

PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. INFORME DE EVALUACIÓN

AÑO 2017



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

INFORME DE EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. AÑO 2017

Elaboración del documento:

Grupo de trabajo del Sistema de Información del Programa de cribado neonatal del SNS, dependiente de la Ponencia de cribado poblacional de la Comisión de Salud Pública

Aprobación del documento:

Comisión de Salud Pública

Aprobado el 1 de abril de 2019

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
SG de Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública
Maria Vicenta Labrador Cañadas

Comunidades y Ciudades Autónomas

Comunidad Autónoma de Andalucía

Carmen Lama Herrera

Eugenio Martínez Concepción

Isabel María Ródenas Luque

Comunidad Autónoma de Aragón

Federico Arribas Monzón

Yolanda González Irazabal

Principado de Asturias

Miguel Ángel Prieto García

Comunidad Autónoma de Canarias

Patricia Carrillo Ojeda

Comunidad Autónoma de Cantabria

José Miguel Armona Aquerreta

Ana María Eguiraun Sande

Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha

Arturo Caballero Carmona

Rosa Modesto González

Comunidad Autónoma de Castilla y León

Pedro Redondo Cardeña

Comunidad Autónoma de Cataluña

Rosa Fernández Bardó

José Luis Marín Soria

Comunidad Autónoma de Murcia

Inmaculada González Gallego

María Jesús Juan Fita

Jose María Egea Mellado

Comunidad Autónoma de Extremadura

Jesús Maria Remón Álvarez-Arenas

Comunidad Autónoma de Galicia

Raquel Zubizarreta Alberdi

Ramón Vizoso Villares

Comunidad Autónoma de Las Islas Baleares

Milagros Queimadelos Carmona

María del Carme Medà Bolunya

Comunidad Autónoma de La Rioja

Enrique Ramalle Gomara

Yolanda Ruiz del Prado

Comunidad Autónoma de Madrid

María Dolores Lasheras Carbajo

Elena Dulín Iñiguez

Comunidad Autónoma de Navarra

Nieves Asuncce Elizaga

Comunidad Autónoma del País Vasco

Mercedes Espada Sáenz-Torre

Natividad Larraondo Goiri

Leire Gil Majuelo

Comunidad Autónoma Valenciana

Dolores Salas Trejo

Consuelo Ramírez Sampedro

MSCBS-INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria)

Maria Antonia Blanco Galan

ABREVIATURAS

CISNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

CSP: Comisión de Salud Pública

INGESA: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

LCHADD: deficiencia de la 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga MCADD:
deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media

MSCBS: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

SICN: Sistema de información del Programa de Cribado Neonatal

SNS: Sistema Nacional de Salud

CCAA: Comunidades Autónomas

P95: Percentil 95

P99: Percentil 99

INTRODUCCIÓN

1. El Programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas

Se denominan enfermedades endocrino metabólicas, metabolopatías o errores congénitos del metabolismo (ECM), a un grupo vasto, diverso y heterogéneo de trastornos bioquímicos causados por mutaciones en el ADN que se heredan mayoritariamente en forma autosómica recesiva. La falta de diagnóstico y tratamiento precoz puede comprometer, gravemente, la vida y/o el desarrollo intelectual de las personas afectadas debido a la importante presencia, en muchas ocasiones, de síntomas neurológicos. Si bien la incidencia de cada uno de los trastornos es baja, su impacto global es notable desde la perspectiva de Salud Pública.

El programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino metabólicas es uno de los programas preventivo-asistenciales esenciales de Salud Pública. Es una actividad orientada a la detección precoz de estas enfermedades, al diagnóstico y tratamiento temprano y al seguimiento de los casos detectados, siempre antes de que se manifiesten los síntomas de la enfermedad para reducir la morbimortalidad en el recién nacido.

La *Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del 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*, concreta y actualiza la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud (SNS) entre otros temas en lo relativo al cribado de estas enfermedades y establece que las enfermedades que forman parte del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS son:

- Hipotiroidismo congénito (HC)
- Fenilcetonuria (PKU)
- Fibrosis quística (FQ)
- Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media (MCADD)
- Deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD)
- Acidemia glutárica tipo I (GA-I)
- Anemia falciforme (AF)

2. Programa de cribado neonatal del SNS y programas de cribado neonatal de las CCAA

El *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones* modificó la cartera común de servicios del SNS, diferenciando una cartera común básica de servicios asistenciales del SNS (cubiertos de forma completa por financiación pública), de otras carteras como la complementaria de las CCAA y estableciendo que las CCAA podrán incorporar en sus carteras de servicios complementarias una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del SNS, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

Es este sentido, además de las 7 enfermedades que forman el Programa de Cribado Neonatal de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS, 12 CCAA y las 2 Ciudades Autónomas han incorporado un número mayor de enfermedades a sus programas de cribado las cuales forman parte de sus respectivas Carteras de Servicios Complementarias.

Teniendo esto en cuenta, en España son objeto de cribado las siguientes enfermedades (tabla 1):

Listado de enfermedades y abreviaturas utilizadas:

1. Hipotiroidismo congénito (HC)
2. Fibrosis quística (FQ)
3. Anemia falciforme (AF)
4. Fenilcetonuria (PKU)
5. Acidemia glutárica tipo I (GA-I)
6. Deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD)
7. Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media (MCADD)
8. Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD)
9. Homocitinuria (HCY)
10. Acidemia isovalérica (IVA)
11. Hiperplasia suprarrenal congénita (HSC)
12. Déficit de biotinidasa (DB)
13. Hiperfenilalaninemias/Defectos cofactor de tetrahidrobiopterina (HFA)
14. Tirosinemia tipo I, II y III (TYR-I, TYR-II, TIR-III)
15. Citrulinemia tipo I y II (CIT I, CIT II)
16. Aciduria argininosuccínica (ASLD)
17. Argininemia (ARG)
18. Hipermetioninemia (MET)
19. Cistinuria
20. Acidemia propiónica (PA)
21. Acidemia metilmalónica (MMA)
22. Déficit de Ketotilasa (KTD)
23. Deficiencia de la proteína trifuncional (TFP)
24. Aciduria 3-hidroxi 3-metil glutárica (HMG-CoALD)
25. Deficiencia de 3-metilcrotonil-CoA carboxilasa (3-MCCD)
26. Aciduria 3 metilglutacónica (3MGA)
27. Deficiencia múltiple de carboxilasa (MCD)
28. Aciduria 2-metil-3-hidroxibutírica (2M3HBA)
29. Deficiencia de 2-metilbutirilglicinuria (2MBG)
30. Isobutilglicinuria (IBG)
31. Aciduria malónica (MAL)
32. Deficiencia primaria de carnitina (CUD)
33. Deficit de carnitin palmitoil transferasa tipo I y tipo II (CPT I, CPT II)
34. Deficiencia de carnitina/acilcarnitina traslocasa (CACT)
35. Déficit de acil CoA deshidrogenasa de cadena muy larga (VLACADD)
36. Déficit de acil CoA deshidrogenasa de cadena corta (SCADD)
37. Deficiencia múltiple de acil-CoA deshidrogenasa (MADD)
38. Galactosemia GALT
39. Galactosemia GALK
40. Síndrome de inmunodeficiencia combinada grave (SCID)

3. Programa Piloto del SNS

En el “Informe del grupo de expertos sobre concreción de cartera común de servicios para cribado neonatal” (abril 2013) se propuso que las CCAA que ya tienen implantados programas poblacionales de cribado neonatal de enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD), acidemia isovalérica (IVA) y homocistinuria (HCY), enfermedades no incluidas en la cartera común básica de servicios del SNS, participasen en un “programa piloto” cuya duración sería de 2 años.

