31 OCT 2018

SE TURNO A LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA

María Guadalupe Saldaña Cisneros
SENADORA DE LA REPÚBLICA

SENADOR MARTÍ BATRES GUADARRAMA

PRESIDENTE DE LA MESA DIRECTIVA

DE LA CÁMARA DE SENADORES

P R E S E N T E

La que suscribe, **SENADORA MARÍA GUADALUPE SALDAÑA CISNEROS**, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional a la LXIV Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 8, numeral 1, fracción I; 164, numeral 1; 169 y demás relativos y aplicables, del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración de esta H. Asamblea, la siguiente **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UNA NUEVA FRACCIÓN II BIS AL ARTÍCULO 61 DE LA LEY GENERAL DE SALUD**, de conformidad con la siguiente:

EXPOSICION DE MOTIVOS

El derecho a la salud

La salud, como objeto de protección del derecho se puede entender, de acuerdo con una definición de la Organización Mundial de la Salud, como "un Estado de bienestar físico, psíquico y social, tanto del individuo, como de la colectividad."

El derecho a la salud (y a su protección) es uno de los derechos sociales por antonomasia. Se trata de un derecho complejo que se despliega en una amplia serie de posiciones jurídicas fundamentales para los particulares y para el Estado[1]. El derecho a la salud genera, como sucede con todos los derechos sociales, la obligación del Estado de promover, respetar, proteger y garantizar la salud como bien jurídico protegido por la Constitución.

[1] Miguel Carbonell y José Carbonell. La protección de la salud en México: Un derecho fundamental en construcción. Pluralidad y Consenso. Num. 19. México. Junio de 2012. Pag. 28

AV. PASEO DE LA REFORMA No. 135, HEMICICLO NIVEL 06, OFICINA 24, COL. TABACALERA, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, C.P. 06030, CIUDAD DE MÉXICO
TEL./DIR. (55) 5345 5444, CONMUTADOR 5345 3000, EXTS. 5444 / 3218 / 5446 / 5565, LADA SIN COSTO 01 800 5010 810, lupitasaldana@pan.senado.gob.mx

El derecho a la protección de la salud está consagrado como un derecho humano fundamental de toda persona en el Artículo 4º Constitucional, que en su párrafo cuarto garantiza el acceso a los servicios de salud y otras acciones públicas asociadas, de forma concurrente entre la Federación y las entidades federativas, conforme a lo que disponga la ley de la materia de salubridad general, que es la Ley General de Salud.

Este derecho también se encuentra regulado en una serie de tratados internacionales ratificados por México. En relación con el tema que ocupa a esta iniciativa, el artículo 6 de la Convención sobre los Derechos del Niño establece que "Los Estados Partes reconocen que todo niño tiene el derecho intrínseco a la vida" y que "Los Estados Partes garantizarán en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño".

En este mismo sentido la Observación General Número 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial, establece que "Los Estados deben crear un entorno que respete la dignidad humana y **asegure el desarrollo holístico de todos los niños**. Al evaluar y determinar el interés superior del niño, el Estado debe garantizar el pleno respeto de su **derecho intrínseco a la vida, la supervivencia y el desarrollo**.", lo cual involucra por parte de los Gobiernos Federal, estatales y municipales la protección al derecho humano a la salud de los infantes.

En tal virtud, el derecho a la salud y su protección debe convertirse en una tarea permanente del Estado Mexicano, para la construcción de las condiciones jurídicas y las políticas públicas que hagan posible el fin teleológico de este derecho, que es el mejoramiento de la calidad de vida de las y los mexicanos, que aun padecen muchos problemas y carencias en materia de salud, en particular la población infantil.

Las cardiopatías congénitas complejas

Uno de los problemas más lacerantes que afectan a la niñez son las cardiopatías congénitas, que son anomalías estructurales evidentes del corazón o de los grandes vasos intratorácicos con una repercusión real o potencial, las que representan la primera causa de mortalidad neonatal precoz y la segunda en la mortalidad infantil.

De acuerdo con un estudio de revisión realizado por investigadores mexicanos que se desarrollan en el área de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías congénitas[2], las anomalías cardiacas representan las malformaciones congénitas más frecuentes al

---

[2] [2] Jiménez-Carbajal MG, et al Relevancia de la detección de cardiopatías congénitas complejas mediante cribado con oximetría de pulso en recién nacidos aparentemente sanos en los establecimientos de salud. Arch Cardiol Mex. 2018

momento del nacimiento a nivel nacional y mundial, reportándose una prevalencia de 6/1,000 recién nacidos vivos y una incidencia de 8/1,000 recién nacidos vivos, sin embargo se estima que la incidencia antenatal podría ser de más del doble de la reportada actualmente en recién nacidos.

