

Informe de Gestión

*Programa Provincial de
Pesquisa Neonatal*

15 años



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DIRECCIÓN DE SALUD MATERNO INFANTIL DE ENTRE RÍOS

Lic Ernestina Tallar Solé (Área Perinatología)

Director

Dr. Víctor Brondi

Laboratorio de Pesquisa

Dra. Maité Aramberry

Dra. Sandra Lust

Dra. Romina Füsse

Dra. Camila Pereyra Vidoni

Servicio de Endocrinología

Dra. Angela Figueroa Sobrero (Endocrinóloga Pediatra)

Dra. Silvia Panzita (Endocrinóloga)

Dr. Ernesto Bogado (Pediatra)

Metabolopatías

Dra. Virginia Bonet

Secretaría

Gabriela García

Griselda Mansilla

Técnicos

Natalia Díaz

Lorena Netto

Vanessa Mendieta

Área contable

Cra. Natalia Lust

Salud Mental

Lic. Emanuel Nesa

Lic. Paula Raniolo

Lic. Laura Tropini

Trabajo Social

Lic. Florencia Schimpf



**Hospital Materno Infantil
San Roque**



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

PROGRAMA DE PESQUISA NEONATAL DE LA PROVINCIA DE ENTRE RIOS ("Programa Juan"). Quince años de una experiencia exitosa.

Antecedentes

En 2007, y luego de la sanción de la ley nacional 26278/07 y la firma del convenio entre la provincia de E. R. y el Ministerio de Salud de la Nación (Dec P.E.P. 4931/07); se lanza oficialmente la pesquisa neonatal endócrino-metabólica para la detección masiva y sistemática de 5 enfermedades congénitas, en todos los recién nacidos de los efectores públicos de la jurisdicción.

Esta provincia contaba, desde el año 2001, con la reglamentación de la ley 8224/89, por el decreto 317/01 y el diseño estratégico y operativo redactado en un cuerpo de 31 fs., ya por entonces denominado "Programa Juan" (en referencia a San Juan, apóstol de Jesús, quién fuera el primero de ellos en ocuparse, con especial sensibilidad, de las personas discapacitadas). Asimismo, existía una historia de trabajo en el tema dentro Hospital Materno Infantil San Roque de Paraná (en la Sección Análisis Especiales), que realizaba demanda espontánea, desde 1995, la detección de Hipotiroidismo y Fenilcetonuria en gotas de sangre seca obtenidas del talón de los bebés recién nacidos. Siendo uno de los primeros centros de referencia provinciales del país que en esos años ya se encontraba trabajando en pesquisa neonatal.

HISTORIA DE LA PESQUISA NEONATAL EN ARGENTINA

- 1985 F.E.I. (Fund. de Endocrinología Infantil)
- 1988 Hosp. Garrahan
- 1991 F.B.A (Fund. Bqca. Arg.) – Hosp. Cullen (Santa. Fé)
- 1994 Univ. Nac. de Córdoba
- 1995 Hosp. San Roque (Paraná)
- 1996 Hosp. Santísima. Trinidad (Córdoba)
- 1998 Hosp. Castro Rendón (Neuquén)

La ley 8224/89 contemplaba la detección masiva de Hipotiroidismo y Fenilcetonuria. Pero facultaba al P.E. a introducir o modificar el listado de enfermedades pesquisables. El Dec. 317/01 solo versaba sobre estas dos, pero ordenaba crear el Programa de Pesquisa Neonatal, situación que resolvió el Dec. 5424/07 creando definitivamente nuestra estructura y dependencia, y ampliando la lista de enfermedades a 5: Hipotiroidismo, Fenilcetonuria, Galactosemia, Hiperplasia Adrenal Congénita y Déficit de Biotinidasa. Finalmente, la ley 9840/08 incorporó en la provincia a la detección de Fibrosis Quística, comenzando formalmente a hacerlo en marzo de 2009 y llevando la cantidad de patologías a estudiar a seis, conforme lo fija la ley nacional 26278/07.

Con los instrumentos legales mencionados precedentemente, la decisión política de proveer el RRHH necesario a la Sección Análisis Especiales del hospital, el instrumental e insumos provistos por el Ministerio de Salud de la Nación; y el fuerte impulso de los entonces directores de Maternidad e Infancia (Lic. Sonia Velázquez) y de Atención Médica (Dr. Alejandro Gelmi), el día 12 de marzo de 2007 se lanza oficialmente el "Programa Juan". La Lic. Velázquez trabajó

rápidamente en la redacción del Dec. P.E.P. 5424/07 que dio el marco normativo final vigente; y el Dr. Gelmi en las Disposiciones necesarias para la ejecución y destino de los fondos provistos por la entonces Secretaría de Salud de E. R., situación que, tal estaba previsto, nos convierte en el primer programa completamente descentralizado de la provincia, como lo establecía su diseño aprobado por el decreto mencionado. Es de señalar que la cuenta específica, que otorga autonomía financiera a nuestro programa fue abierta durante la gestión de la Dra. Graciela Degani, en el año 2005, permaneciendo prácticamente inactiva por falta de otros instrumentos legales posteriores, y del RRHH necesario para el funcionamiento pleno de la nueva actividad sanitaria.

El día 15 de marzo del mismo año, comienzan las visitas de lanzamiento, documentadas mediante actas firmadas por cada uno de los directores de las, por entonces, 43 instituciones que realizaban partos en el ámbito hospitalario provincial. Los efectores de cada departamento fueron convocados a la ciudad cabecera y en ese momento recibieron los insumos (Tarjetas, Sobres y Certificados de Toma de Muestra) necesarios para cubrir 6 meses de funcionamiento. Al mismo tiempo, todos los representantes de las maternidades, en su mayoría de la Dirección de la institución, recibieron el marco legal vigente firmando cada acta de notificación, en testimonio de conformidad. Tales instrumentos hoy forman parte del archivo de nuestro programa.

La estrategia elegida, basada en cuestiones de racionalidad sanitaria, fue incluir rápidamente a las 10 maternidades más importantes del momento (por su número de nacimientos anuales), en las que se producían el 80 % de los partos: Hospitales Materno Infantil San Roque (Paraná), Delicia C. Masvernati (Concordia), Justo J. de Urquiza (Concepción del Uruguay), Centenario (Gualectuaychú), Santa Rosa (Chajarí), San Antonio (Gualectuay), Santa Rosa (Villaguay), 9 de Julio (La Paz), San Benjamín (Colón) y Fermín Salaberry (Victoria). La decisión fue tan exitosa que a finales de ese año (2007) el programa alcanzó el 94% de cobertura en la población objeto de cada institución; nacida en ella a partir del día del lanzamiento de la actividad.

Un rol central en el desarrollo y logros de este programa lo ha desempeñado el Ministerio de Salud de la Nación quién en la gestión del Dr. Ginés González García, la Dra. Ana Speranza como Directora de Salud Materno Infantil y de la Lic. Ma. Ester Liceda como Jefa del Programa Nacional de la Pesquisa Neonatal Ampliada dieron un impulso excepcional al tema, luego de la celebración de un convenio de asistencia tecnológica con Cuba, que permitió dotar a todas las provincias no solo del costosísimo equipamiento necesario para montar, en 18 provincias, los laboratorios de pesquisa neonatal con una técnica desarrollada por aquel país (llamada UMELISA y UMTST. Tecnosuma Int.). Patagonia quedó excluida por una razón muy lógica: no existe un número de nacimientos anuales que lo justificara. La excepción en dicha región la constituyó la prov. de Río Negro, que como se menciona más arriba, tenía ya su propio laboratorio de pesquisa preexistente. Las restantes jurisdicciones patagónicas remite los análisis de sus recién nacidos al Laboratorio del Hosp. Garrahan (CABA), donde las muestras llegan por vía aérea.

Desde entonces (2007), y hasta la actualidad, es el Ministerio Nacional quien aporta la mayor parte del costo de esta actividad sanitaria. Esto incluye los kits de reactivos, insumos y tarjetas para la detección de las 6 enfermedades mandatorias por leyes nacionales y provinciales. Al respecto cabe señalar que E. R. incorporó la detección de Fibrosis Quística (FQ) a partir de marzo de 2009, luego de la sanción (a fines de 2008) de la ley 9840/08, y hasta 2016 los reactivos para el dosaje de su marcador (el Tripsinógeno Inmunorreactivo) se costeaban con fondos provenientes del presupuesto provincial del programa. Y desde el año mencionado, es el Ministerio de Salud de la Nación quién lo provee. Este mismo año se cambió el sistema y equipamiento analítico, para las 6 enfermedades, por uno de origen europeo, utilizado hasta hoy. Este cambio se hizo por una petición

nacional, de los jefes de programas provinciales (excepto Tucumán que no suscribió el documento), durante el año 2015. Las razones esgrimidas fueron la obsolescencia de la metodología cubana, que no pudo ser actualizada por el fabricante (Tecnosuma Intl.), lo cual generaba pérdidas por repetición de determinaciones y resultados confusos. Además, la empresa nunca logró desarrollar un kit para la detección de FQ lo cual colocaba a las jurisdicciones que no disponían de recursos, específicamente asignados, fuera de lo establecido por la ley.