Durante el “programa piloto” facilitarían los datos necesarios y el resultado de los programas, a través del Sistema de Información del Programa de Cribado Neonatal (SICN).

La evaluación del programa piloto será utilizada para valorar la potencial inclusión de estas enfermedades en la cartera común básica de servicios del SNS.

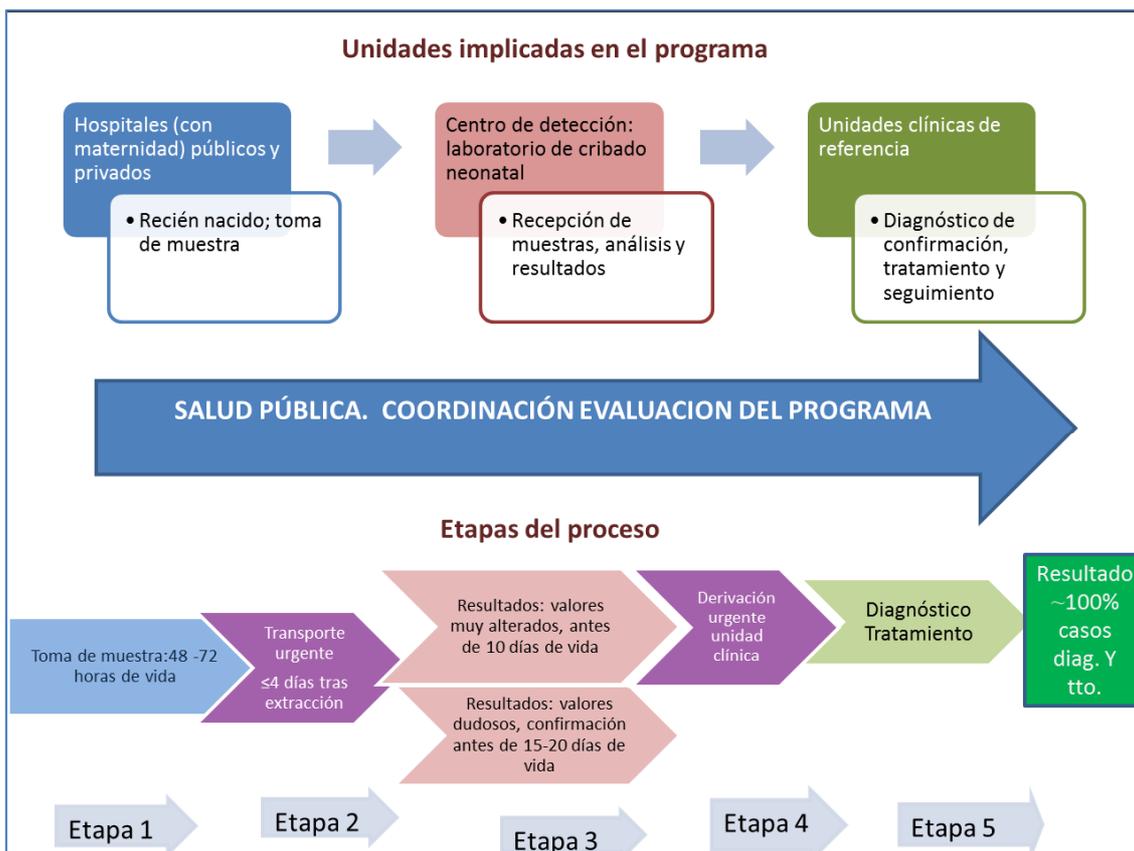
La Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias está realizando la actualización del informe “Efectividad clínica del cribado neonatal de errores congénitos del metabolismo mediante espectrometría de masas en tándem. Parte I: enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, homocistinuria, acidemia glutárica tipo I, acidemia isovalérica y deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga (2013)” incorporando en esta actualización los datos del estudio piloto facilitados por las CCAA de Aragón, Castilla La Mancha, Cataluña, Galicia, Madrid, País Vasco y La Rioja.

Los resultados de este informe podrán estar disponibles en el primer semestre de 2019.

4. Organización del programa de cribado neonatal

El programa de cribado neonatal responde al siguiente esquema:

Figura 1. Esquema Programa de Cribado Neonatal



La planificación de los recursos, la coordinación y la evaluación de resultados, desde Salud Pública, es fundamental para conseguir el objetivo del programa al intervenir en él distintas “unidades”, emplazadas en lugares diferentes, con profesionales muy diversos y con el factor “tiempo” como nexo común en toda la cadena.

Así, las tres “unidades” implicadas son:

- Hospital (maternidad) de nacimiento/ centro sanitario (donde se realice la toma de muestra)
- Laboratorio de cribado neonatal
- Unidad clínica de referencia

Cada “unidad” participa en alguna/as de las etapas clave, en las que se divide el programa. El correcto desarrollo de este proceso, coordinado desde Salud Pública, llevará a la eficiencia del mismo.

Etapas clave:

Etapas clave:
Etapa 1: Toma de muestra.

Etapas clave:
Etapa 2: Transporte de muestras.

Etapas clave:
Etapa 3: Recepción de las muestras, análisis y obtención de resultados por parte del laboratorio de cribado neonatal.

Etapas clave:
Etapa 4: Remisión desde el laboratorio de cribado, a la unidad clínica de referencia, de los casos detectados positivos.

Etapas clave:
Etapa 5: Diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos en la unidad clínica.

Etapas clave:
Etapa 6: Coordinación y evaluación del programa desde la estructura de Salud Pública

Centros de cribado neonatal

En España actualmente existen 15 centros de cribado neonatal (laboratorios) repartidos en 14 CCAA. Andalucía tiene dos centros y el resto de CCAA tiene 1 centro a excepción de La Rioja, Navarra y Cantabria así como las dos Ciudades Autónomas que no disponen de centro de cribado neonatal, si no que han establecido convenios de colaboración con otras CCAA para la realización de estas determinaciones analíticas (las muestras de Cantabria y Navarra se analizan en País Vasco, las de La Rioja se analizan en Aragón, las de Melilla en Murcia y las de Ceuta en Andalucía).

5. Objetivos de calidad del programa de cribado neonatal

Las enfermedades endocrino-metabólicas incluidas en el programa de cribado neonatal son enfermedades que si no son diagnosticadas y tratadas a tiempo provocan daños en el recién nacido pudiendo ocasionar una importante discapacidad.

El objetivo último de un programa de cribado neonatal es tener el diagnóstico confirmatorio e instaurar el tratamiento de los casos detectados lo más rápido posible, antes de que se manifiesten los síntomas de la enfermedad, para evitar o minimizar los daños en el recién nacido.

Por ello, el 18 de Diciembre de 2013, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó los *Objetivos y Requisitos de Calidad del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS*.

El análisis y evaluación de la situación del programa, respecto al cumplimiento de estos objetivos, podrá permitir el establecimiento de planes de mejora para alcanzar el nivel óptimo de eficiencia.

La tabla 2 recoge los objetivos de calidad del Programa de cribado neonatal así como los indicadores utilizados para medir el cumplimiento de dichos objetivos y los niveles óptimo y aceptable acordados para cada uno.

