

ORDEN de 13 de julio de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula el Cribado Neonatal en la Comunidad Autónoma de Aragón.¹

BOA núm. 89, de 27 de julio de 2007

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la Salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, señala en su artículo 3.2 que el acceso a las prestaciones sanitarias se realizará en condiciones de igualdad efectiva.

La Ley 16/2003, de 18 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud recoge, en su capítulo I, la ordenación de las prestaciones sanitarias con el objeto de garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. El artículo 20, desarrollo de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, refiere, en su punto 2, que en el seno del Consejo Interterritorial de Salud se acordará la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones, que se aprobará mediante Real Decreto.

En el punto 2 de este mismo artículo se recoge que las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas Carteras de Servicios que incluirán, cuando menos, la del Sistema Nacional de Salud.

Así mismo, en su artículo 27.1 contempla la designación de servicios de referencia para el caso de técnicas o procedimientos para cuya correcta utilización sea conveniente concentrar los casos a tratar.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, pretende garantizar la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria, a la que tienen derecho todos los ciudadanos. En el Anexo I de este Real Decreto, sobre la cartera de servicios comunes de salud pública, en el punto 3 de su apartado 5, sobre promoción de la salud y prevención de las enfermedades y deficiencias, establece el desarrollo de programas de carácter intersectorial de protección de riesgos para la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones.

El 16 de marzo de 1999 en el Pleno del Congreso se aprobó por unanimidad, mediante una Proposición no de ley, la creación de un Plan Nacional de Prevención de la Sordera Infantil en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las Comunidades Autónomas. Este Plan debería incluir la prevención durante el embarazo, protocolos para la realización de exploraciones neonatales y el seguimiento médico y funcional integral

¹ Texto de difusión científico-divulgativa, sometido a cláusula de Exención de Responsabilidad. Prevalcerá en todo caso el texto normativo publicado en el BOA de conformidad con la Ley

En el año 2002 el Ministerio de Sanidad y Consumo constituyó con representantes de las Comunidades Autónomas un «Grupo para la Detección Precoz de la Hipoacusia Infantil», con el fin de consensuar los programas de detección precoz de hipoacusia infantil, sus indicadores de calidad, sus contenidos básicos y mínimos y un registro mínimo de datos. En noviembre 2003, la Comisión de Salud Pública y el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud asumió las conclusiones de este Grupo.

En el año 2002 en la Comunidad Autónoma de Aragón se inicia el «Screening Auditivo Neonatal Universal», en todos los hospitales y a todos los recién nacidos.

Por mandato del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se constituye en Mayo de 2006 un Grupo de Trabajo formado por representantes de las Comunidades Autónomas y el Área de Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública con el objetivo de realizar un análisis de la situación de las actividades de cribado neonatal en las diferentes comunidades y realizar propuestas de mejora y optimización. Este grupo elevó un informe y unas propuestas de actuación en octubre de 2006.

El Decreto 267/2003, de 21 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo, refiere, en su artículo 8, que la competencia en materia de definición de la cartera de servicios y de las prestaciones sanitarias, corresponde a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Salud y Consumo.

Por Decreto 65/2007, de 8 de mayo, del Gobierno de Aragón se aprueba la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, de sus centros sanitarios y de sus unidades clínicas. En su disposición final primera se faculta a la Consejera del Departamento responsable en materia de Salud para dictar las disposiciones complementarias necesarias para el desarrollo y aplicación de este decreto.

Por todo lo expuesto, dispongo:

Artículo Primero. Objeto y ámbito de aplicación

Esta Orden tiene por objeto la regulación de los servicios de cribado neonatal en Aragón, y será de aplicación a todos los nacidos en los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, de Aragón.

A los niños con la condición de aragoneses nacidos en otras Comunidades Autónomas a los que no se les realice la totalidad de las pruebas contempladas en esta Orden, se les facilitara su realización en el hospital del Sistema de Salud de Aragón más cercano al domicilio de los padres.

Artículo Segundo. Contenidos básicos

El cribado neonatal se recomienda realizarlo antes del alta hospitalaria del recién nacido, siempre que sea técnicamente posible, con el objetivo de alcanzar una cobertura del 100%.