RRHH

El equipo que conforma este programa trabaja todos los días de la semana, incluyendo días no laborables, por tratarse de una actividad “contra reloj”. Las dilaciones en la confirmación y tratamiento de los recién nacidos afectados entrañan secuelas irreversibles o muerte neonatal; razón por la cual se trata de un trabajo intensivo que no resiste ni pausas, ni fisuras pues es lo que le da sentido y costo-eficacia a la pesquisa masiva. El equipo actual se conforma de un jefe de programa. Tres bioquímicos y 1 técnico que operan una de las estructuras del programa: el laboratorio de pesquisa. Además, existen dos secretarios exclusivamente para el manejo de la base de datos, logística de asistencia de los que están bajo tratamiento, y de la trazabilidad y control de las recitaciones. Un contador y su secretario contable son quienes se ocupan de la ejecución presupuestaria destinada a la compra de insumos, medicamentos, logística general de traslado y envío de tratamientos a los lugares de residencia de los pacientes confirmados. Dos médicos endocrinólogos y un especialista en metabopatías desarrollan el control y tratamiento de casos en otro de los nodos que componen el programa (el Centro de Diagnóstico y Tratamiento). Trabajan asociados a nosotros los servicios de Salud Mental (realizando pruebas psicométricas en los pacientes afectados por enfermedades de impacto neurocognitivo); y el de Trabajo Social para los casos que requieran de su intervención. Finalmente, y como aporte informativo, un plantel de 5 extraccionistas garantizan la toma de muestra diaria e ininterrumpida (a las 36-48 hs. de vida), previo al alta, de todos los RN del propio hospital “San Roque”, maternidad más grande de la prov. y sede física del “Programa Juan”.

Para facilitar la comprensión de la actividad y los logros globales de este programa, se describirá a partir de la identificación de las tres etapas fundamentales que desarrollamos: la pre-analítica, la analítica y la post analítica.

ETAPA PRE-ANALÍTICA

Incluye los siguientes ejes de funcionamiento y es de responsabilidad mancomunada entre las maternidades y el programa. Se haya normatizada por un Manual de Procedimientos (Liceda-Brondi. Marzo 2007)

- ✓ Estrategia de Captación del RN (cuando y como)
- ✓ Provisión de Insumos para Toma de Muestra (logística)
- ✓ Calidad de las Muestras y Datos (Capacitación)
- ✓ Manipulación, Conservación y Remisión de Muestras

Cabe señalar que de los puntos mencionados precedentemente corresponde hacer algunas consideraciones que han diferenciado al “Programa Juan” del resto de los programas del país.

En primer lugar, se pudo lograr que, luego del primer año de lanzamiento (desde 2008), absolutamente todas las maternidades del ámbito provincial eligieran la estrategia recomendada

por nosotros: tomar las muestras previo al alta de los RN, asegurando 48 hs. de internación para partos vaginales, y 72 hs. para nacimientos por cesárea. Acciones coordinadas con el Plan SUMAR que recomendaba y exigía estos tiempos de internación puerperal a los fines de cumplir con sus indicadores y asegurar el pago de las prestaciones específicas a la institución; contribuyeron a este logro fundamental para visibilizar ante el programa a todos los RN, de manera nominalizada. El resultado de esta decisión fue los altos niveles de cobertura que ostenta nuestra actividad, desde su lanzamiento y hasta la actualidad.

Otro elemento remarcable de la etapa pre-analítica ha sido la provisión, “jamás interrumpida” de los insumos necesarios para la toma oportuna de las muestras. No registramos en 15 años, ningún antecedente donde alguna de las maternidades haya quedado, “ni por una sola jornada”, sin tarjetas, certificados de toma de muestra ni sobres para realizarla. Estos insumos son provistos de manera centralizada desde nuestra sede, considerando exactamente el número de partos ocurridos en el año precedente, e incluye al sistema logístico que diariamente retira los sobres conteniendo las tarjetas de cada paciente y las trae al Hospital Materno Infantil “San Roque”. Este costo de courier se abona, de manera centralizada, mensualmente, con fondos del programa, a la empresa prestadora cuyo personal ha sido capacitado por una farmacéutica especialista en logística de traslado de material biológico para evitar alteraciones de estos. El costo de movilizar las actualmente casi 10.000 muestras anuales, los envíos en cadena de frío de otro tipo de muestras confirmatorias y la remisión a hospitales y domicilios de los pacientes de los tratamientos para niños afectados; compromete solo el 7% de los fondos mensuales. Una estrategia diferenciadora de nuestro programa, de alta eficiencia (como se verá más adelante en los indicadores), y muy bajo impacto financiero.

En cuanto a la calidad de las muestras, excepto el primer año donde se llegó a un 2% de repeticiones por deficiencias, no fue nunca más un problema a afrontar por nuestro programa a partir del segundo año de funcionamiento (2008). Esto obedeció a la aplicación de una fuerte estrategia de capacitación de quienes en cada maternidad fueron y son sus actores responsables. De esta manera, y respetando la disponibilidad de RRHH y su cultura institucional, se capacitaron para la extracción de gotas de sangre de talón a médicos, bioquímicos, técnicos, obstétricas, enfermeras y agentes sanitarios. Los mismos viajaban hacia nuestra institución sede donde el número de muestras diarias permitía, en una sola jornada, adquirir el entrenamiento necesario para la tarea en sus lugares naturales de trabajo. Los costos de estas capacitaciones (viáticos, alimentos, etc) fueron afrontados siempre por el “Programa Juan”. Ese formato de trabajo persiste aún hoy: distintos profesionales toman muestras en las distintas maternidades.

El “Programa Juan” dispone de otro elemento diferenciador en esta etapa. Entrega un certificado de toma de muestra a la madre del RN, en el que constan los datos filiatorios y el compromiso por el cual “si en el lapso de 10 días posteriores a la toma de muestra no es contactado por alguien del staff, o de la propia institución local, los resultados deben considerarse NORMALES para todas y cada una de las enfermedades”. Esto solo es posible debido a la sincronía perfecta entre toma y remisión, tiempo de tránsito, tiempo de procesamiento y tiempo de resultados de las muestras. Todo el proceso insume una semana. La impresión del instrumento descripto (certificado) está centralizada y financiada por el presupuesto del programa, al igual que los sobres de envío. Independientemente de este elemento innovador que evita el traslado de los padres en busca de resultados, aglomeración de personas en torno a los lugares de entrega, tiempo del RRHH que haría la tarea, etc; el resultado de todos los pacientes pesquisados (desde el primer día de funcionamiento del programa) están disponibles en un webservice que funciona, desde noviembre

de 2017, como una intranet de acceso a todas las maternidades y entes gubernamentales que lo requieran, autorizados por nosotros que proveemos los usuarios y claves.

En cuanto al almacenamiento, ensobrado y envío de las tarjetas conteniendo sangre seca en papel; todos los actores encargados del proceso fueron capacitados “in situ”, durante el lanzamiento del programa. Las esporádicas dificultades que fueron y van apareciendo, son abordadas para su inmediata corrección. Cabe señalar que situaciones inherentes a la inadecuada manipulación, secado o almacenamiento de la muestra en su lugar de origen, generan una inmediata recitación al paciente para la toma de una nueva; originando un incremento de los tiempos de análisis y diagnóstico. Además de inquietud infundada en las familias.

Un Manual de Procedimientos, de marzo de 2007, de autoría de la Lic. María Ester Liceda, y adaptado a la jurisdicción y a la planificación operativa del “Programa Juan”, normatizó y estandarizó la etapa descripta hasta acá.

ETAPA ANALÍTICA

Esta etapa depende exclusivamente del Laboratorio de Pesquisa, nodo de análisis de todas las muestras que llegan de la provincia. No participan en ella ninguno de los efectores bajo programa, e incluye los siguientes pilares de funcionamiento.

- ✓ Clasificación, Identificación y Acondicionamiento de Muestras
- ✓ Ingreso de Datos
- ✓ Calidad de los Reactivos e Insumos
- ✓ Procedimientos de Análisis
- ✓ Tiempos de Procesamiento
- ✓ Control de Calidad

Al igual que en la etapa pre-analítica, nuestro programa dispuso de otro elemento diferenciador. Un software diseñado para la actividad (desde 2006), constituyéndose en el primer desarrollo del país por su especificidad, y cuya arquitectura fue ideada por el autor del presente informe. El “Sistema Juan” ha recibido múltiples actualizaciones que lo transformaron en una poderosa herramienta digital con la cual se ha facilitado la consecución de los objetivos. Todas las etapas están digitalizadas (pre-analítica, analítica y post-analítica).

Las muestras que arriban diariamente al buzón en sobres de correo A4, dispuesto en la planta baja del hospital “San Roque”, son traídas por el sistema logístico contratado desde las distintas localidades de E. R.. Y luego de tomadas por el personal responsable, son revisadas visualmente para comprobar su aptitud (calidad), y numeradas de manera correlativa con un sistema automático. Finalmente, dos secretarios entrenados para la tarea ingresan los 30 campos de información que contiene la ficha de datos del paciente, anexa al papel secante de recolección de las gotas de sangre.

Una herramienta fundamental para el correcto desenvolvimiento de nuestra actividad es la calidad de los reactivos e insumos. Esto hace que los resultados sean más exactos y precisos y otorgue confiabilidad en las decisiones clínicas de recitar (o no), un paciente presuntamente positivo para

alguna de las enfermedades. Gracias al financiamiento del programa, se ha contado siempre con insumos descartables de un solo uso, lo cual evita contaminaciones y resultados erróneos, máxime si se tiene en cuenta que se trabaja con microvolúmenes. Nunca hemos reutilizado ni placas de elusión, ni puntas de micropipetas. Los reactivos provistos por nación como ya se ha mencionado, han cambiado de tecnología en estos 15 años, pasando del sistema UMELISA y UMTEST (de origen cubano) a EIA (de origen belga). El correcto almacenamiento en la cámara central de la provincia, la custodia de la cadena de frío y la adecuada manipulación de los kits por parte de todos los actores que intervienen, desde el M. de S. de la Nación hasta los Bioquímicos y Técnicos del Laboratorio de Pesquisa, han permitido en estos 15 años a contribuir en la calidad de los resultados.

Un factor fundamental, como se ha explicado más arriba, es la celeridad en los resultados. El Laboratorio de Pesquisa funciona aún en días no laborables de manera de disponer de resultados 3 veces por semana, a medida que van ingresando las muestras. Como se mostrará más adelante en el apartado indicadores los tiempos de respuesta de este programa son óptimos y solo comparables con los de CABA, donde en un área de 200 km cuadrados se sitúan todas las maternidades (E. R. posee 79.000 km cuadrados). Esto minimiza el tiempo de tránsito de las muestras, el componente más difícil de optimizar porque no depende de los programas, sino de empresas que lo realizan. En nuestra jurisdicción en menos de una semana se conoce el resultado del panel completo de la pesquisa neonatal.

