



NACIONAL



RESOLUCION 1613/2010
MINISTERIO DE SALUD

Programa Nacional de Prevención de la Ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro.
Del: 23/09/2010; Boletín Oficial: 01/10/2010

VISTO el Expediente N° 1-2002-18566-09-7 del registro de este Ministerio y,
CONSIDERANDO:

Que, conforme las funciones y objetivos de este Ministerio, resulta de su competencia entender, en la elaboración, ejecución y fiscalización de Programas integrados que cubran a sus habitantes en caso de patologías específicas y a grupos poblacionales determinados en situación de riesgo.

Que, la SECRETARIA DE PROMOCION Y PROGRAMAS SANITARIOS, a través de la DIRECCION NACIONAL DE MATERNIDAD E INFANCIA informa que en la Argentina del CINCUENTA al NOVENTA PORCIENTO (50%) al (90%) de los niños ciegos padecen esa discapacidad a causa de la Retinopatía del Prematuro (ROP), instándola como la primera causa de ceguera en la infancia.

Que, en Argentina nacen 700.000 niños promedio por año, de los cuales el DIEZ PORCIENTO (10%) son prematuros con riesgo de desarrollar Retinopatía del Prematuro (ROP, en especial aquellos cuyo peso al nacer es menor a UN MIL QUINIENTOS GRAMOS (1500 g) (1% de los nacidos vivos).

Que se estima que el DOCE (12%) de los niños en riesgo (prematuros) y el VEINTISEIS PORCIENTO (26%) de niños cuyo peso al nacer fuera inferior a UN MIL QUINIENTOS GRAMOS (1500g), podrán presentar ROP (RETINOPATIA DEL PREMATURO) y lo que implicaría CUATRO (4) de cada UN MIL (1.000) nacidos vivos. Los casos graves que requieren tratamiento son UNO COMA UNO (1,1) cada UN MIL (1.000) nacidos vivos, de los cuales el QUINCE PORCIENTO (15%) tiene pronóstico reservado con alta posibilidad de disminución visual severa o ceguera.

Que, estas cifras son muy elevadas si se compara la situación de la Argentina con la de otros países de América, como CHILE, ESTADOS UNIDOS o CANADA y podrían reducirse rápidamente con un abordaje apropiado.

Que, la Retinopatía del Prematuro (ROP) puede evitarse en la mayoría de los casos con medidas de prevención, diagnóstico y tratamiento oportunos brindados por una asistencia neonatológica y oftalmológica con personal entrenado y en número suficiente y con equipamiento adecuado en calidad y cantidad.

Que, la Ley N° 26.279: Régimen para la detección y posterior tratamiento de determinadas patologías del recién nacido, hace obligatoria la detección y tratamiento de varias enfermedades congénitas del metabolismo, la retinopatía del prematuro, la enfermedad de Chagas y la sífilis congénita, en todos los recién nacidos del país, tanto del ámbito público, privado y de la seguridad social. (Art. 1º). Que en su Art. 5º establece que serán funciones del Ministerio de Salud, a través de una Comisión, desarrollar campañas de difusión a la comunidad, propiciar actividades preventivas, de diagnóstico precoz y tratamiento, coordinar con las autoridades sanitarias provinciales, administrar y coordinar aspectos científicos de la pesquisa, normatizar el seguimiento y tratamiento, establecer redes de derivación, desarrollar sistemas estadísticos a nivel nacional y provincial propiciando a través de ellos la creación de un banco de datos y planificar la

capacitación del recurso humano. En el Art. 6º se estipula que debe establecerse una relación directa con las entidades científicas, asociaciones civiles y ONGs que estén desarrollando actividades inherentes al objetivo de la misma, y finalmente en su Art. 8º se determina que los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley serán atendidos con los recursos que destine la Ley de Presupuesto General para el Ministerio de Salud.

Que, en este Ministerio se desempeña desde el año 2003, el Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico Prevención de la Ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro (ROP), creado por Resolución Secretarial Nº 26/03, con sede en la DIRECCION NACIONAL DE MATERNIDAD E INFANCIA de la SUBSECRETARIA DE SALUD COMUNITARIA de la SECRETARIA DE PROMOCION Y PROGRAMAS SANITARIOS, efectuará el monitoreo, supervisión y evaluación del desarrollo del Programa.

Que, esta Administración Central cuenta con los recursos presupuestarios para dar sostenimiento económico financiero a los gastos que la implementación de este programa dará a lugar.

