonido tiroideo, gammagrama tiroideo, perfil esteroideo suprarrenal y cuantificación de galactosa, aminoácidos y biotinidasa.<sup>2</sup>

Si la capacidad estructural y financiera del sistema de salud se pone en jaque, será indispensable regular dicha reforma a través de un consenso amplio de todos los componentes del sector involucrados en el tamizaje neonatal.

Estos hechos nos indujeron a una reflexión sobre el tema y propusimos a la Academia Nacional de Medicina de México una sesión conjunta con el Instituto Nacional de Perinatología; invitamos al Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva de la Secretaría de Salud y al Instituto Nacional de Pediatría para elaborar una propuesta de consenso que permita plantear un documento de posición sobre el tema del tamiz metabólico neonatal, a desarrollar el próximo 20 de marzo de 2013.

Uno de los puntos a considerar en la discusión del tema es el marco de referencia en el cual se debe fundamentar la toma de decisiones para lograr un programa nacional eficiente de tamizaje neonatal.

## ESCENARIOS DE LA TOMA DE DECISIONES

Los defectos al nacimiento son padecimientos poco frecuentes entre la población, muchos de los cuales pueden identificarse en los primeros días de vida; éstos incluyen a las anomalías del desarrollo anatómico-funcional, cuya presencia notoria o latente puede interferir en la adaptación biológica, psicológica y social del individuo. Pueden causar la muerte o discapacidad para crecer y desarrollarse en alguna etapa del ciclo vital.

La identificación del padecimiento en específico, la disponibilidad de tecnología diagnóstica y de los tratamientos eficaces, efectivos y seguros, así como el seguimiento a largo plazo, la calidad de vida y los altos costos que implican son retos significativos para el sistema de salud.

Entre los profesionales de la salud se puede dar un sesgo en la atención a estos pacientes, ya que aun

cuando se reconoce que el manejo debe ser multidisciplinario, ético y científico, habitualmente se enfoca a la tecnología diagnóstica y se pone poco énfasis en la efectividad y evaluación de un programa nacional de tamizaje de defectos al nacimiento.

Las publicaciones en revistas nacionales sobre el tema, así como la normatividad existente en México, si bien no han ignorado los resultados científicos de los estudios internacionales, tampoco los han incorporado para mejorar los procesos de investigación operativa y de legislación. El mapeo de artículos en revistas mexicanas, así como la normatividad actual, permiten identificar estudios de casos clínicos, transversales y experiencias personales y de las instituciones, pero deja de lado la evidencia científica publicada en la investigación experimental (ensayos clínicos aleatorizados), así como la investigación integral reportada en los *estudios de evaluación de tecnología para la salud, revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica*, las cuales se elaboran y comunican a partir de la última década del siglo pasado.

La industria de los dispositivos médicos, a la par de la farmacéutica, ejerce una gran presión para la colocación de sus productos en los sistemas de salud, lo que genera importantes conflictos de interés entre los profesionales de la salud por la posibilidad de generar compromisos de compra basados en fundamentos técnicos, que resultan en monopolios tecnológicos que afectan la eficacia, efectividad y la seguridad de los pacientes.

La función de rectoría de la Secretaría de Salud debe ser optimizada en los escenarios de la toma de decisiones, la cual se enfoca en el uso o mejora de las tecnologías disponibles. El Consejo de Salubridad General, a través de los comités técnicos específicos, es responsable de evaluar con alto rigor metodológico la información científica que presentan las empresas de dispositivos médicos y las farmacéuticas, para lo cual se hace uso de la *guía de evaluación de insumos para la salud* y la *guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del cuadro básico de insumos del sector salud* que establecen la metodología basal para dicho cometido.<sup>3</sup>

Los Institutos Nacionales de Salud, a su vez, tienen corresponsabilidad en la gobernanza que debe fincarse en los *estudios de evaluación de tecnología para la salud* y en el desarrollo de protocolos de investigación operativa, para la implementación de un sistema nacional de tecnovigilancia y la identificación de efectos adversos.

Aun cuando existen herramientas para la toma de decisiones de los diversos actores jerárquicos en salud que apoyan el establecimiento de programas de tamizaje de defectos al nacimiento, el paradigma se fundamenta en el uso de los resultados de la investigación, más la consideración de los valores, la percepción y cultura de los pacientes, el costo-beneficio y el impacto ético, social y organizacional.

La claridad y lo explícito de la resolución reciente de la OMS<sup>4</sup> sobre la incorporación de las tecnologías sanitarias basadas en estudios de evaluación de tecnología en salud, la posiciona como el mejor modelo para la implementación de un programa eficiente de tamizaje nacional de los defectos al nacimiento.

El desconocimiento y el incumplimiento de dichas resoluciones por parte de México, como país miembro, pueden constituir un obstáculo estructural en la correcta interpretación de las necesidades de la población en términos de un diagnóstico y manejo oportuno de las enfermedades que sean no sólo factibles de identificar, sino de ser controladas y, por ende, mantiene la incertidumbre sobre los alcances realmente necesarios de un tamizaje metabólico (¿ampliado? ¿a cuántas enfermedades?).

El sistema de salud enfrenta el riesgo de ceguera ante cualquier semáforo en rojo, parafraseando a José Saramago.

## REFERENCIAS

1. Decreto por el que se reforma el artículo 61 de la Ley General de Salud. Inclusión de la Prueba de tamiz ampliado, tamiz auditivo al prematuro, tamiz oftalmológico neonatal. Diario Oficial de la Federación, 25 de enero de 2013. [Acceso el 4 de abril de 2013]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>
2. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-034-SSA2-2010, para la prevención y control de los defectos al nacimiento. Diario Oficial de la Federación, 18 de octubre de 2012. [Acceso el 4 de abril de 2013]. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4912/salud3a11\\_C/salud3a11\\_C.html](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4912/salud3a11_C/salud3a11_C.html)
3. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Diario Oficial de la Federación, 22 de junio de 2011. [Acceso el 4 de abril de 2013]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unicidades/cdi/nom/compi/r270503.html>
4. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. OPS. OMS. 28º Conferencia Sanitaria Panamericana. 64º Sesión del Comité Regional; CSP28/11 (Esp). 16 de julio de 2012. [Acceso el 4 de abril de 2013]. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/index.php?lang=es>

*Correspondencia:*

**Dr. Javier Mancilla Ramírez**

Montes Urales Núm. 800,

Lomas Virreyes, 11000,

México, D.F.

Correo electrónico: [drmancilla@gmail.com](mailto:drmancilla@gmail.com)