Respecto de la calidad de los resultados, el procesado bajo un alto entrenamiento del RRHH, la utilización de tres controles de calidad (CDC de USA, CEMIC y FBA de Argentina) y la validación analítica de resultados por reglas objetivas y check list, permiten garantizar la confiabilidad de los resultados del programa. Cabe consignar que del “Newborn Screening Quality Assurance Program” (NSQAP), solo participamos 3 laboratorios argentinos: Hosp. Garrahan (CABA), PRODYTEC (Programa de Pesquisa de la Prov. de Bs. As. La Plata) y “Programa Juan” (E. Ríos).

Durante los primeros años de funcionamiento del Programa Nacional de Fortalecimiento de la Pesquisa Neonatal Ampliada la mayoría de las provincias no tenía ningún sistema de aseguramiento de la calidad. Fue en 2009 que, desde nuestra provincia, liderado por quién suscribe este informe, lanzamos hacia todo el país el primer control de calidad internacional provisto por SUMA, el fabricante de los reactivos cubanos. Estuvo vigente hasta 2016, año en el que se produjo el cambio de tecnología. Entre Ríos es participante en el NSQAP (CDC. Atlanta. USA) desde 1998, año a partir del cual las muestras de control interno y externo (QC y PT respectivamente), son importadas desde el país de origen de manera trimestral. El trámite de desaduanizado es complejo y costoso, y abonado con fondos propios. En 2008 incorporamos el control de calidad provisto por la Fundación Bioquímica Argentina (FBA); y más recientemente en 2015 se suscribió el tercero de ellos provisto por CEMIC (Centro de Estudios Médicos e Investigación Clínica. CABA), ambos costeados por “Programa Juan”.

ETAPA POST-ANALÍTICA

Es la etapa que da sentido a un programa de pesquisa pues se inicia cuando están disponibles los resultados, aún antes de ser informados, en el caso de los “Presuntos Positivos” y se ejecuta en coordinación con el efector local. Un adecuado funcionamiento de esta etapa es lo que permite diferenciar un “Laboratorio de Pesquisa” de un “Programa de Pesquisa”, confusión que persiste hasta el día de hoy en el ámbito sanitario.

La aparición de un diagnóstico probable (dependiente exclusivamente del laboratorio, pues son enfermedades sin síntomas clínicos aparentes al nacer), gatilla la activación del dispositivo de recitación del paciente para confirmarlo e introducirlo rápidamente en el tratamiento específico.

De acuerdo con el valor del analito, respecto del valor de corte (Cut Off) se ha optado desde siempre por dos criterios distintos: la toma de muestra en su ciudad de residencia en los casos de resultados ligeramente por encima del límite. O, el traslado en transporte interurbano público del RN y sus padres a nuestro centro de confirmación y tratamiento: el Hosp. Mat. Inf. “San Roque”. Este último es el caso de los Hipotiroides (que representan el 75 % de los diagnósticos realizados), las Hiperplasias Adrenales y los Galactosémicos. Todos ellos entrañan riesgos importantes de retraso mental severo (Hipotiroidismo) o de muerte neonatal (Hiperplasias Adrenales y Galactosemias Clásicas). En el resto de las enfermedades existe cierta laxitud (dentro del mes de vida) para la confirmación. En el caso de la Fenilcetonuria no hay riesgo inminente de vida, pero sí de deterioro neurológico progresivo. La Fibrosis Quística no puede ser confirmada mediante el Test del Sudor antes del mes de vida (preferentemente). Y el Déficit de Biotinidasa puede demorarse el tiempo necesario introduciendo la Biotina (Tratamiento Específico de bajo costo) desde el día del resultado de presunción, hasta la realización de la prueba confirmatoria (Dosaje de Actividad de Biotinidasa en suero). Nuestro programa accede, por distintas vías y sin dificultades, a las pruebas confirmatorias. Tanto en el sector público (el Hosp. San Roque de Paraná o Garrahan de CABA); como en el privado en Santa Fé o Buenos Aires.

Los componentes fundamentales de la Etapa Post-Analítica son las siguientes:

- ✓ Adecuada Interpretación de Resultados (incide en Falsos Positivos y Tasa Recall)
- ✓ Rápida localización del RN Presunto Positivo
- ✓ Rápida obtención y remisión de Muestras Confirmatorias.
- ✓ Evaluación Clínica e instauración del tratamiento. oportunos
- ✓ Adecuado cumplimiento del tratamiento (DOT)
- ✓ Seguimiento de Casos

Un factor fundamental, luego de obtener los resultados y validarlos analíticamente (controles de calidad), es hacer la interpretación clínica de los mismos a partir de los valores de corte establecidos. Demas está decir que no contar con “cut off” ajustados para el método y la población es “riesgoso o tedioso”. Riesgoso porque entraña la posibilidad de un “Falso Negativo”, lo cual constituye un fracaso importante de la estrategia de tamizaje. Y tedioso porque los “Falsos Positivos” generan tasas de recitación elevadas (> 1 %) provocando dificultades de trazabilidad de las muestras, inquietud innecesaria en la familia del RN y pérdida de credibilidad de los efectores en los resultados. El “Programa Juan” ha tenido tasas de recitación variables según el tiempo, menores y mayores al 1%, no obstante, han sido manejables desde el punto de vista logístico.

Respecto de las recitaciones, tampoco han representado un problema para nuestro funcionamiento. “Todos” los pacientes que han requerido ser localizados para nuevos estudios, fueron encontrados en tiempos absolutamente razonables. Han contribuido a esto la calidad de los datos consignados en las muestras (fundamentalmente la dirección de residencia y el teléfono), pero aun cuando ha habido fallas en ellos, la red sanitaria ha sido capaz de localizarlos rápidamente. Trabajadores sociales, Agtes. y Promotores Sanitarios han sido piezas claves en el logro de estos objetivos. Y

en los casos que se saben serán inequívocamente confirmados, es directamente desde la sede de este programa que se los contacta, se les explican los pasos a seguir y se los traslada (siempre en transporte público) hasta este nosocomio para las pruebas confirmatorias, estudios complementarios e inicio del tratamiento en nuestro Laboratorio de Confirmación y en el Centro de Diagnóstico y Tratamiento. Todo es costeadado con fondos del programa: traslados, comida, estudios complementarios y, obviamente, el tratamiento.

Como se ha repetido incansablemente, las enfermedades congénitas que detectamos, “se tratan, pero no se curan”. El tratamiento otorga la posibilidad que los niños sean normales a lo largo de su vida; pero su incumplimiento los expone a riesgos severos: secuelas irreversibles, disfunciones orgánicas e incluso la muerte. Por ello la adherencia a las indicaciones, su cumplimiento estricto y el seguimiento de los casos se transforman en la acción post analítica más importante de esta actividad sanitaria.

En este tema, el “Programa Juan” ha sido pionero trabajando desde 2011 en el modelo de asistencia denominado “Hospital Líquido” (Barcelona, España. 2011), razón por la cual los pacientes son movilizados “solo” por razones estrictamente necesarias. De esta forma, y utilizando la tecnología disponible en la actualidad, el intercambio de información clínica vía whatsapp, teleconsultas por la misma aplicación o por zoom, envío de medicamentos a domicilio o al efector del lugar de residencia del paciente (según se considere óptimo), y el pago de estudio en efectores privados de su ciudad, por parte del programa; son varias de las tantas herramientas que utiliza desde hace más de 10 años nuestro programa con excelentes beneficios sanitarios (muy útiles en pandemia), y de alta eficacia.

En los casos de familias disfuncionales, que no son capaces de proveer los cuidados necesarios a sus hijos, se realizan articulaciones con distintos actores responsables con los que cuenta el estado, independientemente de su jurisdicción (nacional, provincial o municipal). Se han realizado articulaciones (no siempre exitosas) con los Servicios de Trabajo Social (cuando están disponibles), COPNAF, Agencias de Minoridad Municipales, etc. Dentro de las estrategias utilizadas, y donde la estructura sanitaria lo permite, se realizan “Tratamientos Directamente Observados” (DOT) con presencia de un Agte. o Promotor de Salud, en el domicilio del niño.

En el contexto de trabajo señalado, los tratamientos de bajo costo son costeados con fondos del programa. Esto incluye las enfermedades como el Hipotiroidismo (Levotiroxina), Déficit de Biotinidasa (Biotina), Hiperplasia Adrenal (Hidrocortisona y Fluorotisona). En aquellas enfermedades de alto costo, se procura el empadronamiento del paciente en Incluir (Programa Crónicos -ex PACBI) para financiar a Fenilketonúricos (Alimentos Aporteicos), Galactosémicos (Leche de Soja) y Fibroquísticos (Alimentos, Enzimas, Medicamentos Grales. y tratamientos específicos). Antes de lograr la inclusión de los pacientes en estos sistemas de cobertura nacionales, se los asiste mediante subsidios provenientes del Ministerio de Salud de E. R..

Al momento de la confirmación e inicio del tratamiento todos los pacientes portan consigo un documento de contra referencia que se imprime por triplicado: uno queda con la firma de los padres como constancia de entrega en la HC del paciente en la sede del programa, otro llevan adherido a la libreta sanitaria (o registro de seguimiento pediátrico) del niño; y una tercera copia es remitida a la dirección del hospital de nacimiento por ser, según las normas vigentes, el responsable del seguimiento de cada caso diagnosticado. Este es otro diferenciador del programa respecto del resto del país. En el documento aludido consta la confirmación del caso con nombre de la patología, y las pautas a seguir para su correcto control y tratamiento. Además, contiene teléfonos (celulares)

que permiten a las familias contactar a los profesionales del programa las 24 hs. del día, todos los días del año para ser orientados por eventuales inconvenientes o dudas con sus hijos. Este mismo instrumento es utilizado por las obras sociales, en el caso que el RN tenga cobertura, para tomar a cargo la provisión del tratamiento y controles de por vida, como otras enfermedades crónicas.