Que, la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que, la presente resolución se dicta en virtud de las facultades conferidas en la Ley de Ministerios - T.O. 1992, modificada por su similar Ley 26.338.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1º. Créase el PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION DE LA CEGUERA EN LA INFANCIA POR RETINOPATIA DEL PREMATURO en el ámbito de la DIRECCION NACIONAL DE MATERNIDAD E INFANCIA de la SUBSECRETARIA DE SALUD COMUNITARIA de la SECRETARIA DE PROMOCION Y PROGRAMAS SANITARIOS.

Art. 2º. Créase la Unidad Coordinadora del PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION DE LA CEGUERA EN LA INFANCIA POR RETINOPATIA DEL PREMATURO.

Art. 3º. El PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION DE LA CEGUERA EN LA INFANCIA POR RETINOPATIA DEL PREMATURO tendrá como objetivo general establecer en todo el Sistema de Salud Nacional (público, privado y de la seguridad social) las medidas de prevención, pesquisa diagnóstica y tratamiento de la Retinopatía del Prematuro y como objetivos específicos:

Promover el conocimiento de la ROP por la comunidad y los Equipos de salud.

Normatizar las acciones de prevención, diagnóstico y tratamiento.

Capacitar a los Equipos de Salud involucrados en la asistencia de los niños de riesgo. Evaluar la necesidad de equipamiento necesario y adquisición y distribución del mismo.

Fomentar la creación de programas Provinciales coordinando sus acciones con el Programa Nacional.

Lograr un Registro Nacional y Provincial informatizado.

Realizar diagnósticos de situación periódicos que permitan evaluar la epidemiología de la ROP y el impacto de las acciones establecidas.

Art. 4º. Apruébense las actividades, estrategias, indicadores, estructura, etc. del Programa que se detallan en Anexo I.

Art. 5º. La asesoría, monitoreo, evaluación y supervisión del Programa serán realizados con la cooperación del Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico Prevención de la Ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro (ROP).

Art. 6º. Los gastos que demande el Programa se financiarán con partidas del presupuesto del MINISTERIO DE SALUD.

Art. 7º. Invítase a todas las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir al PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE LA CEGUERA EN LA INFANCIA POR RETINOPATIA DEL PREMATURO.

Art. 8º. Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Juan L. Manzur

ANEXO I

Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico Prevención de la ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro (ROP)

Programa Nacional:

Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro

A. Introducción

a. El problema

La ceguera es una discapacidad grave y permanente que requiere grandes esfuerzos para poder llevar adelante una vida plena, no sólo por quien la padece sino por todo su grupo familiar y por la sociedad en su conjunto.

Si la ceguera se instala en los primeros días de la vida, el daño y los esfuerzos para compensarla son aún mayores, por lo que evitar la ceguera de muchos niños es una acción con altísimo impacto individual, familiar y social.

Del 50 al 90% de los niños ciegos en la Argentina padecen esa discapacidad a causa de una enfermedad llamada Retinopatía del Prematuro (ROP), lo que la instala como la primera causa de ceguera en la Infancia en nuestro país.

Cuando los niños nacen prematuramente (10% de los 700.000 nacimientos anuales en el país), muchos de sus órganos están inmaduros y completan su desarrollo luego del nacimiento. La capa más interna del ojo, llamada retina, capta la luz que, transformada en impulsos nerviosos, llega al cerebro y de esta manera puede ver las imágenes que nos rodean. La retina completa su formación a partir de la semana 36 de gestación. Un nacimiento de término se produce a las 40 semanas y se considera que es prematuro con 36 semanas o menos. Si el niño nace antes de ese momento, la retina continuará desarrollándose, pero con cierto riesgo de hacerlo en forma anormal, especialmente si el recién nacido recibe altas concentraciones de oxígeno, produciéndose la enfermedad llamada Retinopatía del Prematuro (ROP), que en sus formas graves lleva a la pérdida total de la visión. A menor peso y edad estacional, los prematuros tienen mayor riesgo de presentar esta enfermedad. Como estos niños también nacen con sus pulmones inmaduros, es muy frecuente que sea necesario administrarle oxígeno para que puedan respirar, evitar que su cerebro se dañe y salvar su vida.

Estudios realizados recientemente en Argentina 1 demuestran que el 12% de los niños de riesgo presentarán ROP y el 26% de los menores de 1500 g de peso al nacer, lo que implica 4 de cada 1.000 nacidos vivos. Los casos graves que requieren tratamiento 2 son 1,1 cada 1.000 nacidos vivos, de los cuales el 15% tiene pronóstico reservado con alta posibilidad de disminución visual severa o ceguera.