Tabla 2. OBJETIVOS DE CALIDAD DEL PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL

OBJETIVO	INDICADOR	Nivel óptimo/aceptable
Etapa 1: Toma de muestra		
1a. Participación	Tasa de participación	Óptimo: $\geq 99,5\%$ Aceptable: $\geq 99\%$
1b. Tiempo de toma de muestra	Percentil 50, P95 y P99 para el intervalo de tiempo entre la fecha de nacimiento y la fecha de toma de muestra	Óptimo: $P99 \geq 24h$ y $\leq 72h$ Aceptable: $P95 \geq 24h$ y $\leq 72h$
1c. Calidad de la muestra	Porcentaje de primeras muestras no válidas	Óptimo: $\leq 0.5\%$ de muestras no válidas. Aceptable: $\leq 2\%$ de muestras no válidas.
1d. Trazabilidad	Trazabilidad (Grado de cumplimiento del proceso de cribado por parte del laboratorio, porcentaje de niños que completan el proceso de cribado)	Óptimo: 100% de las muestras recogidas (o recibidas en el Laboratorio) se conoce el resultado final del proceso (100% de los niños analizados completan el proceso de cribado). Aceptable: 99% de muestras recogidas (o recibidas en el laboratorio) se conoce el resultado final del proceso (99% de los niños analizados completan el proceso de cribado).
Etapa 2: Transporte de muestras		
2a: Tiempo de recepción de las muestras en el laboratorio	Percentil 50, P95 y P99 para el intervalo de tiempo entre la fecha de la toma de la muestra y la fecha de recepción en el laboratorio	Óptimo: $P95 \leq 3$ días y $P99 \leq 4$ días Aceptable: $P95 \leq 4$ días
Etapa 3: Recepción de las muestras, análisis y obtención de resultados por parte del laboratorio de cribado neonatal		
3a: Tiempo de respuesta del laboratorio	Percentil 50, P95 y P99 para el intervalo de tiempo entre la fecha de recepción en el laboratorio y la comunicación del resultado sobre la primera muestra válida: positivo, negativo o dudoso	Óptimo: $P95 \leq 3$ días y $P99 \leq 4$ días Aceptable: $P95 \leq 4$ días

3b: Edad del recién nacido a la obtención del resultado por el laboratorio	Percentil 50, P95 y P99 para el intervalo de tiempo entre la fecha de nacimiento y la comunicación del resultado por parte del laboratorio, sobre la primera muestra válida, positivo, negativo o dudoso.	Óptimo: El percentil 99 para la edad a la detección es antes de los 10 días de vida del neonato. Aceptable: El percentil 95 para la edad a la detección es antes de los 10 días de vida del neonato.
	Percentil 50, P95 y P99 para el intervalo de tiempo entre la fecha de nacimiento y la comunicación del resultado final por parte del laboratorio en los casos en los que se ha solicitado segunda muestra por resultado dudoso en la primera muestra válida.	Óptimo: el P99 para la edad a la obtención del resultado es antes de los 20 días (antes de los 30 días para fibrosis quística). Aceptable: el P95 para la edad a la obtención del resultado es antes de los 20 días (antes de los 30 días para fibrosis quística).

Etapa 4: Remisión desde el laboratorio de cribado, a la unidad clínica de seguimiento, de los casos detectados positivos

4a: Remisión a la unidad clínica de seguimiento desde la obtención del resultado por el laboratorio	Percentil 100 para el Intervalo de tiempo entre la fecha de la comunicación por parte del laboratorio y la fecha de remisión a la unidad clínica de seguimiento (de los casos detectados positivos).	Óptimo/aceptable: Percentil 100 \leq 1 día 100% de los casos detectados positivos han sido remitidos a la unidad clínica de seguimiento el mismo día de la comunicación (obtención) del resultado por parte del laboratorio.
--	--	---

Etapa 5: Diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos en la unidad clínica

5.a. Tiempo de instauración del tratamiento	Tiempo de instauración del tratamiento	<p>Óptimo: 100% de los casos positivos están en tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes de los 15 días de vida para hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, MCADD, LCHADD y acidemia glutárica tipo I (y antes de los 21 días de vida en los casos dudosos en que ha sido necesaria una segunda muestra). - Para fibrosis quística, antes de 35 días en niños con dos mutaciones o test de sudor positivo. - Para Anemia falciforme, antes del mes de vida. <p>-Aceptable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100% de los casos positivos están en tratamiento a los 17 días de vida para hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, MCADD, LCHADD y acidemia glutárica tipo I (y a los 24 días de vida en los casos dudosos en que ha sido necesaria una segunda muestra).
--	--	--

5b. Diagnóstico definitivo	Porcentaje de casos con diagnóstico definitivo.	<ul style="list-style-type: none"> - 95% de los casos positivos están en tratamiento para fibrosis quística, antes de 35 días en niños con dos mutaciones o test de sudor positivo. - 95% de los casos positivos están en tratamiento para anemia falciforme, antes del mes de vida. <p>Óptimo: 100% de los casos tiene un diagnóstico definitivo. Aceptable: 99% de los casos tiene un diagnóstico definitivo.</p>
5c. Seguimiento	Porcentaje de casos en seguimiento	<p>Óptimo: 100% de los casos están en seguimiento. Aceptable: 99% de los casos están en seguimiento</p>
Etapa 6: Coordinación y evaluación del programa desde la estructura de Salud Pública		
6.a Coordinación por la estructura de Salud Pública de cada CCAA		<p>Óptimo/Aceptable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cada CCAA e INGESA remite al Programa de Cribado Neonatal del SNS los datos y los indicadores consensuados previamente en el documento “Sistema de información del programa poblacional del cribado neonatal del sistema nacional de salud”. - Existe un informe anual de evaluación del Programa de cribado de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS.
6.b. Evaluación		<p>Óptimo/Aceptable:</p> <p>El 100% de las CCAA e INGESA planifica y coordina el Programa de Cribado Neonatal haciendo partícipes al resto de profesionales que forman parte de las unidades implicadas. Esta planificación y coordinación se realizará a través de un sistema específico de información y bajo los criterios de calidad establecidos en este documento. Estas funciones corresponden a la estructura de Salud Pública de cada CCAA en estrecha colaboración con el Programa de cribado de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS.</p>

6. El sistema de información del programa de cribado neonatal del SNS

La *Orden SSI/2065/2014*, ya mencionada, recoge que la implantación del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información.

En febrero de 2015, desde el Ministerio de Sanidad se puso en marcha el Sistema de Información del Programa de Cribado Neonatal. Este Sistema tiene como finalidad recoger y gestionar los datos que permiten la medición de los objetivos e indicadores de calidad del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrino metabólicas del SNS, para, en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de dicho programa.

EVALUACION DEL PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL DEL SNS

Este Informe técnico responde a la segunda evaluación anual del Programa de Cribado Neonatal del SNS. Recoge la información sobre los indicadores de calidad del programa correspondientes al año 2017. Estos indicadores permiten la medición de los Objetivos y Requisitos de calidad del Programa.

Además de la información referente a la situación del programa frente a los objetivos de calidad, en los Anexos se ha incluido otra información relevante del programa como el análisis de los falsos positivos, valor predictivo de la prueba, etc.

La Información necesaria para realizar esta evaluación ha sido facilitada por las CCAA y Ciudades Autónomas a través del Sistema de información del Programa de Cribado neonatal del SNS.

Todas las CCAA y Ciudades Autónomas han facilitado información al Sistema.

Los datos correspondientes a Ceuta y Melilla han sido aportados por las CCAA de Andalucía y Murcia respectivamente previa autorización de INGESA.