Asimismo, los casos son cargados en el sistema SISA tanto agrupados como nominalizados, y notificados por una planilla especial al Ministerio de Salud de la Nación de manera trimestral.

DATOS RESÚMEN DEL PERÍODO 2007-2021.

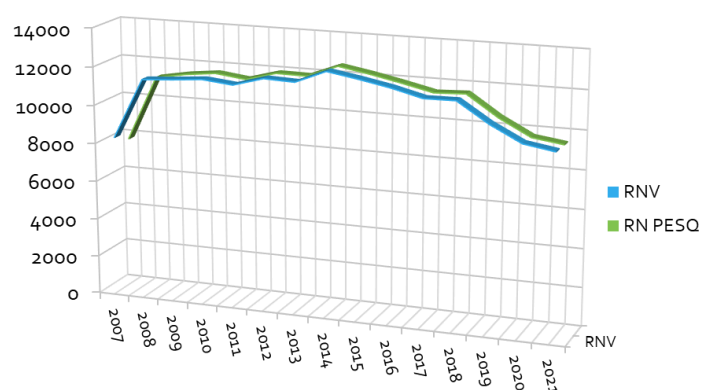
A continuación, se mostrarán una serie de datos resumen que explicitan el desempeño de nuestra actividad sanitaria específica tales como: cantidad de RNV en el sector hospitalario provincial, cantidad de pesquisados, tasas de cobertura anuales, cantidad de casos detectados anualmente, casos acumulados, geolocalización de ellos y prevalencia de cada enfermedad.

Recién Nacidos Vivos (RNV) y Recién Nacidos Pesquisados (RNP). E. Ríos. 2007-2021.

(Tabla N°1)

| AÑO | RNV | RN PESQ |
|----------------|---------------|---------------|
| 2007 | 8255 | 7810 |
| 2008 | 11422 | 11194 |
| 2009 | 11532 | 11475 |
| 2010 | 11667 | 11655 |
| 2011 | 11505 | 11459 |
| 2012 | 11953 | 11893 |
| 2013 | 11893 | 11870 |
| 2014 | 12553 | 12490 |
| 2015 | 12284 | 12210 |
| 2016 | 11976 | 11880 |
| 2017 | 11577 | 11517 |
| 2018 | 11599 | 11587 |
| 2019 | 10571 | 10518 |
| 2020 | 9753 | 9678 |
| 2021 | 9495 | 9458 |
| TOTALES | 168035 | 166694 |

(Gráfico N° 1)

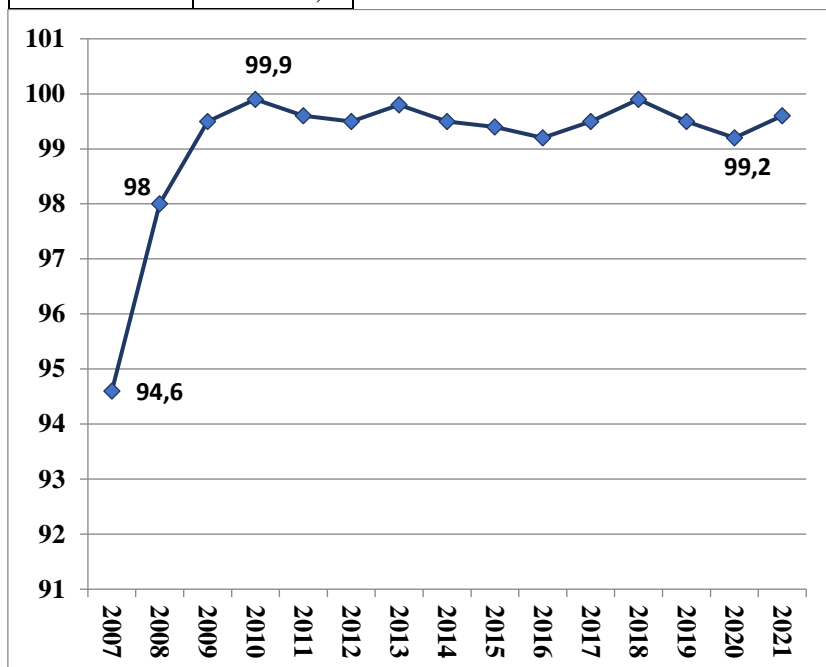


En el quinquenio 2007-2011, la prov. de E. Ríos fue una jurisdicción de 11500 Recién Nacidos Vivos/ año (promedio) en el sector hospitalario. Entre los años 2012 -2016 este orden de magnitud se vio incrementado generando un zenit en el 2014 con más de 12000 RNV para luego retomar en 2017 la magnitud histórica a la que se alude al principio de este párrafo. Y a partir del año 2019, la curva inicia un descenso promedio en dos años sucesivos de 8,2 % llevando la magnitud del número a los 9500/año en el bienio 2020-2022. Esto representa un descenso respecto de los primeros 5 años de programa de un 17 %. Cabe señalar que los datos correspondientes al 2007 abarcan el período posterior al lanzamiento del programa (marzo 2007), tanto para el número de RNV, como de pesquisados.

En el gráfico se observa un paralelismo entre ambas curvas (RNV y Recién Nacidos Pesquisados -RNP) que demuestra que prácticamente todos los niños han sido captados lo cual se corrobora con los altos niveles de cobertura, a través del tiempo en la tabla y el gráfico siguientes:

Cobertura (%) Anual. E. Ríos. 2007-2021. (Tabla y Gráfico N° 2)

| AÑO | % COB |
|------|-------|
| 2007 | 94,6 |
| 2008 | 98 |
| 2009 | 99,5 |
| 2010 | 99,9 |
| 2011 | 99,6 |
| 2012 | 99,5 |
| 2013 | 99,8 |
| 2014 | 99,5 |
| 2015 | 99,4 |
| 2016 | 99,2 |
| 2017 | 99,5 |
| 2018 | 99,9 |
| 2019 | 99,5 |
| 2020 | 99,2 |
| 2021 | 99,6 |



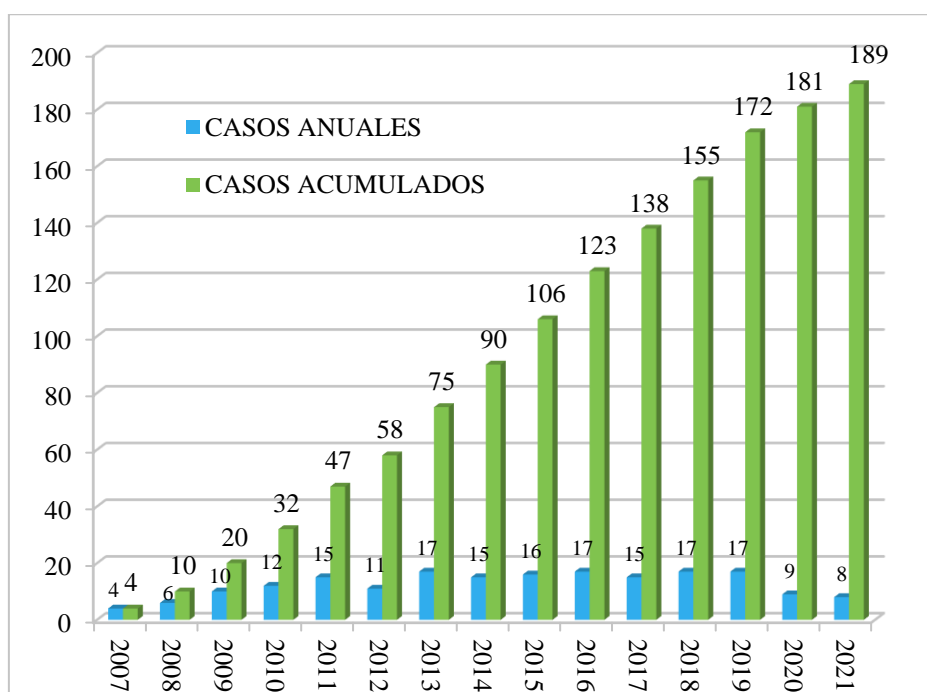
Los números y el gráfico precedentes muestran que, desde el inicio del programa, se tuvieron altos niveles de cobertura y que luego del período de optimización operativo (2007-2008), natural en cualquier actividad sanitaria completamente nueva, estuvieron siempre por encima del 99% hasta la actualidad. Desde 2009 y hasta 2021 los porcentajes de cobertura tuvieron un piso de 99,2 (2010)

y un techo de 99,2 en 2020 (año de inicio de la pandemia). Este número (**99,2 %**), coincide con la cobertura global de los 15 años de trabajo, analizados en el presente informe.

Casos Detectados Anualmente y Acumulados. E. Ríos. 2007-2022.

Es fácilmente deducible que la pesquisa masiva, con altos niveles de captación en todos los efectores de la provincia, genera la consecuente detección de casos y la acumulación de estos a lo largo del tiempo por tratarse de enfermedades que “se tratan, pero no se curan”. La evolución dinámica de casos nuevos anuales y acumulados se muestra en el grafico que sigue.

(Gráfico N° 3)



La observación del gráfico muestra que, de acuerdo con la pendiente lineal de tendencia ($y = 12,26x$, $R = 0,99$), se han hallado en promedio 12 casos nuevos anualmente, aunque llamativamente al principio del programa y en los dos años de pandemia (2020 y 2021) se encontraron, aun considerando la proporcionalidad respecto del número de RNV, un menor número. Esta observación no tiene por el momento una explicación razonable, pero siempre a los fines del cálculo de prevalencia e incidencia es más representativo (y en enfermedades poco prevalentes, más aún), analizar períodos de tiempo largos.