Estas cifras son muy elevadas si se compara la situación de la Argentina con la de otros países de América como Chile, los EEUU o Canadá y podrían reducirse rápidamente con un abordaje apropiado 3.

b. La Prevención

Para prevenir esta enfermedad, el oxígeno debe administrarse en forma estrictamente controlada a los prematuros que lo necesitan, de manera que su concentración en la sangre no sea tan baja

que ponga en riesgo su cerebro ni su vida, ni que sea tan alta que pueda dañar la retina. Para ello es necesario administrar una mezcla balanceada de oxígeno con aire comprimido con aparatos llamados mezcladores o blenders, medir su concentración con oxímetros ambientales y finalmente medir la cantidad de oxígeno que tiene cada niño en su sangre con métodos no invasivos con saturómetros u oxímetros de pulso, que deben contar con alarmas de saturación mínima y máxima. Estas deben controlarse permanentemente por enfermeras y médicos entrenados y motivados para la prevención.

Durante la internación en los Servicios de Neonatología y luego del alta, los niños de riesgo deben ser evaluados por un Médico Oftalmólogo capacitado y entrenado, que con un Oftalmoscopio Binocular Indirecto (OBI) debe controlar la maduración de la retina en forma semanal o bisemanal. Si la alteración de la retina es muy importante, deberá realizarse un tratamiento con Diodo Láser para evitar que la enfermedad progrese hacia la ceguera.

Con estas medidas de prevención pueden evitarse la mayoría de las Retinopatías del Prematuro y la posibilidad de una ceguera futura.

A medida que han ido mejorando la calidad de la atención y la complejidad de los Servicios de Neonatología, cada vez sobreviven más prematuros de muy bajo peso al nacer y de muy escasa edad gestacional, lo que aumenta el número de niños en riesgo de padecer ROP. A pesar de esa mejora, los Servicios de Neonatología, especialmente los del sector público, aún tienen importantes deficiencias en el número y capacitación de enfermeras y médicos neonatólogos, en la cantidad y/o calidad de equipos sustantivos para el control del oxígeno, es escaso el número de oftalmólogos que asisten regularmente a dichos Servicios y no todos cuentan con suficiente entrenamiento o con Oftalmoscopios Binoculares Indirectos para evaluar a niños tan pequeños y finalmente son muy pocos los lugares públicos que disponen de tratamiento con Láser, lo que obliga a trasladar a los recién nacidos a enormes distancias para acceder a un tratamiento oportuno.

1. Lomuto C, Galina L, Brussa M y col. Epidemiología de la Retinopatía del Prematuro en el sector público de Argentina. Comparación de dos períodos (2008-2007). Inédito. Presentado para publicación en Arch Argent Pediatr. Mayo 2009
2. Lomuto C, Galina L, Brussa M y col. Tratamiento con Láser por Retinopatía del Prematuro en Argentina 2008. Inédito. Presentado para publicación en Arch Argent Pediatr. Mayo 2009
3. Gilbert C, Fielder A, Gordillo L, Quinn G, Seriglio R, Visintin P et al. Characteristics of infants with severe retinopathy of prematurity in countries with low, moderate, and high levels of development: implications for screening programs. Pediatrics 2005; 115(5)e518-25

Lo explicitado anteriormente ha llevado a que, con un número en aumento de niños en riesgo se controle en forma inadecuada la administración de oxígeno, no se realice correctamente el diagnóstico oftalmológico y finalmente se demore o nunca se acceda al tratamiento oportuno con la consecuencia de niños ciegos o disminuidos visuales.

c. Grupo de trabajo colaborativo multicéntrico: Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro (ROP).

En mayo de 2003 se creó por Resolución Secretarial Nº 26/03, en el ámbito del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, el Grupo de trabajo colaborativo multicéntrico: Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro (ROP) constituido por las siguientes entidades y personas que las representan (Médicos neonatólogos, oftalmólogos y enfermeras):

Dirección Nacional de Salud Materno Infantil, Ministerio de Salud de la Nación: Lic. Ana Quiroga
Grupo Neonatal creador del Proyecto:

Dra. Alicia Benítez (Maternidad Sardá)

Dra. Liliana Bouzas (Htal. Garrahan)
Dra. Lidia Galina (Htal. Garrahan)
Dra. Teresa Sepúlveda (Htal. Fernández)
Sociedad Argentina de Pediatría, Comité de Estudios Fetoneonatales (SAP-CEFEN): Dr. Ricardo Nieto
Consejo Argentino de Oftalmología (CAO): Dr. Julio Manzitti
Sociedad Argentina de Oftalmología Infantil (SAOI): Dra. Marina Brussa
Expertos nacionales:
Dr. Ernesto Alda, Dr. Alejandro Dinerstein, Lic. Norma Erpen, Dra. Jorgelina Falbo, Dra. Celia Lomuto, Dra. Silvia Marinaro, Dra. Patricia Visintín
Expertos internacionales: Dr. Augusto Sola (USA), Dra. Claire Gilbert (UK)