Con este informe se ofrece una visión del Programa de Cribado Neonatal del SNS a diciembre de 2017. Los datos que aquí se recogen pueden permitir extraer conclusiones, reflexiones y propuestas de mejora sobre los resultados obtenidos en esta segunda evaluación, de manera que sirvan para reforzar el desarrollo del Programa. Pretende ser un documento de utilidad para guiar la toma de decisiones sobre cuáles son los aspectos que sería posible mejorar y dónde habría que incidir. Tiene por tanto una orientación práctica para poder extraer del análisis que aquí se recoge, pautas para la intervención en materia de mejora de la calidad del Programa.

El informe se ha estructurado siguiendo las etapas que forman parte del programa de cribado. Para cada etapa se han descrito los objetivos de calidad, los indicadores establecidos para la medición de dichos objetivos, la situación del Programa en cada CCAA y Ciudades Autónomas respecto a los mismos y por último las recomendaciones y requisitos necesarios para el cumplimiento de los objetivos recogidos en el

documento “Objetivos y Requisitos de calidad del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas del Sistema Nacional de Salud” aprobado el 18 de Diciembre de 2013 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Etapa 1: Toma de muestra

Para esta etapa se han utilizado cuatro objetivos de calidad y cuatro indicadores que van a permitir la medición del cumplimiento de estos objetivos.

Los indicadores utilizados para medir estos objetivos se describen a continuación así como la situación general del programa respecto a los mismos (tabla 3).

Objetivo 1a. Participación

·Garantizar la máxima participación en el programa y la equidad en el acceso.

Indicador: Tasa de participación (asumiendo una cobertura, oferta a participar, del 100%).

· Nivel:

- Óptimo: $\geq 99,5\%$

- Aceptable: $\geq 99\%$

La tasa de participación en el programa en todas las CCAA y una Ciudad Autónoma se sitúa dentro de los niveles óptimo/aceptable.

Objetivo 1b. Tiempo de toma de muestra

Garantizar una única toma de muestra en el intervalo de tiempo adecuado, ya que esto repercutirá en el cumplimiento de los plazos de tiempo de las siguientes etapas y del objetivo final. La toma de muestra se debe realizar entre las 24 y las 72 horas de vida.

Indicador: Intervalo de tiempo entre la fecha de nacimiento y la fecha de toma de muestra.

· Nivel:

- Óptimo: $\geq 99\%$ de las muestras se toman entre las 24-72h de vida.

- Aceptable: $\geq 95\%$ de las muestras se toman entre las 24-72h de vida.

Respecto a este indicador 10 CCAA se encuentran en los niveles óptimo/aceptable para este indicador.

Objetivo 1c. Calidad de la muestra

Garantizar la calidad y adecuación de la muestra.

Una muestra no válida, requiere una nueva toma de muestra, lo que retrasa la detección de las enfermedades objeto de cribado y supone un incremento en los costes del programa (además de crear una ansiedad innecesaria en los padres). Las muestras con cantidades insuficientes de sangre pueden dar lugar a resultados falsos negativos.

Indicador: Porcentaje de primeras muestras no válidas.

· Nivel:

- Óptimo: $\leq 0.5\%$ de muestras no válidas.
- Aceptable: $\leq 2\%$ de muestras no válidas.

En 11 de las CCAA el porcentaje de muestras no válidas se encuentra dentro de los niveles óptimo/aceptable.

Objetivo 1d. Trazabilidad

Garantizar la correcta trazabilidad e identificación de las muestras. Se debe garantizar la identificación y el seguimiento de todas las muestras desde el inicio del proceso hasta la obtención del resultado final.

Indicador: Trazabilidad (Porcentaje de recién nacidos que completan el proceso de cribado).

· Nivel:

- Óptimo: 100% de las muestras recogidas se conoce el resultado final del proceso.
- Aceptable: 99% de muestras recogidas se conoce el resultado final del proceso.

En 12 CCAA la trazabilidad se encuentra dentro de los niveles óptimo/aceptable.

Los requisitos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de calidad de esta etapa son:

- Formación/cualificación del personal sanitario que realiza la toma de muestra, sobre las técnicas correctas de recogida de la muestra y manejo de las mismas.
- Formación del personal sanitario sobre la importancia de la correcta cumplimentación de todos los datos de identificación de la tarjeta de toma de muestra, para garantizar la trazabilidad de las mismas a lo largo de todo el proceso.

Además es recomendable:

- Realizar la toma de muestra en la maternidad donde nace el niño antes del alta hospitalaria. En caso de que la toma de muestra se realice en otro centro sanitario se debe garantizar siempre el cumplimiento del objetivo 1b de tiempo de toma de muestra (24-72h).
- Disponer de un dispositivo automático de incisión, no de punción, específico para neonatos y especialmente adaptado para esta prueba (profundidad adecuada), para conseguir un mayor flujo de sangre y obtener un menor porcentaje de muestras no válidas.
- Establecer mecanismos para garantizar la correcta trazabilidad de las muestras y la correcta identificación de cada una. Uno de estos mecanismos podría ser que las tarjetas de toma de muestra contasen con un código de barras identificativo, que además asegura la confidencialidad de las mismas, y facilita su gestión.

Tabla 3. Indicadores etapa 1 por CCAA. Año 2017					
CCAA	Nº Recién nacidos	Tasa Participación	ITTM*	PMNV*	Trazabilidad
ANDALUCÍA	74534	100,8%	P95: 120 P99: 192	5,32%	99%
ARAGÓN	10489	100%	P95: 82 P99: 105	0,17%	98,82%
PPDO. DE ASTURIAS	6114	99,7%	P95: 72 P99: 86	2,02%	99,98%
ILLES BALEARS	10275	99,5%	P95: 79 P99: 109	0,27%	99,29%
CANARIAS	15676	101,1%	P95: 48 P99: 72	0	99,47%
CANTABRIA	4050	99,8%	P95: 72 P99: 96	0,2%	100%
CASTILLA-LA MANCHA	14505	99,9%	P95: 72 P99: 120	7,73%	98,83%
CASTILLA Y LEÓN	15151	99,8%	P95: 72 P99: 72	2,5%	100%
CATALUÑA	66495	100%	P95: 90 P99: 126	0,47%	99,96%
COMUNIDAD VALENCIANA	40518	100%	P95: 72 P99: 96	0,42%	100%
EXTREMADURA	8528	100%	P95: 72 P99: 94	1,55%	100%
GALICIA	18407	99,98%	P95: 131 P99: 224	4,53%	100%
MADRID	60392	105,8%	P95: 54 P99: 55	0,39%	100%
REGIÓN DE MURCIA	15138	100,6%	P95: 130 P99: 310	2,24%	98,73%
C. FORAL DE NAVARRA	5658	99,9%	P95: 54 P99: 64	0,09%	99,98%
PAÍS VASCO	17389	100%	P95: 72 P99: 144	0,08%	100%
LA RIOJA	2053	129,4%	P95: 96 P99: 144	0,56%	95,45%
CEUTA	1045	105,9%	P95: 192 P99: 696	14,77%	92,32%
MELILLA	1349	97,2%	P95: 300 P99: 458	3,89%	87,72%

*ITTM: Intervalo de tiempo entre la fecha de nacimiento y la fecha de toma de muestra.

*PMNV: Porcentaje de primeras muestras no válidas.

■ Nivel óptimo ■ Nivel aceptable ■ fuera de los niveles óptimo/aceptable

Etapa 2: Transporte de muestras

Para esta etapa se han definido un objetivo de calidad y un indicador (tabla 4):

Objetivo 2.a. Tiempo de recepción de las muestras en el laboratorio.

Garantizar la correcta recepción de las muestras en el laboratorio en un plazo de tiempo adecuado y evitar el extravío de muestras repercutirá en el cumplimiento de los plazos de tiempo de las siguientes etapas y del objetivo final.