Las malformaciones cardiovasculares pueden dividirse en cardiopatías congénitas simples, asociadas y complejas o críticas (CCC) y para efectos de atención médica es importante detectarlas desde las primeras horas de vida debido a que existen cambios funcionales y anatómicos una vez que el niño nace y que, en el caso de padecer una CCC, dichos cambios pueden llevar a la descompensación severa del recién nacido por defecto en la oxigenación de la sangre y/o en la distribución de la misma a todos los órganos vitales, ocasionándole incluso la muerte dentro de las primeras horas de vida o en otros casos, originando estados graves de salud, horas, días o semanas después del nacimiento, si estas anomalías no son detectadas de forma temprana.

En México la mayor parte de los recién nacidos son egresados de los cuneros en aparente buen estado de salud y sin un diagnóstico preciso, lo que los pone en riesgo de discapacidad o muerte.

Los problemas de las enfermedades cardiacas en niños

El Secretario de Salud del Gobierno federal, Dr. José Narro Robles, el 25 de julio de 2018, declaró que en México nacen al año alrededor de 20 mil menores con alguna cardiopatía congénita, que de no tratarse a tiempo puede acompañar a la persona a lo largo de su vida o causar su muerte, precisando que "la detección oportuna de cardiopatías congénitas durante la etapa perinatal y la suma de capacidades entre los institutos nacionales de salud, permite realizar intervenciones para reducir las consecuencias y mejorar el pronóstico de los pacientes".

En México se calcula que en 2018 nacerán 18,349 con alguna cardiopatía o malformación cardiaca, (8 de cada mil niños al nacer) de los cuales 12,257 necesitarán alguna intervención o cirugía, quienes al no ser atendidos a tiempo son susceptibles de generar complicaciones en el cuadro clínico, generando en casos graves el deceso del menor o alguna discapacidad durante su desarrollo.

Debido a la falta de una detección oportuna y por la alta demanda y saturación de los establecimientos de salud en los que es posible atender este tipo de patologías, de esos más de 12 mil casos, sólo pueden atenderse 6 mil niños (50 % de cobertura), por lo cual existe una lista de espera a nivel nacional de más de 6 mil niños que tardan en esa condición hasta 2 años de espera.

Según el Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI), en el año 2015, en personas menores de un año de edad, hubo un total de 6,529 decesos por

malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas, de las cuales 3,529 correspondieron a malformaciones congénitas del sistema circulatorio y 219 a defunciones por enfermedades de la circulación pulmonar y otras enfermedades del corazón.

Si en el 2016 se registraron 2,293,708 nacimientos, y considerando las cifras internacionales de una incidencia de niños con cardiopatías congénitas críticas de 3/1000 recién nacidos vivos, entonces se puede estimar (ya que en México tampoco existen estadísticas absolutas actuales y específicas al respecto) que en nuestro país, en ese año, nacieron aproximadamente 6,881 niños con este tipo de cardiopatías, de los que hasta la fecha no se tiene el dato preciso de quiénes pudieron haber recibido diagnósticos tardíos con repercusión funcional, vital y económica para la familia y las instituciones, estancias prolongadas en las terapias intensivas neonatales o fallecimientos de recién nacidos sin diagnóstico preciso.[3]

El tamiz neonatal y sus aportaciones

El tamiz cardiológico neonatal es un estudio de detección que se debe realizar idealmente entre las primeras 24 y 72 horas de vida del recién nacido aparentemente sano o lo más cercano al momento del alta hospitalaria, mediante una prueba de oximetría de pulso para detectar disminución o diferencias en la saturación de oxígeno (de acuerdo al Protocolo de Kemper) que hace sospechar alteraciones fisiológicas por malformaciones cardiovasculares y sirve como medida de detección temprana, la cual puede ser la diferencia entre la vida y la muerte de un recién nacido que presente una cardiopatía congénita compleja o crítica.

Esta prueba se ha convertido en una de las prácticas pediátricas de detección temprana preventivas más utilizadas en el mundo.