Además de los mencionados, el Grupo ha recibido el permanente apoyo, asesoramiento, reconocimiento y financiación de UNICEF Argentina; de la Internacional Agency for Prevention of Blindness (IAPB), Iniciativa Visión 2020, Subcomité Ceguera Infantil-ROP: Dra. Andrea Zin (Brasil) y Dr. Marco de la Fuente (México); de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Programa Visión, Dr. Juan Carlos Silva (Colombia); Cristoffel-Blindenmission (CBM) y del Programa de Salud Ocular del Ministerio de Salud de la Nación.

El Grupo ha realizado múltiples actividades entre las que se destacan: diagnóstico de situación, instalación del tema en todos los ámbitos académicos, organización de Jornadas Científicas anuales en distintas ciudades del país sobre la prevención de la ceguera en la infancia por ROP, asesoramiento en la compra y distribución de equipamiento adquirido por el Ministerio de Salud, folletos para padres, recomendaciones sobre prevención, pesquisa diagnóstica y tratamiento y un Proyecto de 4 años (2004-2007) que permitió brindar asesoramiento, capacitación, sistemas de registro y financiación a 30 grandes Servicios de Neonatología públicos de 20 provincias del país, lo que permitió disminuir los casos graves de ROP en más del 50%.

Todas estas actividades y sus resultados, recomendaciones, materiales para la comunidad y equipos de salud se publicaron en el año 2008 en el libro: Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro, de 142 páginas, editado en forma conjunta por el Ministerio de Salud y UNICEF.

Para que estas acciones puedan tener verdadero alcance nacional y ser sustentables en el tiempo, se hace necesario contar con un Programa Nacional de prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro en el marco del Ministerio de Salud de la Nación

d. Marco Legal

- Ley N° 26.279/2007: Régimen para la detección y posterior tratamiento de determinadas patologías del recién nacido.

Esta Ley hace obligatoria la detección y tratamiento de varias enfermedades congénitas del metabolismo, la retinopatía del prematuro, la enfermedad de Chagas y la sífilis congénita, en todos los recién nacidos del país, tanto del ámbito público, privado y de la seguridad social. (Art. 1º)

Estipula en su Art. 5º que serán funciones del Ministerio de Salud, a través de una Comisión, desarrollar campañas de difusión a la comunidad, propiciar actividades preventivas, de diagnóstico precoz y tratamiento, coordinar con las autoridades sanitarias provinciales, administrar y coordinar aspectos científicos de la pesquisa, normatizar el seguimiento y tratamiento, establecer redes de derivación, desarrollar sistemas estadísticos a nivel nacional y provincial propiciando a través de ellos la creación de un banco de datos y planificar la capacitación del recurso humano.

En el Art. 6º se estipula que debe establecerse una relación directa con las entidades científicas, asociaciones civiles y ONGs que estén desarrollando actividades inherentes al objetivo de la misma.

Finalmente en el Art. 8º se determina que los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley serán atendidos con los recursos que destine la Ley de Presupuesto General para el Ministerio de Salud.

Teniendo en cuenta que las patologías que deben detectarse y tratarse en base a la Ley Nº 26.279 requieren acciones muy específicas según se trate de enfermedades congénitas del metabolismo, retinopatía del prematuro o Chagas y sífilis, y que ya existen Programas dedicados a algunas de ellas tales como:

1. Programa de pesquisa neonatal (para enfermedades congénitas del metabolismo)
2. Programa Nacional de Chagas
3. Programa Nacional de SIDA e ITS (que incluye sífilis) pero que no existe un Programa para la prevención de la Retinopatía del Prematuro, es imperiosa su creación.

B. Propósito

Disminuir la ceguera en la infancia en la Argentina por Retinopatía del Prematuro.

C. Objetivos

General

Establecer en todo el Sistema de Salud Nacional (público, privado y de la seguridad social) las medidas de prevención, pesquisa diagnóstica y tratamiento de la Retinopatía del Prematuro.

Específicos

Promover el conocimiento de la ROP por la comunidad y los Equipos de salud.

Normatizar las acciones de prevención, diagnóstico y tratamiento.

Capacitar a los Equipos de Salud involucrados en la asistencia de los niños de riesgo.

