

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No. 323
(De 19 de junio de 2009)

Que reglamenta la Ley 4 de 8 de enero de 2007, que crea el Programa Nacional de Tamizaje Neonatal y dicta otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que es responsabilidad del Estado velar por la salud de la población de la República, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado.

Que la Ley 4 de 8 de enero de 2007 crea el Programa Nacional de Tamizaje Neonatal bajo la regencia del Ministerio de Salud.

Que el Programa Nacional de Tamizaje Neonatal requiere de una estructura orgánica y operativa para su efectivo desempeño, y en aseguramiento que las actividades para el Tamizaje Neonatal en el país, a nivel público y privado, sean desarrolladas bajo la vigilancia, coordinación y supervisión del Ministerio de Salud.

Que de conformidad con el artículo 11 de la precitada excerta legal, ésta debe ser reglamentada por el Órgano Ejecutivo.

DECRETA:

Artículo 1. El presente Decreto reglamenta la Ley 4 de 8 de enero de 2007, que crea el Programa Nacional de Tamizaje Neonatal, para su adopción y fiel aplicación en todo el territorio nacional, según competencia en la materia.

Artículo 2. El objetivo del presente reglamento es establecer los procedimientos necesarios para la implementación del Programa Nacional de Tamizaje Neonatal en toda la Republica de Panamá.

Artículo 3. El Programa Nacional de Tamizaje Neonatal se define como el conjunto de actividades formuladas para su ejecución coordinada en el sistema de salud de Panamá, para prevenir, detectar y atender a los neonatos, mediante la realización del Tamizaje Neonatal, en búsqueda de diagnosticar tempranamente errores innatos del metabolismo, enfermedades endocrinas, hemoglobinopatías y otras, para disminuir la morbimortalidad y discapacidad infantil en el país.

Artículo 4. Para los efectos del presente reglamento se definen los siguientes conceptos:

1. Tamizaje Neonatal: Es el conjunto de pruebas realizadas a todos los neonatos, para detectar errores innatos del Metabolismo y otras enfermedades, con el propósito de prevenir discapacidad física, mental o la muerte y contribuir a mejorar la calidad de vida de los afectados.

2. Neonato: es el recién nacido desde que nace hasta los veintiocho días de vida.

3. Error Innato del Metabolismo: son enfermedades hereditarias producidas por la deficiencia de una enzima en el organismo.

4. Detección temprana: Es el diagnóstico precoz de la enfermedad antes del desarrollo de sus síntomas.

5. Enfermedades Endocrinas: Enfermedades producidas por deficiencias o excesos de hormonas en el organismo humano.

6. Hipotiroidismo Congénito: Enfermedad producida en el recién nacido, por disminución o ausencia de producción de hormonas tiroideas.

7. Hormona estimulante de la Tiroides (TSH): Sustancia que estimula la glándula tiroides para la producción de la Hormona Tiroidea.

8. Fenilcetonuria: Enfermedad en la cual hay ausencia de la enzima que metaboliza la fenilalanina, sustancia que al acumularse en el organismo, provoca daño irreversible a la salud.