Mediante este sencillo y económico examen, al obtener un resultado negativo, se descarta alguna malformación cardiaca compleja o crítica que ponga en riesgo su vida después del nacimiento; en caso de un resultado positivo se hace la canalización al subespecialista en cardiología pediátrica para la realización de un ecocardiograma, con el que se realizará el diagnóstico preciso de la alteración cardiovascular crítica, se planeará y se llevará a cabo la intervención inmediata del menor mediante procedimientos médicos y/o quirúrgicos, con lo cual se logrará contribuir a reducir la morbilidad y mortalidad infantil en México.

De acuerdo con la investigadora del Instituto Nacional de Pediatría, Lorena Castro, "esta prueba llamada *tamiz neonatal para cardiopatías congénitas complejas* sirve para detectar oportunamente anomalías cardiacas importantes que podrían indicar síndrome de corazón izquierdo hipoplásico, atresia congénita de la válvula pulmonar,

---

[3] Idem.

tronco arterioso, conexión anómala total de las venas pulmonares, trasposición completa, entre otras [...] Esta adición al tamiz neonatal, se ha incorporado al conjunto obligatorio de pruebas para el tamiz neonatal en muchos países y su generalización a todo el mundo es una necesidad urgente..."[4]

La oximetría de pulso se desarrolló a principios de los años setenta con base en los diferentes espectros de absorción entre hemoglobina oxigenada y desoxigenada para la evaluación y seguimiento de diversos estados patológicos y en cualquier edad.[5]

Al medirse la saturación de oxígeno en sangre mediante un sensor (oxímetro de pulso) que se coloca en la mano derecha y cualquiera de los pies de un recién nacido aparentemente sano, se podrán identificar cambios en la saturación de oxígeno y sospechar de la presencia de alguna anomalía compleja en la anatomía del corazón, incluso en ausencia de síntomas físicos.

La oximetría de pulso es un examen simple, no doloroso ni invasivo, que mide el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. Como los niños con cardiopatía congénita grave tienen modificaciones en la saturación ocasionada generalmente por la mezcla de sangre oxigenada con sangre no oxigenada, este estudio los puede identificar desde antes que tengan síntomas de la enfermedad. Por eso el examen debe hacerse en todo recién nacido, aunque parezca sano.

En virtud de sus resultados, en 2010, el Comité Consultor sobre Trastornos Hereditarios en los Recién Nacidos y la Infancia (Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children), recomendó agregar la detección de las cardiopatías congénitas complejas mediante la oximetría de pulso.

En septiembre del 2011 la Secretaría de Salud de los EE.UU. aceptó dicha recomendación y recientemente, después de un intenso trabajo de análisis y consenso sobre los riesgos, beneficios y costos, la Academia Americana de Pediatría (America Academy of Pediatrics), la Asociación Americana del Corazón (American Heart Association, AHA) y el Colegio Americano de Genética Médica (American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG) decidieron avalar dicho tamiz, el cual se espera que se generalice pronto en todo el mundo.

Derivado de este y otros estudios se concluyó que la introducción de la oximetría de pulso antes del alta del recién nacido mejora la tasa de detección total de las

---

[4] Claudia Cervantes, Urge tamizaje neonatal de cardiopatías, [en línea], Seguridad Social y Salud, Dirección URL: http://www.elpulsolaboral.com.mx/seguridad-social y-salud/1870/urge-tamizaje-neonatal-de-cardiopatías

[5] Jiménez-Carbajal Op. Cit.

cardiopatías congénitas complejas hasta en un 92%, así como hacen mención de la rentabilidad a largo plazo al prevenir la morbilidad neurológica y la reducción de la necesidad de cuidados intensivos neonatales preoperatorios[6].

La Dra. Marcela Vela-Amieva y el Dr. Jorge Espino-Vela, en su estudio "Tamiz neonatal para detectar cardiopatías congénitas complejas"[7], señalan lo siguiente:

"Existen evidencias sólidas que demuestran la utilidad de realizar de manera sistemática una prueba de saturación de oxígeno a todos los recién nacidos aparentemente sanos después de 24 horas de nacido y antes de 48 horas; a esta prueba se le ha llamado tamiz neonatal para cardiopatías congénitas complejas" y sirve para detectar oportunamente anomalías cardiacas estructurales congénitas que cursan con hipoxemia...Esta prueba se ha incorporado al conjunto obligatorio de pruebas para el tamiz neonatal en muchos países y su generalización a todo el mundo parece inminente".