Indicador: Intervalo de tiempo (expresado en días de vida) entre la fecha de la toma de la muestra y la fecha de recepción en el laboratorio.

Nivel:

- Óptimo: $\geq 95\%$ de las muestras se reciban en el laboratorio antes de que hayan transcurrido 3 días de la extracción y $\geq 99\%$ antes de 4 días de la extracción.

- Aceptable: 95% de las muestras se reciban en el laboratorio antes de que hayan transcurrido 4 días de la extracción.

Respecto a esta etapa del proceso 7 CCAA se encuentran dentro de los niveles óptimo/aceptable.

Respecto a este dato hay que tener en cuenta las diferencias territoriales que existen entre CCAA y que en aquellas con una mayor dispersión geográfica es más difícil y requiere un mayor esfuerzo cumplir el objetivo establecido.

Los requisitos necesarios para el cumplimiento del objetivo de calidad de esta Etapa son:

- Contar con servicio urgente de mensajería concertado u otro sistema de transporte rápido, fiable y eficaz que permita controlar las condiciones ambientales para preservar la integridad de las muestras.
- Garantizar el plazo de entrega. La rapidez en el transporte disminuye el tiempo de diagnóstico y ayuda a preservar la integridad de las muestras.
- Asegurar la trazabilidad de las muestras durante todo el proceso.

Tabla 4. Etapa 2. Intervalo de tiempo, en días de vida, entre la fecha de la toma de la muestra y la fecha de entrada en el laboratorio (ITFE). Año 2017

CCAA	ITFE
ANDALUCÍA	P95: 9 P99: 14
ARAGÓN	P95: 3 P99: 5
PPDO. DE ASTURIAS	P95: 3 P99: 4
ILLES BALEARS	P95: 3 P99: 5
CANARIAS	P95: 5 P99: 7
CANTABRIA	P95: 5 P99: 6
CASTILLA-LA MANCHA	P95: 6 P99: 6
CASTILLA Y LEÓN	P95: 5 P99: 6
CATALUÑA	P95: 9 P99: 12
COMUNIDAD VALENCIANA	P95: 5 P99: 7
EXTREMADURA	P95: 2 P99: 3
GALICIA	P95: 10 P99: 18
MADRID	P95: 4 P99: 5
REGIÓN DE MURCIA	P95: 15 P99: 30
C. FORAL DE NAVARRA	P95: 4 P99: 5
PAÍS VASCO	P95: 4 P99: 5
LA RIOJA	P95: 6 P99: 7
CEUTA	P95: 10 P99: 23
MELILLA	P95: 20 P99: 42

Nivel óptimo
 Nivel aceptable
 fuera de los niveles óptimo/aceptable

Etapa 3: Recepción de las muestras, análisis y obtención de resultados por parte del laboratorio de cribado neonatal

El objetivo de esta etapa es maximizar la efectividad del programa. La optimización de la edad a la detección es clave para tener el diagnóstico confirmatorio e instaurar el tratamiento de los casos detectados, lo más rápido posible, antes de que se manifiesten los síntomas de la enfermedad, para evitar o minimizar los daños en el recién nacido.

Para esta etapa se han definido dos objetivos de calidad y tres indicadores que van a permitir la medición del cumplimiento de estos objetivos. En este caso los resultados de los indicadores son específicos para cada una de las enfermedades incluidas en el programa.

En las tablas 5 y 6 se describe la situación de las CCAA y Ciudades Autónomas respecto a estos indicadores.

Objetivo 3.a. Tiempo de respuesta del laboratorio.

Garantizar el tiempo óptimo de respuesta del laboratorio desde la recepción de la muestra.

Indicador: Intervalo de tiempo entre la fecha de recepción en el laboratorio y la comunicación del resultado sobre la primera muestra válida: positivo, negativo o dudoso.

· Nivel:

Óptimo: $P_{95} \leq 3$ días y $P_{99} \leq 4$ días

Aceptable: $P_{95} \leq 4$ días

Objetivo 3.b. Edad del recién nacido a la obtención (comunicación) del resultado por el laboratorio.

Maximizar la efectividad del programa. La optimización de la edad a la detección es clave para tener el diagnóstico confirmatorio e instaurar el tratamiento de los casos detectados, lo más rápido posible, antes de que se manifiesten los síntomas de la enfermedad, para evitar o minimizar los daños en el recién nacido.

Se consideran dos indicadores:

Indicador: Intervalo de tiempo entre la fecha de nacimiento y la obtención del resultado por parte del laboratorio, sobre la primera muestra válida, positivo, negativo o dudoso.

Si el resultado obtenido presenta valores muy alterados con una probabilidad elevada de que padezca la enfermedad, la obtención del primer resultado sobre primera muestra válida será:

- Óptimo: el 99% de los casos, la edad a la detección es antes de 10 días de vida del neonato.

- Aceptable: el 95% de los casos, la edad a la detección es antes de 10 días de vida del neonato.

Indicador: Intervalo de tiempo entre la fecha de nacimiento y la obtención del resultado final por parte del laboratorio en los casos en los que se ha solicitado segunda muestra por resultado dudoso en la primera muestra válida.

- Si el resultado obtenido presenta valores dudosos que requieran una segunda muestra para confirmación será:

- Óptimo: el 99% de los casos, la edad a la detección fuera antes de los 20 días (antes de los 30 días para fibrosis quística).

- Aceptable: el 95% de los casos, la edad a la detección fuera antes de los 20 días (antes de los 30 días para fibrosis quística).

Los requisitos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de calidad de esta etapa son:

- Es clave el correcto desarrollo y cumplimiento de los objetivos y requisitos establecidos para las dos etapas anteriores (toma de muestra y transporte).
- Ante un resultado dudoso se debe realizar en el mismo día la petición de la segunda muestra.
- Formación y cualificación del personal del laboratorio.