Las exploraciones y determinaciones analíticas que contempla el cribado neonatal ampliado, una vez implantado en su totalidad, se detallan en el Anexo I a esta Orden.

Artículo Tercero. Anotación en la historia clínica y en documento de salud infantil

Las diversas exploraciones realizadas así como su resultado se anotarán, electrónica o documentalmente, en la Historia Clínica del recién nacido y en el Documento de Salud Infantil, documento oficial del niño.

El pediatra o médico de familia del Centro de Salud correspondiente tendrá conocimiento de la realización o no de la prueba a través del Documento de Salud Infantil. De no habersele efectuado, ofertará a los padres su realización en el hospital de referencia de su domicilio. En el caso de que los padres se negaran se anotará dicha incidencia.

Artículo Cuarto. Sistemas de información

Todos los Hospitales, tanto públicos como privados, están obligados a remitir trimestralmente al Servicio de Evaluación y Calidad de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Salud y Consumo los datos de las actuaciones realizadas en el proceso del cribado neonatal.

La totalidad de los datos a recoger por los diferentes Centros sanitarios se señalan en el Anexo II de esta Orden.

Artículo Quinto. Información a la familia

A los padres o tutores se les informará de los motivos de la realización del cribado, de la obtención de las muestras, de los resultados y posibles repeticiones de las pruebas para confirmación de diagnóstico y de los tratamientos disponibles y del seguimiento en los servicios de referencia en el caso de que los niños resulten afectados por alguna de las enfermedades contempladas en el cribado.

El Departamento responsable de Salud suministrará a todos los Centros sanitarios el material necesario para la información a la familia.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

El cribado neonatal ampliado se ofertará a partir del 1 de enero de 2008.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera. Facultad de desarrollo

Se faculta al Director General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Salud y Consumo para dictar cuantas disposiciones se consideren necesarias para la ejecución de la presente Orden.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en «Boletín Oficial de Aragón»

Zaragoza, 13 de julio de 2007.

La Consejera de Salud y Consumo,
LUISA MARIA NOENO CEAMANOS

ANEXO I OFERTA DE SERVICIOS DEL CRIBADO NEONATAL DE ARAGON

EXPLORACION GENERAL

1.-Tal y como viene haciéndose en la actualidad, en todas las salas de partos de todos los hospitales, se realizarán las normas habituales de actuación en los niños nacidos en buenas condiciones y sanos o de bajo riesgo, así como la evaluación de la adaptación del recién nacido a la vida extrauterina (color de piel y temperatura, llanto y actividad espontánea, respiración y tono muscular..).

2.-De conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología, a todo recién nacido se le realizará:

-Profilaxis de la oftalmía neonatal.

-Profilaxis de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

-Se recomienda conocer e identificar a las madres positivas al antígeno superficial de la hepatitis B (HbsAg), y en caso de positividad, administrar al RN inmunoglobulina específica (0,5 ml, en las primeras 12 horas) e iniciar la vacunación (10 microg de vacuna DNA recombinante en la primera semana de vida, que se repetirá en dos ocasiones en el primer semestre). Si se desconoce la serología materna para el virus de la hepatitis B (VHB), se determinará durante su ingreso con la mayor rapidez posible. Los RN de madres positivas al antígeno superficial de la hepatitis B que hayan recibido la profilaxis podrán ser alimentados al pecho.

-Siempre que sea posible, se recomienda que el RN permanezca con los padres bajo observación clínica, con el fin de detectar cualquier alteración en su adaptación postparto.

3.-Mientras permanezca con su madre en la maternidad, al recién nacido se le realizarán controles pediátricos diarios, incluyendo la realización de historia clínica y la exploración completa en las primeras veinticuatro horas de vida y previamente al alta. Durante su estancia se vigilarán, junto a los hábitos fisiológicos (micciones, deposiciones), los problemas neonatales habituales (ictericia, temblores, infecciones cutáneas, conjuntivitis y onfalitis) y las dificultades de la lactancia (hipogalactia, técnica defectuosa).

4.-Se le realizara frotis de mucosa bucal para despistaje del Síndrome de Turner y Síndrome de Klinefelter (alteraciones de la masa Barr). Esta técnica debe practicarse a todos los niños recién nacidos y se realizará en todos los hospitales.