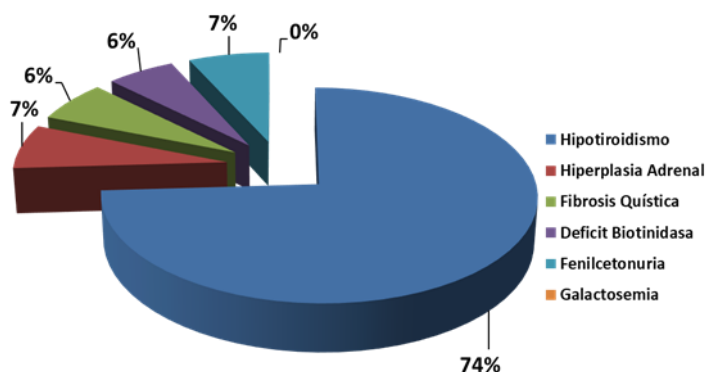
La proyección permite inferir que, el pool de pacientes que estarán bajo control simultaneo por el Programa Juan será un número estimativo de 200. En 2022 se incorporarán probablemente 11 o 12 nuevos casos, pero saldrán de nuestra obligación legal de control (por haber alcanzado la edad de 15 años) los nacidos en 2007 y 2008.

Cabe señalar acá que el Ministerio de Salud de la Prov. de E. R. propende a la atención “ambulatoria” en el Hosp. Mat. Inf. “San Roque”, de pacientes crónicos diagnosticados durante la infancia, hasta los 18 años de edad. Si bien esta situación no cuenta con el marco legal adecuado (una ley), existen casos excepcionales que acceden a cuidados en nuestra institución, aunque en un número poco significativo en la actualidad. No obstante, durante el año 2024 será necesario formalizar un protocolo de transición de nuestros pacientes bajo tratamiento, al Hospital San Martín de la ciudad de Paraná, y los otros Polivalentes de Nivel 3 de la provincia. Cuando estos pacientes ingresen al mercado laboral formal, muchos pasarán a la órbita privada, al poder disponer de obra social, se producirá una nueva migración de los casos hacia otros efectores y profesionales.

Como se ha argumentado precedentemente, es obvio que la pesquisa masiva genera como consecuencia, la detección y acumulación de casos. Pero la incidencia de cada enfermedad es la que condiciona el número de pacientes que será alcanzado por alguna de las 6, cada año, quinquenio o década. Aunque es posible, y de manera excepcionalísima, tener más de una simultáneamente. Este programa registra un caso de afección simultánea de Fibrosis Quística e Hipotiroidismo Congénito. Se mostrarán a continuación datos sobre la frecuencia de cada patología detectada en 15 años de trabajo:

Casos Diagnosticados Discriminados Por Patología. E.R. 2007-2021. (N: 189)

(Gráfico y Tabla N° 4)



| PATOLOGÍA | N |
|---------------------|-----|
| Hipotiroidismo | 140 |
| Hiperplasia Adrenal | 13 |
| Fibrosis Quística | 12 |
| Déficit Biotinidasa | 11 |
| Fenilcetonuria | 13 |
| Galactosemia | 0 |

La casuística acumulada, por lugar de nacimiento, se halla distribuida en toda la provincia a excepción de los departamentos San Salvador y Feliciano, cuyos hospitales son efectores sanitarios únicos en sus ciudades cabeceras, no han registrado nacimientos afectados por ninguna enfermedad; y actualmente no están habilitados para realizar partos (desde 2016).

En la tabla siguiente se muestran los casos agrupados por patología, por localidad, región sanitaria y departamento de los 189 casos confirmados y seguidos por el programa, nacidos hasta el 31/12/2021.

(Tabla N° 5)

| REGION SANITARIA | DEPARTAMENTO | CASOS | HC | DB | FQ | PKU | GAL | HAC |
|---------------------|----------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 1 (67 casos) | Paraná | 50 | 40 | 2 | 5 | 1 | 0 | 2 |
| | La Paz | 9 | 5 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | Nogoyá | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Diamante | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Victoria | 3 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 2 (71 casos) | Concordia | 43 | 31 | 1 | 3 | 1 | 0 | 7 |
| | Federación | 13 | 12 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Federal | 3 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Feliciano | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Villaguay | 12 | 10 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | San Salvador | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 (28 casos) | Colón | 6 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Rosario del T. | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Uruguay | 20 | 10 | 3 | 1 | 6 | 0 | 0 |
| 4 (23 casos) | Gualeguay | 7 | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 1 |
| | Gualeguaychú | 16 | 13 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 |
| | Islas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TOTALES | | 189 | 140 | 11 | 12 | 13 | 0 | 13 |

Como puede observarse, la mayor cantidad de casos detectados se localiza en la Región Sanitaria 2 (71 casos), donde la institución de referencia (Hosp. Masvernat), obviamente, los concentra al igual que los RN, vinculado a la organización perinatal de la provincia. No obstante, los dptos. Federación y Villaguay hacen un aporte importante, proporcional a la cantidad de nacimientos producidos en dos de sus ciudades: Chajarí y Villaguay (en sus hospitales homónimos: Santa Rosa). Razonablemente, el mayor número de afectados se corresponde con la mayor cantidad de partos ocurridos anualmente en esta región. San Salvador y Feliciano no han generado afectados a partir de sus RNV, pero si residen en esos departamentos pacientes nacidos en la institución cabecera de región.

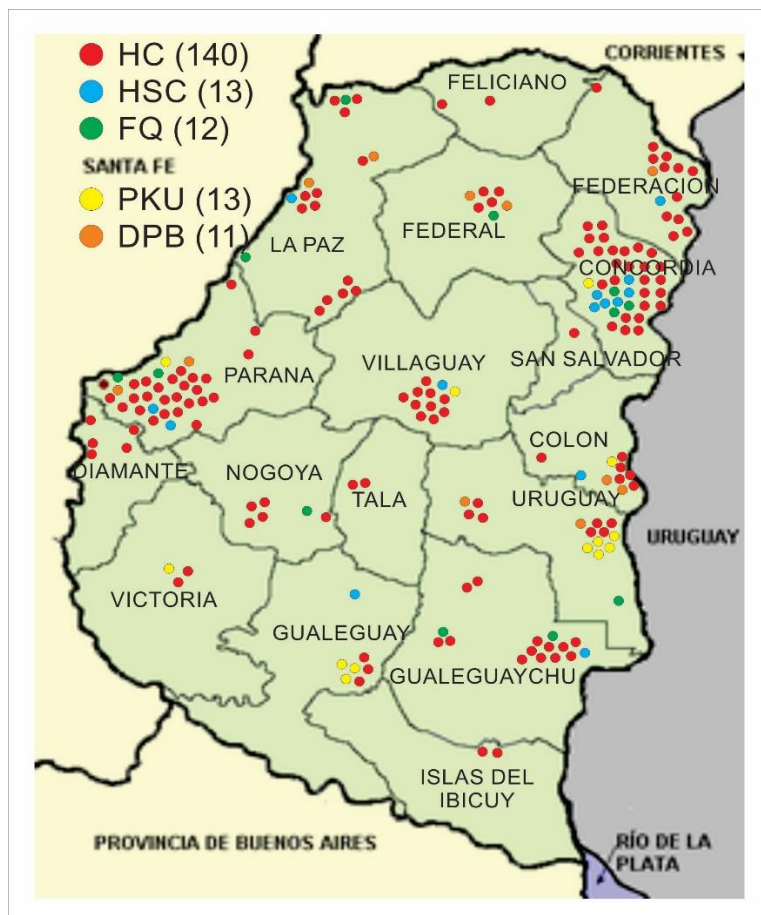
Le sigue en magnitud la casuística registrada en la Región Sanitaria 1, cuya cabecera es el Hosp. San Roque, sede del “Programa Juan”. Aquí se registran 67 casos siguiendo la proporcionalidad con el número de RNV de los 5 departamentos que la componen. Claramente la preponderancia la tiene el departamento Paraná. Muy por debajo, han aportado casos La Paz y, en menor cantidad aún, Victoria y Nogoyá.

Las Regiones Sanitarias 3 y 4 aportan un número de RN similares, aunque se encuentre una relación inversa del número de casos. La región 4, que posee anualmente algunos nacimientos más que la región 3, posee 23 niños afectados. Mientras que su cuasi equivalente en magnitud (la región 3) registra 28 RNV confirmados.

Como se ha señalado precedentemente, se ha descripto lo ocurrido por departamentos y ciudades de nacimiento. Pero la organización perinatal de E. R., conlleva a que muchos de los casos

detectados no residan en el lugar donde se realizó el parto. Por tanto, la georreferenciación en el siguiente mapa exhibe la casuística por lugar de residencia de los pacientes.

(Gráfico N° 5)



La imagen permite visualizar la concentración de casos, dentro de cada departamento de residencia de los pacientes. Está claro que las diferencias entre este y el lugar de nacimiento se producen, preponderantemente, al interior de la misma región sanitaria. La excepción la constituyen los prematuros extremos y casos complejos que, independientemente del lugar de nacimiento, suelen ser detectados en la maternidad del Hosp. San Roque (Nivel 3B).

Se puede apreciar también que están bajo seguimiento niños residentes en toda la geografía de la provincia, aun en departamentos donde no han nacido (Feliciano, San Salvador e Islas). Esta condición nos obliga a mantener activa “toda” la red de efectores de la provincia, aunque ya no realicen más partos. Son 43 instituciones que, al comienzo del programa, realizaban partos y luego de la reorganización perinatal (2016) fueron reducidas a 15. Los pacientes son recitados y monitoreados (cuando están bajo tratamiento), también en los hospitales de su lugar de residencia.

La actividad constante, sostenida sin interrupciones y con altos niveles de cobertura permitió pesquisar hasta el 31 de diciembre de 2021, 166.694 RN en 15 años. Combinando este denominador con el número total de casos confirmados de todas y cada una de las 6 patologías pesquiasadas se pueden disponer de tasas de prevalencia correspondientes a la jurisdicción, que se muestran en la tabla siguiente, comparadas con las del país, que fueran aportadas por el Programa Nacional de Fortalecimiento de la Pesquisa Neonatal habiendo estudiado **5.495.373 niños**.