Las cardiopatías complejas con pronóstico grave que hoy pueden detectarse por este método son: coartación de aorta, doble salida de ventrículo derecho, anomalía de Ebstein, síndrome de corazón izquierdo hipoplásico, interrupción de arco aórtico, atresia pulmonar, ventrículo único, tetralogía de Fallot, conexión anómala total de venas pulmonares, D-transposición de grandes arterias, atresia tricuspídea, tronco arterioso y otras lesiones cianóticas críticas no especificadas.

Al detectar oportunamente este tipo de enfermedades, es posible evitar complicaciones y tratar las cardiopatías oportunamente, así como reducir la mortalidad infantil.

Los costos

El costo de este examen no representa una elevada erogación por parte de las instituciones de salud que tendrían que realizar esta prueba, si comparamos además los beneficios económicos que conllevaría el tratamiento de los pacientes diagnosticados tempranamente, contra el costo que significa su diagnóstico tardío.

Cabe destacar que el equipo necesario para llevar a cabo la oximetría de pulso existe o debiera existir actualmente en todos los establecimientos de salud del país ya que es posible darle diversos usos, por lo que los costos se reducen a los recursos humanos y su capacitación para el tamiz en específico, misma que es posible realizar usando pocas "horas/hombre".

---

[6] Ídem

[7] *"La nueva revolución en pediatría"*, en Acta Pediátrica de México. Instituto Nacional de Pediatría, año 39, No. 5, septiembre-octubre 2018.

Según un estudio realizado en EU, los costos netos estimados variaron desde 14.09 dólares por recién nacido estudiado en New Jersey, hasta 5.10 dólares en Minnesota y el costo estimado por detectar un recién nacido con cardiopatías congénitas complejas en New Jersey fue de 20,862 dólares, con una efectividad de costo favorable de 42,385 dólares **por año de vida ganado.**[8]

La detección y tratamiento de cardiopatías congénitas complejas realizadas en forma tardía le genera al Estado mexicano y de forma directa al Sector Salud un elevado impacto económico derivado de la atención que se brinda a quienes sufren de los problemas derivados de la falta de una oportuna detección que en muchos de los casos tienen alta mortalidad a corto plazo solo por la demora en el diagnóstico.

Por eso se requiere establecer la obligatoriedad de que el tamiz neonatal cardiaco o cribado cardiológico neonatal se realice a todos los recién nacidos aparentemente sanos en nuestro país.

Legislación nacional vigente:

La Ley General de Salud, en su Título Tercero, "Prestación de los Servicios de Salud" contiene un Capítulo V, denominado "Atención Materno-Infantil" el cual dispone en su Artículo 61 diversas acciones a fin de garantizar la adecuada atención materno-infantil, dentro de las cuales se señalan acciones preventivas, como las indicadas en la fracción II, incluyendo la prueba del tamiz ampliado.

Sin embargo, este no detecta las enfermedades vinculadas con las alteraciones cardiacas, las cuales solo pueden ser sospechadas por cambios en la saturación de oxígeno, mediante la aplicación a los recién nacidos de la prueba del tamiz cardiológico para la detección de cardiopatías congénitas graves, siendo la perspectiva ideal a mediano y largo plazo la detección de este tipo de alteraciones cardiovasculares de manera prenatal mediante ecocardiograma fetal.

El precedente, sí se puede: Baja California Sur.

Guiados por esta preocupación, la Asociación Civil Corazón de Niño, una organización filantrópica que brinda ayuda a niños con cardiopatías en Baja California Sur, y que además construye redes de ayuda para complementar el cuidado sobre los niños uniendo fuerzas con la sociedad civil, emprendió en la entidad desde hace varios años una cruzada por la atención y visibilización de este importante tema, para impulsar la sensibilización de los gobiernos y la sociedad en esta materia.

Dentro de sus actividades promovieron ante el Congreso del Estado la propuesta de que se incorporara en la legislación local la obligación de que a todo recién nacido se le practicara el estudio de escrutinio de cardiopatías congénitas graves, por medio de una oximetría de pulso, convenciendo a sus integrantes de que la prueba era un

---

[8] Jiménez-Carbajal, op. cit.

método económico, eficiente y práctico para la detección de niños con cardiopatía congénita grave.

Gracias a ello, en Baja California Sur se logró desde septiembre del año 2015 la modificación al Artículo 60 de la Ley Estatal de Salud, estableciéndose el derecho de todo recién nacido en el Estado a recibir esta prueba para la detección de cardiopatías congénitas graves.