9. Fenilalanina: Es un nutriente esencial para el desarrollo del organismo.
10. Galactosemia: enfermedad producida por la acumulación de la galactosa, (azúcar simple que se encuentra en la mayoría de los alimentos lácteos) y se caracteriza por retardo mental, catarata, agrandamiento del hígado, convulsiones e ictericia.
11. Deficiencia de Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenasa: Enfermedad hereditaria caracterizada por la disminución de la enzima glucosa 6 Fosfato Deshidrogenasa, que ante la exposición a ciertas sustancias como el alcanfor, produce anemia severa, ictericia y daño cerebral.
12. Hemoglobinopatías: Es un grupo de enfermedades hereditarias, caracterizadas por la producción de hemoglobinas anormales, como por ejemplo la anemia falciforme.
13. Anemia Falciforme: Enfermedad hereditaria transmitida por ambos padres, que se caracteriza por la producción de una hemoglobina anormal la cual provoca anemia severa, crisis dolorosa, infecciones y hasta la muerte.
14. Hiperplasia Suprarrenal Congénita: Enfermedad caracterizada por la deficiencia de una de las enzimas que regulan la producción de sodio en el organismo, hormonas sexuales que definen las características de los genitales externos, sustancias que controlan el peso y la talla, situación que puede producir confusión en la definición del sexo, retardo en el crecimiento y muerte precoz por deshidratación severa.
15. Retardo Mental: Cociente intelectual por debajo de los parámetros normales establecidos.
16. Tarjeta Colectora de Muestra: Instrumento donde se registran los datos del recién nacido y se colecta la muestra de sangre del talón del neonato para la detección de las enfermedades incluidas en el Tamizaje Neonatal.
17. Tratamiento Oportuno: medidas terapéuticas aplicadas anticipadamente para prevenir o tratar sintomatologías y complicaciones de las enfermedades.
18. Comité Técnico de Tamizaje Neonatal: Ente técnico asesor del Ministerio de Salud en materia de coordinación, planificación, organización, dirección, evaluación seguimiento, capacitación, relacionados con el Programa Nacional de Tamizaje Neonatal, conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales y técnicos del sector salud.
19. Ente Rector: Organismo de máxima autoridad para el ejercicio de la función rectora en materia de salud pública en el país.
20. Red de Servicios: Articulación de las instalaciones de salud, organizadas por niveles de atención y complejidad, que en forma coordinada, brindan servicios de salud a la población.
21. Control de Calidad: Son los procedimientos, normas y protocolos, establecidos para garantizar la eficiencia, eficacia y efectividad del Programa Nacional de Tamizaje Neonatal.
22. Prevención: Acciones tendientes a prevenir enfermedades o daños a la salud y evitar muertes.
23. Morbilidad: Enfermedad o daño a la salud en una población.
24. Mortalidad: Muerte en una población.
25. Discapacidad Infantil: Alteración física y/o mental que limita el normal desenvolvimiento del niño o niña y que puede ser de origen hereditario, congénito o adquirido.
26. Prueba del Talón: Extracción de gotas de sangre del talón del recién nacido, con el propósito de efectuar pruebas de Tamizaje Neonatal.
27. Registro Nacional de Tamizaje Neonatal: Consolidación de los datos estadísticos de las instalaciones de salud públicas y privadas a nivel nacional, generados por el tamizaje neonatal.

Artículo 5. El Programa Nacional de Tamizaje Neonatal es una instancia orgánica y funcional de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud y para su funcionamiento efectivo, actuará conjuntamente con el Programa Nacional de Niñez y Adolescencia, para la optimización de esfuerzos y recursos en esta materia.

Artículo 6. La prueba de tamizaje neonatal es el elemento clave para el desarrollo del Programa Nacional de Tamizaje Neonatal por lo tanto, para su realización eficiente eficaz y efectiva, el Ministerio de Salud establecerá los controles de calidad y los mecanismos para la confirmación del diagnóstico, la implementación oportuna del tratamiento y seguimiento correspondiente de todos los pacientes diagnosticados.

Artículo 7. La toma, envío y el procesamiento de las muestras para el tamizaje neonatal se realizarán en las instalaciones de salud pública y privadas facultadas para el desarrollo de estas actividades, las cuales deberán cumplir con todas las normas y protocolos para el control de calidad interno y externo y de bioseguridad, aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 8. El Programa Nacional de Tamizaje Neonatal, se organiza, con base a los siguientes niveles:

1. Nivel Nacional de Coordinación.
2. Nivel Técnico Asesor.
3. Nivel Operativo.

Artículo 9. El Nivel Nacional de Coordinación estará integrado por:

1. La Jefatura del Programa Nacional de tamizaje Neonatal.

Artículo 10. La Jefatura del Programa Nacional de Tamizaje Neonatal tendrá las siguientes funciones:

1. Planificar, organizar, dirigir y evaluar las acciones del Programa en todo el ámbito nacional.
2. Proponer las instalaciones de salud que actuarán como Centros de Recolección y Centros de Referencias para el Tamizaje Neonatal
3. Coordinar las acciones tanto públicas como privadas, para la recolección, transporte y procesamiento de las muestras para el tamizaje neonatal.
4. Proponer los recursos necesarios para la ejecución de las acciones del Programa.
5. Velar por el cumplimiento de los mecanismos de confirmación del diagnóstico, implementación oportuna del tratamiento y el seguimiento correspondiente a los pacientes diagnosticados.
6. Promover la coordinación intra y extra sectorial para la ejecución eficaz de las políticas, normas, planes del Programa de Tamizaje Neonatal a nivel nacional, regional y local.
6. Coordinar el flujo de información para la vigilancia del Tamizaje Neonatal
7. Establecer otras funciones que se requieran para el efectivo desarrollo del Programa.