PREVALENCIA NACIONAL vs. E. RÍOS (Tabla N° 6)

| PATOLOGÍA | PREVALENCIA ARGENTINA | PREVALENCIA ENTRE RÍOS |
|------------------------|-----------------------|------------------------|
| HIPOTIROIDISMO | 1/ 1700 | 1/ 1200 |
| FENILCETONURIA | 1/ 19600 | 1/ 12850 |
| HIPERPLASIA ADRENAL | 1/ 15100 | 1/ 12800 |
| FIBROSIS QUÍSTICA | 1/ 10250 | 1/11400 |
| DEFICIT DE BIOTINIDASA | 1/ 58500 | 1/15200 |
| GALACTOSEMIA | 1/ 58450 | 0 |
| GLOBAL | 1/ 1050 | 1/880 |

Como puede apreciarse en la tabla 4, las 6 enfermedades tienen prevalencias similares en la provincia, respecto del promedio país. Solo la Galactosemia y el Déficit de Biotinidasa muestran un comportamiento distinto. La primera es tan infrecuente en Entre Ríos que, a la fecha de cierre del presente informe, no hemos detectado ningún caso aún. Y la segunda, ha resultado ser 4 veces más frecuente en la jurisdicción, que en el resto de la Argentina. Nótese la utilidad de la pesquisa neonatal en términos sanitarios: **1 de cada 880 RN de esta provincia viene afectado por alguna de las 6 patologías.**

INDICADORES QUE PERMITEN EVALUAR EL DESEMPEÑO GLOBAL DEL PROGRAMA ENTRE 2007-2021.

Se ha mencionado al principio del presente informe que una de las fortalezas del “Programa Juan” ha sido la utilización, desde su lanzamiento, de un sistema informático que además de tener una serie de funcionalidades que permiten controlar todas las etapas del proceso (preanalítica, analítica y post-analítica), calcula de manera automática (a partir de la base de datos construida con la información obrante en las muestras de cada paciente), un listado de ... indicadores que permiten evaluar, de manera separada, cada etapa. Y, globalmente la eficiencia del programa.

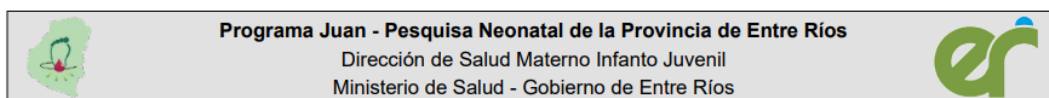
Pero tres de ellos son los que proveen la información acerca de la eficiencia programática de nuestra actividad, en términos de tiempos. Se ha dicho ya que se trabaja “contra reloj” para poder pesquisar, confirmar y tratar al RN dentro de los primeros 15 días de vida. La excepción a esto la constituye la Fibrosis Quística, cuya repetición del marcador biológico se hace al día 21 (por protocolo) y el Test del Sudor a partir de los 30 días de vida.

Esos indicadores son:

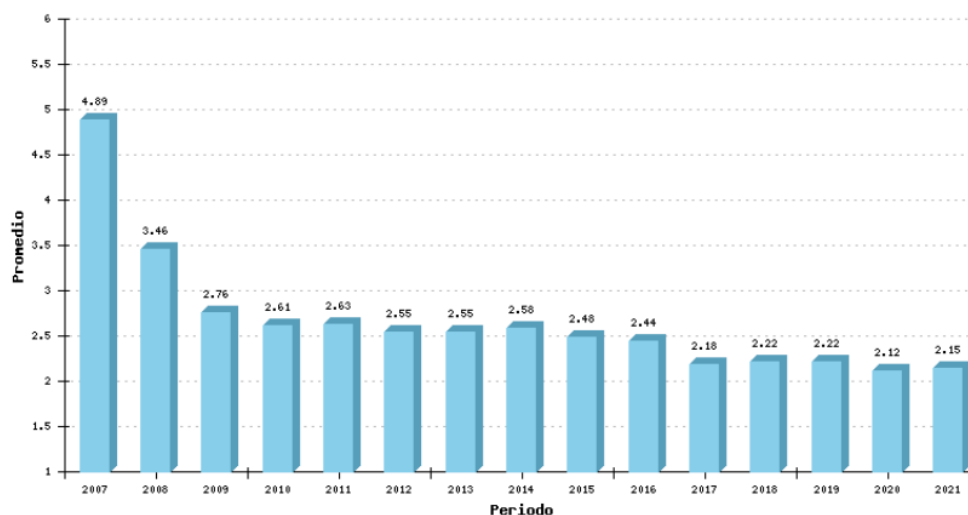
- Edad de Toma de Muestra
- Tiempo de Tránsito
- Edad del RN al momento del resultado de la pesquisa.

De cada uno de ellos se mostrará la evolución gráfica y numérica, y se hará un sintético análisis.

(Gráfico y Tabla N° 7)



Edad de Pesquisa (Intervalo: Anual)



| Intervalo | Promedio | N |
|-----------|----------|--------|
| 2007 | 4.89 | 8.620 |
| 2008 | 3.46 | 11.200 |
| 2009 | 2.76 | 11.478 |
| 2010 | 2.61 | 11.645 |
| 2011 | 2.63 | 11.459 |
| 2012 | 2.55 | 11.892 |
| 2013 | 2.55 | 11.869 |
| 2014 | 2.58 | 12.580 |
| 2015 | 2.48 | 12.288 |
| 2016 | 2.44 | 11.960 |
| 2017 | 2.18 | 11.653 |
| 2018 | 2.22 | 11.579 |
| 2019 | 2.22 | 10.613 |
| 2020 | 2.12 | 9.678 |
| 2021 | 2.15 | 9.458 |

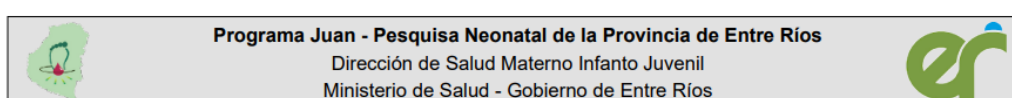
El análisis de los datos y el gráfico muestran claramente que, en algunas instituciones, durante los dos primeros años de programa, hubo captación de los RN post-alta evidenciado por los más de 4 días de vida (promedio) del año 2007, y más de 3 días en 2008.

A partir del 2009, este indicador se situó en algo más de dos días lo que significa que, en toda la provincia las muestras se toman “previo al alta”. Actualmente este tiempo se encuentra en valores “óptimos” (desde 2009), sin variaciones significativas, en fase “estacionaria”, con valores ligeramente por encima de los 2 días de vida.

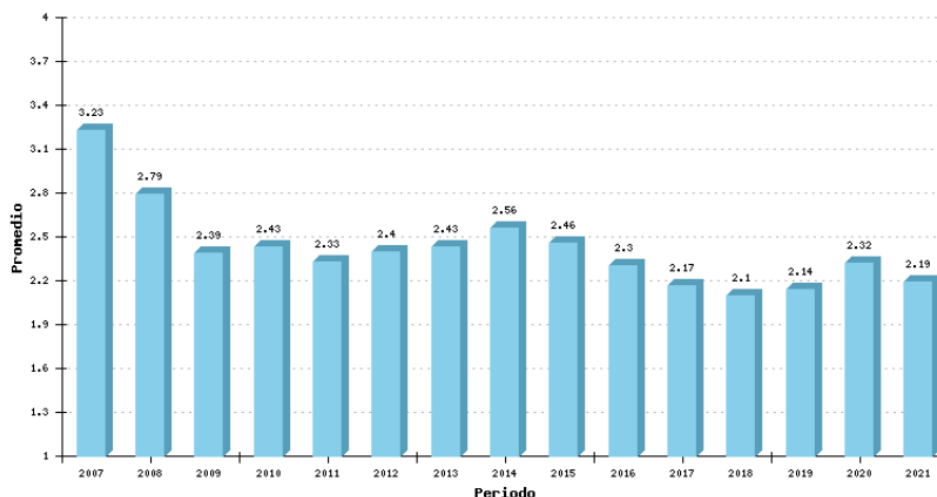
El tiempo de tránsito de las muestras es otro indicador fundamental en la etapa pre-analítica. Resulta simple de entender que si un paciente es muestreado perfectamente a tiempo (a los dos días de vida), pero esa muestra yace en un cajón de la institución y no es entregada al correo, o el propio correo se toma varios días para trasladarla a nuestro Laboratorio de Pesquisa, los tiempos

de disposición de las tarjetas para ser analizados atentaría contra la necesidad de tener un resultado en los plazos establecidos como objetivos del programa.

Desde que la muestra es tomada (se consigna fecha y hora de ese momento), y es ingresada al sistema informático para poder ser analizada, debe viajar desde las distintas localidades de la provincia hasta nuestra sede. La original iniciativa de centralizar la contratación de la logística mediante un correo que “retira” los sobres conteniendo las tarjetas de cada bebé, desde todos los efectores, ha sido un elemento diferenciador de nuestra actividad. Esta estrategia, vigente desde el lanzamiento, no ha presentado ningún inconveniente. Nunca una muestra ha sido extraviada, y desde el momento de su obtención, hasta el ingreso al laboratorio de pesquisa, solo transcurren en promedio algo más de 48 hs.. La evolución del indicador “Tiempo de Tránsito”, desde 2007 se muestra en el gráfico siguiente: (Gráfico y Tabla N° 8)



Tiempo de Tránsito (Intervalo: Anual)