5.-Se anotarán en la Historia Clínica y en el Documento de Salud Infantil los siguientes parámetros:

-Test de APGAR

-Exploración:

-Actitud

-Piel

-Temperatura

-Fontanela

-Ojos

-Boca

-Respiratorio

- Circulatorio
- Abdomen, ombligo, masas
- Locomotor, maniobras de Ortolani y Barlow
- Genitales
- Somatometría:
- Peso
- Longitud
- Perímetro cefálico
- Perímetro torácico
- Frotis de mucosa bucal y su resultado.

SCREENING AUDITIVO NEONATAL

Fase 1

Todos los niños recién nacidos en el hospital serán valorados por el Servicio de Pediatría, mediante exploraciones sistemáticas, antes del alta. Durante esta valoración, el pediatra considerará la existencia de factores de riesgo de hipoacusia y realizará una exploración mediante otoemisiones acústicas (O.E.A.).

-Si se detecta la presencia de O.E.A. en ambos oídos en niños sin factores de riesgo se considera el alta del protocolo.

-Si se detecta la ausencia de O.E.A., la valoración deberá repetirse aproximadamente entre una semana y un mes después.

-En casos de O.E.A. negativos, dudosos o en niños con factores de riesgo, el neonato pasa a una segunda fase.

Dado que este protocolo tiene carácter universal, los recién nacidos en centros que no forman parte del Sistema de Salud de Aragón, o los neonatos a los que no se les hubiera realizado esta valoración inicial en el centro en el que se produzca el nacimiento, serán derivados por sus pediatras al centro hospitalario de referencia del Sistema de Salud de Aragón que corresponda, conforme a lo expuesto en el cuadro siguiente, al objeto de que se les realicen las actuaciones descritas en esta fase 1.

Fase 2

Ante O.E.A. negativas (ausencia de O.E.A.) o por pertenecer a un grupo de riesgo o signos de sospecha de hipoacusia, el pediatra pedirá una exploración otorrinolaringológica del recién nacido, que incluirá «potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (P.E.A.T.C.)», valorando dos posibilidades:

1.-Obtención de respuesta auditiva troncoencefálica (onda V) reproducible a 40 dBs en ambos oídos. Se considera el alta del protocolo.

2.-No obtención de dicha respuesta pasando, entonces, a la FASE 3.

Fase 3

Realización de «potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (P.E.A.T.C.)» unos tres meses después, con dos posibilidades:

1.-Obtención de respuesta auditiva troncoencefálica (onda V) reproducible a 40 dBs. en ambos oídos. Se considera el alta del protocolo.

2.-No obtención de dicha respuesta, pasando, entonces, a la FASE 4.

Fase 4

Los lactantes serán enviados a su hospital de referencia para estudio e inicio del tratamiento si procede.

Si se decide la realización de implante coclear se enviarán al Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

CRIBADO DE ENFERMEDADES CONGENITAS ENDOCRINO METABOLICAS

- Hiperfenilalaninemia
- Hipotiroidismo congénito
- Hiperplasia congénita suprarrenal
- Fibrosis quística
- Galactosemia
- Defectos de la beta-oxidación de ácidos grasos de cadena media
- Aciduria isovalérica
- Aciduria propiónica
- Aciduria metilmalónica por déficit de mutasa
- Aciduria Glutárica Tipo I
- Tirosinemia tipo I
- Leucinosis
- Defectos del transporte de carnitina

ANEXO II INFORMACION A REMITIR POR LOS CENTROS

Cada centro consignará la información sobre la actividad que se realice al recién nacido.

CONJUNTO MINIMO DE DATOS

- 1.-Identificación del niño
- 2.-Identificación del centro
- 3.-Fecha de nacimiento
- 4.-Pruebas realizadas

INDICADORES TRIMESTRALES

- 1.-Número de recién nacidos vivos
- 2.-Número de recién nacidos a los que se realiza OEA
- 3.-Número de recién nacidos a los que se realiza PEATC
- 4.-Número de niños derivados a hospital de referencia
- 5.-Número de implantes cocleares
- 6.-Número de pruebas de talón
- 7.-Número de frotis bucales
- 8.-Número de casos identificados.