Tabla 5. Indicadores Etapa 3 por CCAA. Año 2017

CCAA	HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO			FIBROSIS QUÍSTICA			ANEMIA FALCIFORME		
	ITL1R	ITR1	ITRF	ITL1R	ITR1	ITRF	ITL1R	ITR1	ITRF
ANDALUCÍA	P95: 3 P99: 5	P95: 13 P99: 19	P95: 37 P99: 69	P95: 6 P99: 9	P95: 16 P99: 24	P95: 42 P99: 62			
ARAGÓN	P95: 3 P99: 4	P95: 11 P99: 14	P95: 17 P99: 20	P95: 3 P99: 4	P95: 3 P99: 4	P95: * P99: *	P95: 3 P99: 4	P95: 11 P99: 14	P95: * P99: *
PPDO. DE ASTURIAS	P95: 2 P99: 3	P95: 6 P99: 8	P95: 7 P99: 8	P95: 4 P99: 5	P95: 8 P99: 10	P95: 31 P99: 32	P95: 4 P99: 5	P95: 8 P99: 9	P95: * P99: *
ILLES BALEARS	P95: 4 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: 21 P99: 30	P95: 4 P99: 5	P95: 8 P99: 11	P95: 30 P99: 38	P95: 3 P99: 4	P95: 7 P99: 10	P95: 111 P99: 205
CANARIAS	P95: 3 P99: 3	P95: 8 P99: 25	P95: 26 P99: 43	P95: 3 P99: 3	P95: 8 P99: 25	P95: 27 P99: 31	P95: 3 P99: 3	P95: 8 P99: 25	P95: * P99: *
CANTABRIA	P95: 3 P99: 4	P95: 9 P99: 15	P95: 20 P99: 35	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: 32 P99: 35	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: * P99: *
CASTILLA-LA MANCHA	P95: 3 P99: 4	P95: 10 P99: 13	P95: 20 P99: 24	P95: 4 P99: 4	P95: 9 P99: 12	P95: 29 P99: 34	P95: 4 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: 75 P99: 124
CASTILLA Y LEÓN	P95: 4 P99: 20	P95: 8 P99: 10	P95: 30 P99: 39	P95: 4 P99: 20	P95: 8 P99: 10	P95: 36 P99: 45	P95: 4 P99: 20	P95: 8 P99: 10	P95: * P99: *
CATALUÑA	P95: 2 P99: 3	P95: 13 P99: 17	P95: 32 P99: 34	P95: 2 P99: 3	P95: 12 P99: 17	P95: 41 P99: 54	P95: 2 P99: 3	P95: 12 P99: 17	P95: 0 P99: 0
COMUNIDAD VALENCIANA	P95: 6 P99: 14	P95: 12 P99: 20	P95: 27 P99: 40	P95: 5 P99: 18	P95: 12 P99: 23	P95: 43 P99: 109	P95: 8 P99: 12	P95: 14 P99: 20	P95: 213 P99: 213
EXTREMADURA	P95: 2 P99: 3	P95: 7 P99: 8	P95: 11 P99: 12	P95: 2 P99: 3	P95: 7 P99: 8	P95: 11 P99: 12	P95: 2 P99: 3	P95: 7 P99: 8	P95: 11 P99: 12
GALICIA	P95: 1 P99: 3	P95: 18 P99: 32	P95: 28 P99: 56	P95: 7 P99: 15					
MADRID	P95: 2 P99: 5	P95: 9 P99: 10	P95: 42 P99: 44	P95: 2 P99: 5	P95: 9 P99: 10	P95: 44 P99: 46	P95: 2 P99: 5	P95: 9 P99: 10	P95: * P99: *
REGIÓN DE MURCIA	P95: 4 P99: 6	P95: 10 P99: 12	P95: 25 P99: 30	P95: 4 P99: 6	P95: 10 P99: 12	P95: 25 P99: 30	P95: 7 P99: 10	P95: 17 P99: 20	P95: * P99: *
C. FORAL DE NAVARRA	P95: 4 P99: 5	P95: 7 P99: 8	P95: 12 P99: 13	P95: 3 P99: 5	P95: 7 P99: 9	P95: 31 P99: 35	P95: 3 P99: 4	P95: 7 P99: 8	P95: 128 P99: 128
PAÍS VASCO	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: 15 P99: 16	P95: 3 P99: 4	P95: 6 P99: 8	P95: * P99: *	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: * P99: *
LA RIOJA	P95: 6 P99: 7	P95: 13 P99: 15	P95: 20 P99: 20	P95: 6 P99: 7	P95: 13 P99: 14		P95: 6 P99: 7	P95: 13 P99: 14	
CEUTA	P95: 3 P99: 4	P95: 18 P99: 34	P95: 26 P99: 26	P95: 3 P99: 5	P95: 19 P99: 39	P95: 31 P99: 32			
MELILLA				P95: 4 P99: 6	P95: 15 P99: 20	P95: 35 P99: 60	P95: 7 P99: 10	P95: 20 P99: 35	P95: * P99: *

Nivel óptimo
 Nivel aceptable
 fuera de los niveles óptimo/aceptable

ITL1R - Intervalo de tiempo (expresado en días) entre la fecha de llegada al laboratorio y obtención del primer resultado

ITR1 - Intervalo de tiempo (expresado en días) entre la fecha de nacimiento y la obtención del resultado por parte del laboratorio sobre primera muestra válida cuando no se solicita segunda muestra

ITRF - Intervalo de tiempo (expresado en días de vida del neonato) entre la fecha de nacimiento y la obtención del resultado final por parte del laboratorio en los casos en los que se ha solicitado segunda muestra por resultado dudoso en la primera muestra.

(*) No ha sido necesario solicitar segunda muestra.

(---) No se han aportado datos al SICN.

Tabla6. Indicadores Etapa 3 por CCAA. Año 2017

CCAA	FENILCETONURIA			MCADD			LCHADD			ACIDEMIA GLUTÁRICA TIPO I		
	ITL1R	ITR1	ITRF	ITL1R	ITR1	ITRF	ITL1R	ITR1	ITRF	ITL1R	ITR1	ITRF
ANDALUCÍA	P95: 13 P99: 24	P95:21 P99: 36	P95: 52 P99: 80	P95: 13 P99: 24	P95: 21 P99: 36	P95: 52 P99: 80	P95: 13 P99: 24	P95: 21 P99: 36	P95: 52 P99: 80	P95: 13 P99: 24	P95: 21 P99: 36	P95: 52 P99: 80
ARAGÓN	P95: 3 P99: 4	P95:11 P99: 14	P95: 20 P99: 20	P95: 3 P99: 4	P95: 11 P99: 14	P95: 24 P99: 25	P95: 3 P99: 4	P95: 11 P99: 14	P95: * P99: *	P95: 3 P99: 4	P95: 11 P99: 14	P95: 15 P99: 15
PPDO. DE ASTURIAS	P95: 6 P99: 14	P95:10 P99:18	P95: * P99: *	P95: 6 P99: 14	P95: 10 P99: 18	P95: 18 P99: 20	P95: 6 P99: 14	P95: 10 P99: 18	P95: * P99: *	P95: 6 P99: 14	P95: 10 P99: 18	P95: 22 P99: 26
ILLES BALEARS	P95: 4 P99: 5	P95: 8 P99: 10	P95: 25 P99: 43	P95: 4 P99: 5	P95: 8 P99: 10	P95: 25 P99: 43	P95: 4 P99: 5	P95: 8 P99: 10	P95: 25 P99: 44	P95: 4 P99: 5	P95: 8 P99: 10	P95: 25 P99: 43
CANARIAS	P95: 3 P99: 3	P95: 8 P99: 25	P95: 34 P99: 47	P95: 3 P99: 3	P95: 8 P99: 25	P95: 32 P99: 53	P95: 3 P99: 3	P95: 8 P99: 25	P95: 36 P99: 49	P95: 3 P99: 3	P95: 8 P99: 25	P95: 36 P99: 49
CANTABRIA	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 9	P95: 16 P99: 16	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 9	P95: * P99: *	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: 14 P99: 15	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 9	P95: 14 P99: 15
CASTILLA-LA MANCHA	P95: 4 P99: 4	P95:9 P99:9		P95: 4 P99: 4	P95: 11 P99: 11	P95: 17 P99: 17	***	***	***	***	***	***
CASTILLA Y LEÓN	P95: 3 P99: 5	P95: 8 P99: 10	P95: 39 P99: 43									
CATALUÑA	P95: 2 P99: 3	P95:12 P99:17	P95: 29 P99: 31	P95: 2 P99: 3	P95: 12 P99: 17	P95: 23 P99: 25	P95: 2 P99: 3	P95: 12 P99: 17	P95: 24 P99: 24	P95: 2 P99: 3	P95: 12 P99: 17	P95: 36 P99: 36
COMUNIDAD VALENCIANA	P95: 5 P99: 8	P95:11 P99:18	P95: 33 P99: 51	P95: 5 P99: 7	P95: 11 P99: 18	P95: 38 P99: 49	P95: 5 P99: 8	P95: 11 P99: 18	P95: 39 P99: 51	P95: 5 P99: 7	P95: 11 P99: 18	P95: 33 P99: 51
EXTREMADURA	P95: 2 P99: 3	P95: 7 P99: 8	P95: 11 P99: 12	P95: 2 P99: 3	P95: 7 P99: 8	P95: 11 P99: 12	P95: 2 P99: 3	P95: 7 P99: 8	P95: 11 P99: 12	P95: 2 P99: 3	P95: 7 P99: 8	P95: 11 P99: 12
GALICIA	P95: 7 P99: 15	P95:18 P99:32	P95: 29 P99: 57	P95: 7 P99: 15	P95: 18 P99: 32	P95: * P99: *						
MADRID	P95: 2 P99: 5	P95:9 P99: 10	P95: 14 P99: 15	P95: 2 P99: 5	P95: 9 P99: 10	P95: 14 P99: 15	P95: 2 P99: 5	P95: 9 P99: 10	P95: 14 P99: 15	P95: 2 P99: 5	P95: 9 P99: 10	P95: 14 P99: 15
REGIÓN DE MURCIA	P95: 5 P99: 7	P95:11 P99:14	P95: 20 P99: 24	P95: 5 P99: 7	P95: 11 P99: 14	P95: 20 P99: 22	P95: 5 P99: 7	P95: 11 P99: 14	P95: 12 P99: 12	P95: 5 P99: 7	P95: 11 P99: 14	P95: 10 P99: 10
C. FORAL DE NAVARRA	P95: 3 P99: 7	P95: 7 P99: 10	P95: 10 P99: 10	P95: 3 P99: 7	P95: 7 P99: 10	P95: 10 P99: 10	P95: 3 P99: 7	P95: 7 P99: 10	P95: 10 P99: 10	P95: 3 P99: 7	P95: 7 P99: 10	P95: 10 P99: 10
PAÍS VASCO	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: 8 P99: 8	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: * P99: *	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: 12 P99: 12	P95: 3 P99: 4	P95: 8 P99: 10	P95: 10 P99: 10
LA RIOJA	P95: 6 P99: 7	P95:13 P99: 14	P95: * P99: *	---	---	---	---	---	---	P95: 6 P99: 7	P95: 13 P99: 14	P95: 17 P99: 17
CEUTA	P95: 20 P99: 50	P95:36 P99: 72	P95:79 P99: 81	P95: 20 P99: 50	P95: 36 P99: 72	P95: 79 P99: 81	P95: 20 P99: 50	P95: 36 P99: 72	P95: 79 P99: 81	P95: 20 P99: 50	P95: 36 P99: 72	P95: 79 P99: 81
MELILLA												