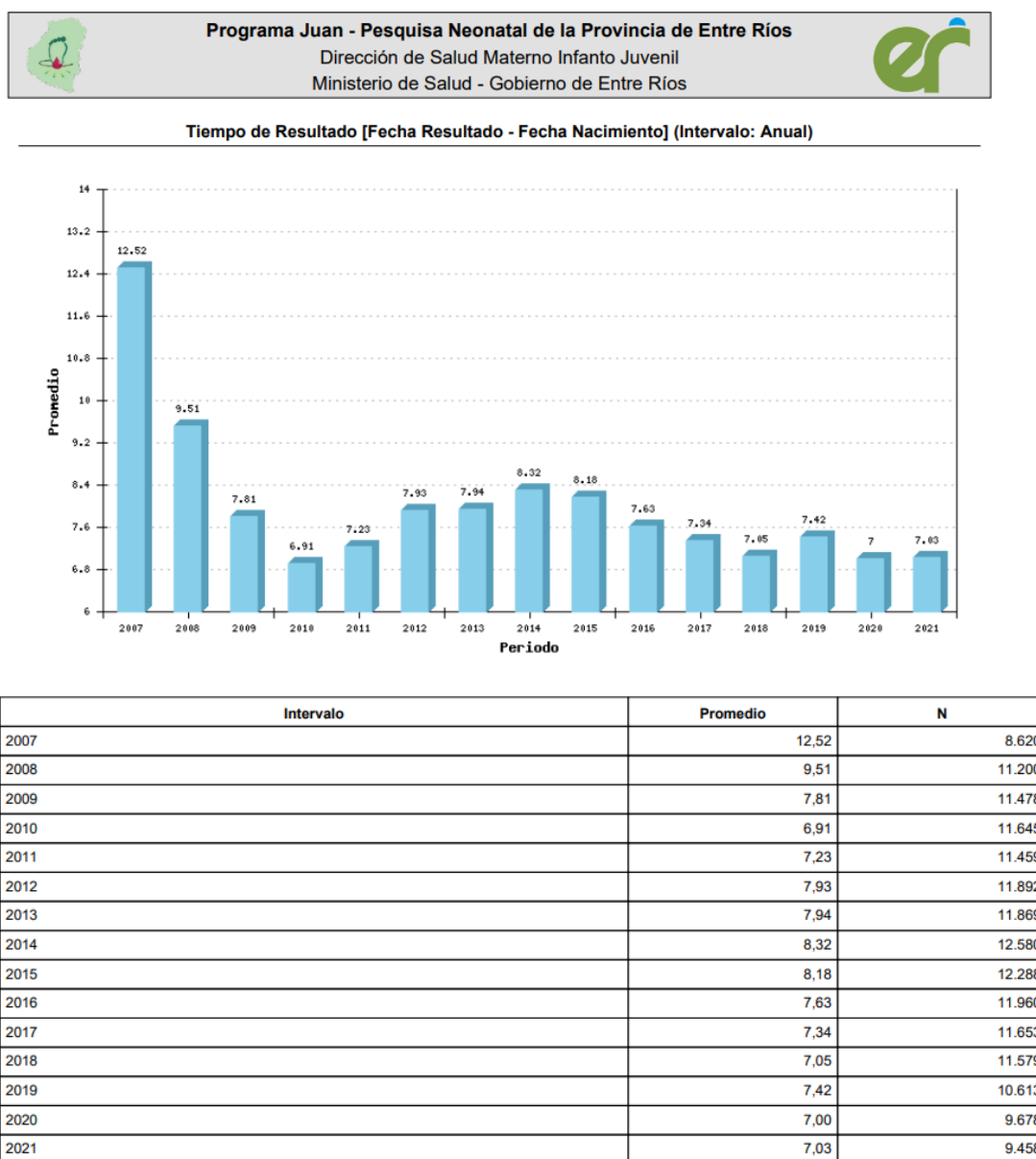
| Intervalo | Promedio | N |
|-----------|----------|--------|
| 2007 | 3,23 | 8.620 |
| 2008 | 2,79 | 11.200 |
| 2009 | 2,39 | 11.478 |
| 2010 | 2,43 | 11.645 |
| 2011 | 2,33 | 11.459 |
| 2012 | 2,40 | 11.892 |
| 2013 | 2,43 | 11.869 |
| 2014 | 2,56 | 12.580 |
| 2015 | 2,46 | 12.288 |
| 2016 | 2,30 | 11.960 |
| 2017 | 2,17 | 11.653 |
| 2018 | 2,10 | 11.579 |
| 2019 | 2,14 | 10.613 |
| 2020 | 2,32 | 9.678 |
| 2021 | 2,19 | 9.458 |

Como evidencian los datos y el gráfico N° 8, el Tiempo de Tránsito ha sido un indicador que, luego del primer año de ajustes con el sistema logístico contratado, se ha mostrado muy estable y en valores óptimos. Significa que desde 2008, más allá del origen de las muestras, en algo más de

48 hs., estas ingresan al Sistema Juan, base de registros digital del programa. En estos años se movilizaron muestras (hasta 2016), que procedían de lugares tan distantes como San Jaime de la Frontera, Ibicuy (400 km), Federación y Chajarí; todas distantes a más de 300 km de nuestra sede. Hoy el reordenamiento perinatal hace que las muestras más distantes procedan de Chajarí y Gualaguaychú.

Finalmente, la suma de los dos indicadores anteriores va a impactar en la edad de los RN, al momento de emitir el resultado. Si las muestras se toman oportunamente, y se remiten rápido el resultado será muy precoz. Contrariamente, si la captación es tardía, y la remisión de los sobres se retrasa, tanto el resultado como el diagnóstico sufrirían un retraso innecesario. Afortunadamente, la combinación predominante en nuestros pacientes es la que se describe primero.

En el gráfico y datos siguientes se mostrará la evolución del indicador aludido. (Gráfico y Tabla N° 9)



La lectura de los datos y la observación del gráfico (N°9) permiten inferir que durante los dos primeros años del programa (2007-2008) se prolongaron los tiempos de diagnóstico debido,

fundamentalmente, a la captación de los RN posterior al alta lo que provocaba un aumento del tiempo promedio, en que la muestra llegaba a nuestra sede, para ser analizada. Pero luego del 2009, momento en que el programa alcanza niveles operativos óptimos, cualquier niño nacido en un hospital público de E. R., dispone dentro de los 7 días de vida del resultado del examen. En los años 2014 y 2015, se crearon un sinnúmero de feriados nacionales turísticos, que al provocar la inmovilización del correo por ser días no laborables, incrementaron ligeramente este indicador colocándolo por encima de los 8 días. Es necesario consignar que esto también afectó el funcionamiento del programa para el que dispusimos de recursos extras, del propio presupuesto, a fin de no afectar su eficiencia (guardias pasivas, hs. extras)

En síntesis: el programa de pesquisa neonatal de E. R. maneja tiempos operativos, de screening y diagnóstico “ideales” que no son posibles de mejorar, ni por nosotros, ni por ninguna otra jurisdicción (excepto la CABA por razones geográficas). Esto tiene un valor incalculable no solo por el impacto sanitario, sino porque consolida el modelo de gestión al que deberían apuntar todos los programas de salud de la provincia, donde los tiempos jueguen un rol determinante.

FINANCIAMIENTO

El financiamiento del programa posee tres orígenes distintos. El principal es de orden nacional debido a que el ministerio de salud de la nación aporta las actuales (aproximadamente) 13000 determinaciones de cada analito (son 6), las 10000 tarjetas de toma de muestra y otros insumos descartables (placas de elusión y de lectura, filtrantes, tips de micropipetas). Además del equipamiento completo que constituyen el sistema analítico (Zentech). Sigue en orden de magnitud el financiamiento proveniente del Programa SUMAR, del que este programa es un efector “excepcional” por decisión política de la Mgt. Sonia Velázquez (desde 2016), lo que nos permite facturar todas las prácticas de la provincia, a excepción de la toma de muestra, que es arancelada por las maternidades donde se realizan. Y finalmente, y en menor proporción se cuenta con el financiamiento de la provincia tal cual lo establece el diseño del programa en el decreto de aprobación de este (5424/07). No obstante, la provincia aporta la masa salarial de quienes nos desempeñamos en la actividad, sea de manera específica, o de manera compartida con otras funciones que realizamos para la institución en el marco de otros servicios, mencionados al principio de este informe.

En cuanto a los fondos, se siguen estrictamente las normativas vigentes para cada caso, según su origen. En el caso del Plan SUMAR, existe un convenio firmado y una serie de normativas que autorizan su uso. Para los fondos procedentes de la provincia también se cuenta con una Disposición de la antigua D.A.M (la N° 22/07) que asigna el destino específico de los mismos. En cualquier caso, todos los niveles auditan el financiamiento otorgado: Nación nos exige la rendición trimestral del consumo de reactivos e insumos, y el número de nacimientos cubiertos. Además de la denuncia agrupada y nominalizada de los pacientes estudiados y los confirmados, vía el sistema SISA. La provincia lo hace anualmente con la intervención del Tribunal de Cuentas de E. R. Y el Plan SUMAR lo hace mediante una auditoría digital permanente, la cual se ha mostrado la más moderna y eficiente. Nunca este programa, en 15 años de funcionamiento, ha recibido reproche alguno por su forma de ejecución de fondos.

COMPOSICIÓN ACTUAL DEL FINANCIAMIENTO (a octubre 2022). Tabla N° 10

| ORIGEN | MENSUAL | ANUAL |
|-----------------------|-----------------|------------------|
| NACIONAL | \$ 1.414.366,67 | \$ 16.972.400,00 |
| SUMAR | \$ 541.945,33 | \$ 6.503.343,96 |
| FONDO FIJO PROVINCIAL | \$ 363.833,00 | \$ 4.365.996,00 |
| TOTALES | \$ 2.320.145,00 | \$ 27.841.739,96 |

Para el cálculo del costo de insumos y reactivos transferidos a la provincia mensual y anualmente se recurrió a los datos del sitio gubernamental compr.ar en donde se encuentran publicadas las licitaciones públicas nacionales. En cuanto a los fondos que tienen como origen la facturación del Plan SUMAR, se utilizó el promedio de los meses enero-septiembre 2022 y su anualización, ya que existen algunas fluctuaciones mensuales vinculadas al número de nacimientos que se producen en el grupo de empadronados, y no en el valor de las prestaciones que nos abona dicho programa. El fondo fijo aportado por la provincia es presupuestado en el año precedente, y una vez establecido por el Ministerio de Salud de E. R. no sufre ninguna modificación en su volumen durante el ejercicio en curso, aunque en algunas oportunidades es cuotificado, durante un mismo mes, según la disposición de fondos del tesoro provincial.