El texto aprobado quedó de la siguiente manera:

ARTÍCULO 60.- *La atención materna infantil tiene carácter prioritario y obligatorio con calidad y calidez para todo el personal en las unidades de salud de los sectores público, social y privado, y comprende:*

II.- La atención infantil que implica la asistencia desde el momento de su concepción, nacimiento, así como el control y seguimiento de su crecimiento y 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 incluya la aplicación de la prueba del tamiz cardiológico por oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas graves;***

A partir de esta reforma, es obligatorio en ese Estado que todas las instancias de salud pública y privada realicen este examen a recién nacidos, lo cual ha demostrado que no implica una erogación amplia fuera del alcance de las instituciones que lo aplican y, en cambio, ha logrado generar la atención inmediata de quienes presentan este tipo de cardiopatías.

De corazón, hagámoslo posible en todo México.

Vistos estos resultados positivos, queremos que este ejemplo de éxito se replique a nivel nacional mediante la presente propuesta de adición de una nueva fracción II Bis, al Artículo 61, de la Ley General de Salud, para establecer en dicho precepto que a todo recién nacido se le aplique la prueba del tamiz cardiológico para la detección de cardiopatías congénitas críticas o graves.

Como antecedente de esta preocupación social, la Senadora Lorena Cuéllar Cisneros presentó el 16 de febrero de 2016 iniciativa de adición de una fracción IV Bis al Artículo 61 de la Ley General de Salud para incorporar la aplicación del tamiz neonatal para la detección de cardiopatías congénitas complejas. En la Cámara de Diputados, el 30 de octubre de 2017, el Diputado Armando Canales Luna presentó una iniciativa de reforma a la fracción II del Artículo 61 de la Ley, la cual coincide con esta propuesta.

Sin embargo, en virtud de que ambas precluyeron porque no fueron dictaminadas durante la LXIII Legislatura, se hace necesario volver a presentar esta propuesta de fundamental importancia para nuestra niñez.

Para tal fin, recientemente sostuvimos una reunión de trabajo con investigadores del Instituto Nacional de Cardiología, del Hospital 20 de Noviembre del ISSSTE, la Asociación Civil Corazón de Niño, entre otros, donde se reiteró la trascendencia de que nuestro país logre incorporar a su marco jurídico la obligación de este sencillo examen que permitirá prevenir y atender cada año a miles de niñas y niños que con una atención oportuna lograrán una mejor calidad de vida para toda su vida.

No existe duda de que esta prueba debe convertirse en obligatoria a nivel nacional, tanto en materia de salud pública como la privada, a toda la población, de manera gratuita, incluyendo a los sectores vulnerables y en situaciones de pobreza extrema, para que a cada niña o niño que nazca en México tenga acceso a este examen que puede ser la diferencia entre salvar una vida o perderla por falta de atención oportuna.

El principal compromiso de México debe ser con la atención de nuestras niñas y niños. Nuestro país debe hacer el esfuerzo para que con un gasto mínimo, eficiente y práctico, todo recién nacido tenga acceso oportuno a esta prueba.

El principio del interés superior de la niñez, no sólo reconocido en nuestra Constitución, sino también en diversos tratados internacionales, así como el derecho a la salud, ambos derechos humanos fundamentales, deben ser la base de la exigencia de que nuestras niñas y niños tengan la oportunidad de acceder a la prueba del tamiz neonatal cardiológico, porque con ella todos tendrán una vida futura con capacidades plenas, salud y bienestar para su desarrollo.

Por lo expuesto y fundado, someto a consideración de esta Honorable Asamblea, la siguiente:

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UNA NUEVA FRACCIÓN II BIS AL ARTÍCULO 61 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único. Se adiciona una nueva fracción II Bis al Artículo 61 de la Ley General de Salud, para quedar de la siguiente manera:

Artículo 61. ...

...

I. a I. Bis. ...

II. ...

II Bis. La aplicación del tamiz neonatal para la detección de cardiopatías congénitas graves o críticas, antes del alta del recién nacido.

III. a VI. ...

TRANSITORIOS

ÚNICO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Atentamente,

Sen. María Guadalupe Saldaña Cisneros.

Dado en el Salón de Sesiones de la H. Cámara de Senadores, en la Ciudad de México, a 30 de octubre de 2018.

ASUNTO: INICIATIVA SEN SALDAÑA CISNEROS	FECHA: 31/10/18

NOMBRE	FIRMA
Vanessa Prieto	
KENIA LÓPEZ RABADÁN	
Alejandra Noemí Reynoso Sánchez	
Beatriz Paredes	
Angel García Yáñez	
MIGUEL ANGEL NAVARRO	
Americo Villarreal	