■ Nivel óptimo ■ aceptable ■ los niveles óptimo/aceptable

ITL1R - Intervalo de tiempo (expresado en días) entre la fecha de llegada al laboratorio y obtención del primer resultado

ITR1 - Intervalo de tiempo (expresado en días) entre la fecha de nacimiento y la obtención del resultado por parte del laboratorio sobre primera muestra válida cuando no se solicita segunda muestra

ITRF - Intervalo de tiempo (expresado en días de vida del neonato) entre la fecha de nacimiento y la obtención del resultado final por parte del laboratorio en los casos en los que se ha solicitado segunda muestra por resultado dudoso en la primera muestra. (*) No ha sido necesario solicitar segunda muestra. (---) No se han aportado datos al SICN. (***) No se han detectado casos.

Etapa 4: Remisión desde el laboratorio de cribado, a la unidad clínica de seguimiento, de los casos detectados positivos

Para esta etapa se ha identificado un **objetivo** de calidad, garantizar que todos los casos detectados positivos, han sido remitidos a la unidad clínica de seguimiento en un plazo de tiempo óptimo y un indicador para la medición del cumplimiento de este objetivo.

Indicador: Tiempo de remisión a la unidad clínica de seguimiento desde la obtención del resultado por el laboratorio.

Nivel:

Óptimo/aceptable: 100% han sido remitidos a la unidad clínica de seguimiento el mismo día de la obtención del resultado por parte del laboratorio.

Respecto a esta etapa del proceso las 16 CCAA y la Ciudad Autónoma que ha aportado datos se encuentran dentro del nivel óptimo/aceptable para este indicador
--

Los requisitos necesarios para el cumplimiento del objetivo de calidad de la etapa 4 son:

- El mismo día de la detección, el laboratorio de cribado comunicará urgentemente por teléfono y por correo electrónico cualquier resultado positivo a la unidad clínica de seguimiento, para contactar con la familia, informar del resultado de la enfermedad y citarla urgentemente (en 24h), para instaurar el tratamiento en el plazo recomendado. Cada programa tendrá identificados a los profesionales responsables de este proceso.

En el año 2017 se han detectado 470 casos positivos para alguna de las 7 enfermedades que forman parte del programa.

Además se han notificado 223 casos de portadores de fibrosis quística y 1694 portadores de anemia falciforme (Tabla 7).

Tabla 7. CASOS POSITIVOS Y PORTADORES AÑO 2017

CCAA	HC	F. QUÍSTICA		ANEMIA FALCIFORME			PKU	MCADD	LCHADD	GA-I
	VP	VP	POR TA	VP	PORTA FAS	PORTA FAC	VP	VP	VP	VP
ANDALUCÍA	25	17		ver observaciones			6	2	0	1
ARAGÓN	11	4	13	4	53	18	0	0	0	0
PPDO. DE ASTURIAS	1	1		1	19	4	0	1	0	0
ILLES BALEARS	27	4	12	0	48	7	3	2	0	0
CANARIAS	1	4	7	0	74	19	0	0	0	0
CANTABRIA	2	2		1	8	3	1	0	0	0
CASTILLA-LA MANCHA	7	3	0	1	69	31	1	1	0	0
CASTILLA Y LEÓN	10	2	43	1	26	7	2	---	---	---
CATALUÑA	34	7		31	443	119	20	2	0	0
COMUNIDAD VALENCIANA	49	6	13	4	101	31	2	5	0	3
EXTREMADURA	6	3	7	16			1	1	***	***
GALICIA	7	2		ver observaciones			2	1		
MADRID	34	9	113	10	314	63	12	9	0	4
REGIÓN DE MURCIA	9	5	0	2	30	29	2	0	0	0
C. FORAL DE NAVARRA	4	0	0	0	27	4	0	1	0	0
PAÍS VASCO	6	1	11	4	127		2	0	0	1
LA RIOJA	2	0	4	0	13	3	0	0	0	0
CEUTA	0	0	0				0	0	0	0
MELILLA		1		1	1	3				
TOTAL	235	71	223	76	1353	341	54	25	0	9

Observaciones: Tras realizar el pilotaje del cribado de la anemia falciforme, la Comunidad Autónoma de Andalucía ha incorporado esta enfermedad al programa de cribado en octubre de 2017.

La Comunidad Autónoma de Galicia aún no ha incluido esta enfermedad en el programa de cribado.

VP: verdadero positivo. PORTA: portador. HC: hipotiroidismo congénito. PKU: fenilcetonuria. AF: anemia falciforme.

MCADD: Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media.

LCHADD: Deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga.

GA-I: Acidemia glutárica tipo I. (***) No se ha detectado ningún caso (---) No se han aportado datos

Etapa 5: Diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos en la unidad clínica

Para esta etapa se han identificado 3 objetivos de calidad y tres indicadores que van a permitir la medición del cumplimiento de estos objetivos.

Objetivo 5.a. Tiempo de instauración del tratamiento.

Garantizar que los casos detectados positivos, está en tratamiento antes de que se haya manifestado clínicamente la enfermedad.