Evaluar la necesidad de equipamiento necesario y adquisición y distribución del mismo.

Fomentar la creación de programas Provinciales coordinando sus acciones con el Programa Nacional

Lograr un Registro Nacional y Provincial informatizado.

Realizar diagnósticos de situación periódicos que permitan evaluar la epidemiología de la ROP y el impacto de las acciones establecidas.

D. Alcance

Todos los niños nacidos en la Argentina, en riesgo de padecer ROP, deben acceder a las medidas de prevención, diagnóstico y tratamiento adecuados.

E. Actividades

Diseñar campañas de difusión y educación para la comunidad y Equipos de Salud para el conocimiento de la ROP y su prevención, a través de campañas masivas, página web, folletos, afiches, videos, boletines, etc.

Actualizar Guías de práctica clínica para la prevención, el diagnóstico y tratamiento.

Actualizar Normas ya existentes.

Realizar talleres de capacitación para Equipos de Salud involucrados en el cuidado de los niños de riesgo: médicos oftalmólogos, pediatras, neonatólogos, enfermeras, estimuladores visuales, maestros para ciegos.

Organizar pasantías de integrantes de los equipos de salud por servicios más capacitados.

Efectuar Asesorías Técnicas en Servicios de Neonatología para evaluar y mejorar la asistencia neonatal.

Realizar Jornadas anuales de Prevención de la ceguera en la infancia por ROP

Asesorar al Ministerio de Salud Nacional y Provinciales sobre necesidad de adquisición de equipamiento en base a evaluaciones realizadas.

Crear programas provinciales de prevención de la ceguera en la infancia por ROP con un responsable provincial dentro de los Programas Materno Infantiles, que coordinará acciones con responsables en cada uno de los Servicios de Neonatología de su provincia.

Establecer redes intra e inter provinciales de prevención, diagnóstico y tratamiento.

Diseñar, difundir y capacitar en el uso de un registro nacional/provincial informatizado

Analizar y evaluar estos registros realizando periódicamente diagnósticos de situación que serán difundidos.

F. Estrategias

Articular acciones del Ministerio de Salud Nacional y su Programa Materno Infantil con los correspondientes Provinciales.

Establecer actividades con Ministerio de Educación Nacional y Provinciales para contar con información de estimuladores visuales y escuelas para ciegos.

Fortalecer actividades de relación entre las Sociedades Científicas relacionadas con la temática.

Incorporar en las currículas de Residencias Médicas de Neonatología y Oftalmología la formación para prevención, diagnóstico y tratamiento de la ROP, así como también en escuelas de Enfermería

Mantener y perfeccionar la cooperación internacional lograda hasta el momento.

Relacionarse con redes de padres de niños prematuros.

G. Recursos

El Ministerio de Salud Nacional deberá proveer financiación para:

Designación de un Coordinador de Programa

Materiales de difusión y capacitación

Talleres de capacitación

Asesorías técnicas

Jornadas nacionales anuales

Equipamiento básico indispensable.

Diseño, difusión y capacitación en registro informatizado.

Los Ministerios de Salud provinciales deberán proveer financiación para:

- Recurso humano para su Programa Provincial

- Recurso humano básico que asegure la prevención, diagnóstico y tratamiento de los niños de riesgo.

- Colaborar en adquisición de equipamiento básico.

- Traslado y viáticos para equipos de salud que asistan a talleres de capacitación y pasantías.

- Llenado y análisis de registro informatizado.

H. Monitoreo y Evaluación

Puede ser realizado por el Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico Prevención de la Ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro (ROP) con sede en la Dirección Nacional de Maternidad e Infancia, a través de diagnósticos de situación periódicos, intercambio con programas provinciales, resultado de evaluaciones en terreno y uso de indicadores.

Los resultados serán enviados a los Programas provinciales y dados a conocer en publicaciones científicas, Congresos de la especialidad, etc.

I. Indicadores

Número de Programas Provinciales de Prevención de la ceguera por ROP.

Número de Servicios de Neonatología incorporados a cada Programa Provincial

Número de recién nacidos de riesgo registrados.

Número de recién nacidos a los que se ha realizado pesquisa diagnóstica.

Porcentaje de niños con diagnóstico de ROP.

Porcentaje de niños que requirieron tratamiento por formas graves de la enfermedad.

Accesibilidad al tratamiento: número de niños tratados in situ o necesidad de derivación por jurisdicción.

Porcentaje de niños matriculados en escuelas para ciegos con diagnóstico de ROP.

Estructura del Programa Nacional ROP