Al flujo de fondos mensuales, explicitado en el cuadro precedente, debe sumarse la masa salarial que la provincia aporta para los agentes mencionados más arriba, en el apartado RRHH. Cabe señalar que todos formamos parte de la planta del Hospital Materno Infantil San Roque y que no solo realizamos tareas inherentes a la actividad del “Programa Juan”, sino que también somos parte de los servicios estructurales de la institución: Sección Análisis Especiales, Servicio de Endocrinología, Diabetes y Nutrición, Servicio de Salud Mental (que debe incluir al Servicio de Trabajo Social de acuerdo con la normativa vigente). Y, si bien existe la potencialidad, jamás ha sido necesaria la intervención de la Asesoría Legal.

Para establecer un criterio de magnitud de la inversión que representa la pesquisa neonatal en la provincia de E. R., basta con hacer una simple comparación: el Hosp. Mat. Inf. “San Roque” ejecuta “mensualmente” fondos por \$ 96.144.110 (Sep 2022), vs. los \$ 2.320.145,00 que insume nuestro programa para atender a todos los RN de la jurisdicción provincial.

SISTEMA DE ATENCIÓN DE CASOS CONFIRMADOS

En el gráfico N° 4 se puede observar claramente que la patología preponderante es el Hipotiroidismo. Esta enfermedad presenta la paradoja de ser la más fácil y económica de tratar, pero es altamente secuestrante para el niño (en el plano neuro-intelectual), si no se logra adherencia plena al tratamiento los 3 primeros años de vida. Este programa realizada a todos ellos una centellografía con Tc99 (en el subsector privado) para conocer el origen de la patología, antes de iniciar el tratamiento, y establecer su pronóstico, entrega gratuitamente el tratamiento de manera permanente desde el inicio enviándolos por correo al domicilio del paciente o a la institución de sus ciudades, realiza los monitoreos mediante la remisión de muestras de sangre tomadas en el lugar de residencia del paciente (remitidas en cadena de frío a nuestro laboratorio), costea los traslados necesarios al Servicio de Endocrinología, Diabetes y Nutrición de nuestro hospital sí y solo sí, el caso lo amerita. Consideramos que la mejor calidad de seguimiento es la que asegura el pediatra del niño que lo controla habitualmente, con el que este programa establece un contacto

cerrado por vías digitales. Las pruebas psicométricas (Rodríguez -Chile-, WIPPSI, WISC), forman parte de la evaluación integral de los casos. La interconsulta con otros servicios como Neurología, ORL, cardiología, etc; también integran la rutina de seguimiento.

En el caso de las metabolopatías (Fenilcetonuria, Déficit de Biotinidasa y Galactosemia), el programa cuenta desde la pandemia con una especialista que, mediante un contrato de locación de obra, presta servicios de Telemedicina desde su ciudad de residencia (Santa Fé), en coordinación con familias y pediatras del nivel local. Las consultas son semanales y han permitido un mejor y más eficaz control de las patologías en cuestión. La Dra. Virginia Bonet, es Pediatra con un post-grado en Enfermedades Metabólicas del Instituto Nacional Nutrición y Tecnología de la Alimentación de Chile y posee formación de Post-Grado en Nutrición y Dietoterapia en Errores Innatos del Metabolismo (Facultad de Cs. Médicas. Univ. Nac. de La Plata. Argentina).

Antes de la introducción de esta modalidad para el seguimiento de estas enfermedades dependíamos de los Hosp. Garrahan (CABA) y Vilela (Rosario). Ello implicaba desplazamientos familiares, costeados por este programa, a esos centros. Es obvio que lo hacían una o dos veces por año, haciendo que la cantidad de controles fuera insuficiente. Hoy es semanal.

Los casos de Fibrosis Quística son seguidos en el Hosp. “Orlando Alassia” de Santa Fé, donde existe un experimentado grupo interdisciplinario de diagnóstico y tratamiento de la patología. El financiamiento de este grupo de pacientes es a través del Programa Incluir Crónicos, por lo cual la erogación, que el caso genera al efector de la vecina provincia, es recuperada. Por esta razón no existe una real transferencia de costos, desde nuestra jurisdicción, aunque sí de la atención en términos de dedicación y tiempo.

Una herramienta fundamental en el seguimiento de los Fenilcetonúricos ha sido la aplicación MiPKU, desarrollada por el Conicet, que permite el conteo diario de la ingesta de fenilalanina.

Paradójicamente, no logramos que el Servicio de Endocrinología, Diabetes y Nutrición no solo amplíe sus horarios de atención, sino que incorpore la herramienta de la Teleconsulta que, por la especialidad, se constituye en el instrumento “ideal” para el seguimiento de los casos diagnosticados que son de su competencia (153 pacientes). Pese a estas dificultades, el programa trabaja mancomunadamente con los pediatras del lugar de residencia de los pacientes afectados, a fin de evitar traslados innecesarios de los mismos.

CONSIDERACIONES FINALES. DEBILIDADES, AVANCES Y DESAFIOS.

Dentro de las amenazas que ha presentado este programa, que luego se han transformado en una debilidad sanitaria, está la fuerte desintegración social que viene sufriendo el país desde que comenzó esta actividad en 2007. Claramente, se observan familias que por su falta de educación ni siquiera poseen la noción del autocuidado, y mucho menos el del cuidado de un hijo; a lo que se suman hijos supernumerarios y necesidades básicas insatisfechas. No entienden consignas mínimas como administrar tratamientos elementales, tal lo constituye una dosis diaria de levotiroxina, o de un corticoide 3 veces al día en los casos de Hiperplasias Adrenales Congénitas. Mas aún, se produce la paradoja donde se les propone pensiones de discapacidad cuando este programa vino para prevenirlas. Es decir, el estado realiza un doble gasto: dispone de un programa como este (cuyo objetivo es evitar o atenuar las posibles discapacidades), y en algunos casos, cuando algún actor del sistema político toma contacto con un caso confirmado, propone a la familia

una pensión graciable. Esa paradoja se extiende aún al Programa Incluir Salud, que exige primero el otorgamiento de una pensión graciable por discapacidad para, posteriormente, financiar tratamientos de alto costo que justamente evitan en gran medida que las alteraciones ocurran. Tal es el caso de Fenilcetonúricos, Galactosémicos e Hiperplásicos. Quizá la única justificación en este sentido esté en los casos de Fibrosis Quística. Tan grande es el “efecto colateral” que se provoca, que existen registros en nuestro programa de familias que no administran la medicación (pese a que se les proporciona gratis y a domicilio), procurando el daño irreversible de su hijo, que justifique el acceso a estas pensiones que, contradictoriamente, el estado otorga. Una pensión, que siempre es insuficiente desde el punto de vista económico, en casos injustificados, representa más un estigma social que una verdadera solución.

Hemos aprendido que, si la familia no comprende de que se trata la patología, no se compromete con el seguimiento, o no representa para ellas un verdadero problema dentro de otros que tenga, no es posible desde el estado llegar a un buen resultado del caso. Incluso rechazan, el consejo genético en las enfermedades de herencia autosómica recesiva (5 de las 6 que se pesquisan).

Actores como el COPNAF, Agentes Sanitarios y las propias instituciones locales se han mostrado absolutamente impotentes, en varios casos, de preservar la integridad de algunos niños que no son cuidados adecuadamente en sus familias. El sistema sanitario provincial es insuficiente para realizar un verdadero seguimiento de cualquier patología, incluida las nuestras. Y aunque en una proporción baja, esto representa nuestra verdadera frustración. Quien suscribe este informe acuña una frase que repita sin inhibiciones “en Argentina hace décadas que el lugar más seguro para muchos niños ha dejado de ser sus propias familias”. El sistema institucional también lo sabe, pero la negación forma parte de su impotencia para modificarlo.

Sin duda un logro destacable del programa de pesquisa endocrino-metabólica ha sido no solo su permanencia y continuidad en el tiempo, sino la internalización conceptual en cada una de las maternidades “que no es posible dar el alta a un niño sin haber realizado la toma de muestra de rigor”. Tanto es así, que ni la pandemia logró quebrar este axioma y durante su transcurso, no han bajado los niveles de cobertura, ni se han deteriorado los indicadores. Ningún paciente de nuestro programa ha sido perdido. Sabemos sus historias, sus localizaciones y su estado. Aunque, en unos pocos casos, no hayamos sido suficientes para preservarlos cabalmente de las consecuencias de una falta de compliance a los tratamientos.

Hemos referenciado niños diagnosticados por nosotros a otras provincias donde actualmente son seguidos (sus familias se han mudado por razones laborales o han sido entregados a familias de acogimiento). Las provincias de Salta, Buenos Aires, Santa Fé, Corrientes y Misiones siguen en la actualidad casos diagnosticados por el “Programa Juan”.

Finalmente, cabe consignar las fortalezas del programa de pesquisa neonatal de E. R. superan ampliamente sus debilidades, aunque se presentan desafíos inminentes. El principal, es lograr la transición de los pacientes que van cumpliendo la edad establecida en nuestras competencias legales, hacia servicios de adultos capaces de continuar el seguimiento de las patologías en esta etapa de la vida.

No obstante, una amenaza tangible que hoy percibimos es el cambio de gestión gubernamental que ocurrirá en 2023, donde quienes lleguen a los lugares de toma de decisión (este programa forma parte de lo hoy Dirección Materno Infante Juvenil) no conocen los antecedentes de nuestra actividad. Para exponerlo a las autoridades actuales, y a las futuras, es que se ha elaborado el presente informe.

Agradecimientos: quién suscribe, Director del Programa de Pesquisa Neonatal de E. R. expresa su más profunda gratitud a quienes se han desempeñado, y se desempeñan actualmente en él, con un altísimo grado de compromiso. Sin ello, nada de lo conseguido, hubiese sido posible. Idéntica consideración cabe a quienes trabajan en cada efector provincial en pos de nuestros objetivos.