Artículo 11. El Nivel Técnico Asesor, estará conformado por el Comité Técnico asesor, integrado por:

1. El Coordinador (a) del Programa de Tamizaje Neonatal de la Caja de Seguro Social.
2. El Director (a) Nacional de Salud Integral para la Población con Discapacidad del Ministerio de Salud.
3. El Coordinador (a) del Programa de Niñez y Adolescencia del Ministerio de Salud.
4. El Coordinador (a) del Programa Materno Infantil de la Caja de Seguro Social.
5. La Coordinador (a) del Programa de Tamizaje Neonatal del Hospital del Niño.
6. Un representante del sub-sector privado de salud

Parágrafo: La Dirección del Comité Técnico Asesor será Pro-Tempore, con una duración de 2 años y seleccionada entre los miembros que lo conforman por votación interna.

Los miembros principales tendrán un suplente quien lo reemplazará en sus ausencias temporales.

Artículo 12: El Comité Técnico Asesor para el cumplimiento de las funciones encomendadas elaborará su propio reglamento interno de funcionamiento.

Artículo 13. El Comité Técnico podrá, en sus reuniones, solicitar la participación de cualquier funcionario del sector público o privado de salud, con pertinencia en el tema.

Artículo 14. El Comité Técnico Asesor tendrá las siguientes funciones:

Asesorar técnicamente al Programa Nacional de Tamizaje Neonatal a través de las siguientes intervenciones:

1. Validar las Normas del programa Nacional de Tamizaje Neonatal
2. Validar las instalaciones de salud que actuarán como Centros de Recolección de muestras y Centros de Referencias para el Tamizaje Neonatal
3. Validar los perfiles o criterios técnicos de los Centros de Recolección de Muestras y Centros Regionales de Referencia del Programa de Tamizaje Neonatal.
4. Validar las estrategias para la divulgación del Programa, por parte de los estamentos responsables, en sus diferentes niveles.
5. Cualquier otra intervención de asesoría técnica propia o solicitada por la jefatura del Programa nacional de Tamizaje Neonatal.

Artículo 15. El Nivel Operativo estará conformado por las siguientes instancias:

1. Centros de Recolección de Muestras: Instalaciones de Salud que toman muestras de Tamizaje Neonatal, para su posterior envío a los Centros Regionales de Referencia.
2. Centros Regionales de Referencia: Instalaciones de Salud que se dedican a la recepción, toma y procesamiento de muestras de Tamizaje Neonatal, así como del seguimiento de pacientes detectados.

Artículo 16. El Nivel Operativo tendrá las siguientes funciones:

1. Coordinar las acciones técnicas y logísticas que aseguren la realización de las pruebas de Tamizaje Neonatal en la población seleccionada, con la oportunidad requerida.
2. Asegurar que los procesos de recolección, transporte y procesamiento de las muestras se realicen oportunamente.
3. Vigilar que el tratamiento y seguimiento de los pacientes diagnosticados se desarrollen con eficiencia.
4. Cualquier otra que se requiera para el correcto funcionamiento del Programa, en ese Nivel.

Artículo 17. Todas las Instalaciones de salud pública y privadas que efectúen el Tamizaje Neonatal, tienen la obligación de enviar trimestralmente la información estadística al Departamento de Registros Médicos y Estadística de la Dirección Nacional de Planificación del Ministerio de Salud, en un formato único preelaborado por esta instancia.

Artículo 18. Las estructuras del Nivel Operativo del Programa deberán presentar cada año y en forma oportuna, su presupuesto de funcionamiento, a la Jefatura Nacional del Programa de Tamizaje Neonatal a través de los mecanismos administrativos pre-establecidos.

Artículo 19. La Jefatura del Programa Nacional de Tamizaje Neonatal coordinará con la Dirección General de Correos y Telégrafos del Ministerio de Gobierno y Justicia, los mecanismos para el envío oportuno y seguro de las muestras a los Centros Regionales de Referencia, vigilando el cumplimiento de los criterios técnicos y de calidad en el manejo de la muestra.

Artículo 20 El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá a los 19 días del mes de junio del año 2009.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

MARTÍN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República

ROSARIO E. TURNER M.

Ministra de Salud