De forma general el tratamiento de las enfermedades que forman parte del programa de cribado consiste en tratamiento farmacológico y/o ajustes o restricciones dietéticas y/o suplementos dietéticos, junto al tratamiento episódico de las complicaciones que pudieran aparecer.

Indicador: Tiempo de instauración del tratamiento.

· Nivel:

- Óptimo: 100% de los casos positivos están en tratamiento:

- Antes de los 15 días de vida para hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, MCADD, LCHADD y acidemia glutárica tipo I (y antes de los 21 días de vida en los casos dudosos en que ha sido necesaria una segunda muestra).
- Para fibrosis quística, antes de 35 días en niños con dos mutaciones o test de sudor positivo.
- Para Anemia falciforme, antes del mes de vida.

- Aceptable:

- 100% de los casos positivos están en tratamiento a los 17 días de vida para hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, MCADD, LCHADD y acidemia glutárica tipo I (y a los 24 días de vida en los casos dudosos en que ha sido necesaria una segunda muestra).
- 95% de los casos positivos están en tratamiento para fibrosis quística, antes de 35 días en niños con dos mutaciones o test de sudor positivo.
- 95% de los casos positivos están en tratamiento para anemia falciforme, antes del mes de vida.

Objetivo 5.b. Diagnóstico definitivo

Garantizar que se conoce el diagnóstico definitivo de la enfermedad en todos los casos detectados positivos.

Indicador: Porcentaje de casos con diagnóstico definitivo.

· Nivel:

Óptimo: 100% de los casos tienen un diagnóstico definitivo.

Aceptable: 99% de los casos tienen un diagnóstico definitivo.

De aquellas CCAA que han comunicado este dato, el 100% de los casos cuentan con un diagnóstico definitivo.

Objetivo 5.c. Seguimiento

Garantizar que todos los casos positivos están en seguimiento en la unidad clínica correspondiente.

Indicador: Porcentaje de casos en seguimiento.

· Nivel:

Óptimo: 100% de los casos están en seguimiento.

Aceptable: 99% de los casos están en seguimiento.

En todas las CCAA que han aportado información sobre esta etapa este indicador se encuentra dentro de los niveles óptimo/aceptable.

Los requisitos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de calidad de esta etapa son los siguientes:

- Es clave el correcto desarrollo de las etapas anteriores y el cumplimiento de los plazos.
- Deben de estar identificadas las unidades clínicas de seguimiento para cada una de las enfermedades cribadas.
- Debe existir una adecuada organización y coordinación de las “unidades” implicadas en el proceso de cribado durante todas las etapas del mismo. El laboratorio de cribado

debe conocer la confirmación del caso, el diagnóstico diferencial y la fecha de inicio del tratamiento.

Observaciones: Pueden darse situaciones especiales como el caso de recién nacidos prematuros, recién nacidos que hayan sido sometidos a una transfusión, etc. en los que pueda haber retraso en el proceso de cribado; estos casos se valorarán individualmente.

Etapa 6: Coordinación y evaluación del programa desde la estructura de Salud Pública

Aunque consta como etapa final, la coordinación y evaluación del programa desde la estructura de Salud Pública no es una etapa como tal sino un proceso transversal a lo largo de todo el Programa y que da cohesión al mismo.

En este caso se han definido dos objetivos de calidad:

Objetivo 6.a. Coordinación por la estructura de Salud Pública de cada CCAA

Desde las estructuras de Salud Pública, es fundamental conocer íntegramente y trabajar conjuntamente con todas las unidades implicadas en el Programa de Cribado Neonatal. Ello permite disponer de unos indicadores de proceso y de resultado que facilitan la toma de decisiones tanto en aspectos estratégicos como operativos en el conjunto del territorio, así como la actualización y mejora continua de la planificación del programa.

Indicador: Coordinación por la estructura de Salud Pública de cada CCAA

· Nivel Óptimo/Aceptable:

El 100% de las CCAA e INGESA planifica y coordina el Programa de Cribado Neonatal haciendo partícipes al resto de profesionales que forman parte de las unidades implicadas. Esta planificación y coordinación se realizará a través de un sistema específico de información y bajo los criterios de calidad establecidos en este documento. Estas funciones corresponden a la estructura de Salud Pública de cada CCAA en estrecha colaboración con el Programa de cribado de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS.

En la Comunidad Autónoma de Canarias las funciones de coordinación del Programa de Cribado Neonatal corresponden a la Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud.

Objetivo 6.b. Evaluación

Disponer de unos indicadores de proceso y de resultado es esencial para poder evaluar la eficacia y la calidad del Programa de Cribado Neonatal en el conjunto de las

unidades que lo componen. Dicha evaluación permitirá aplicar estrategias de mejora a corto y largo plazo.

Indicador: Evaluación

· Nivel Óptimo/Aceptable:

- Cada CCAA e INGESA remite al Programa de Cribado Neonatal del SNS los datos y los indicadores consensuados previamente en el documento “Sistema de información del programa poblacional del cribado neonatal del sistema nacional de salud”.

Respecto al cumplimiento de los objetivos de calidad de esta etapa, todas las CCAA y CiA han facilitado los datos generales y específicos al programa y además Andalucía, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla La Mancha, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia, Madrid, Navarra y País Vasco han facilitado los datos relacionados con el diagnóstico y seguimiento.

Los requisitos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de calidad de la etapa 6 son:

- Todas las comunidades y ciudades autónomas establecerán los sistemas de información necesarios para poder monitorizar y evaluar las actividades del Programa de cribado de enfermedades endocrino-metabólicas y aportarán anualmente al sistema de información del Programa de cribado de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS, los datos e indicadores consensuados.

- Todos los Programas de Cribado Neonatal de las CCAA deben basarse en los criterios de calidad establecidos en el documento “Objetivos y Requisitos de calidad del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS”.

- Existe un informe anual de evaluación del Programa de cribado de enfermedades endocrino-metabólicas del SNS.

Anexo I. Otros datos e indicadores.

En este apartado se recogen, por enfermedad, otros datos e indicadores de interés sobre el programa.

- Número de falsos positivos sobre primera muestra. Son aquellos que en su 2ª muestra solicitada por valor dudoso/positivo, da un resultado dentro de límites de referencia. (No se precisa continuar con el proceso de confirmación diagnóstica). (NFP1)
- Número de casos enviados a las unidades clínicas de seguimiento para confirmar el diagnóstico (N_DERIV)
- Número de verdaderos positivos (aquellos casos en los que la Unidad Clínica de Seguimiento confirma el diagnóstico). (NVP)
- Número de falsos positivos del proceso de confirmación diagnóstica. Aquellos resultados positivos en los que la Unidad Clínica de Seguimiento no confirma el diagnóstico de caso. (NFP2)
- Número total de falsos positivos. FP1+FP2 (NFP)
- Porcentaje de falsos positivos sobre primera muestra (PFP1)
- Porcentaje de falsos positivos del proceso de confirmación diagnóstica (PFP2)
- Porcentaje de falsos positivos totales (PFP)
- Tasa de casos derivados a las unidades clínicas de seguimiento (T_DERIV)
- Valor predictivo positivo (VPP)
- Tasa de detección (T_DETEC)
- Número de portadores (Fibrosis quística). (N_PORTA)
- Tasa de detección de portadores (fibrosis quística). (T_PORTA)
- Número de portadores fenotipo FAS (anemia falciforme). (N_P_FAS)
- Número de portadores fenotipo FAC (anemia falciforme). (N_P_FAC)
- Tasa de detección de portadores fenotipo FAS (anemia falciforme). (T_P_FAS)
- Tasa de detección de portadores fenotipo FAC (anemia falciforme). (T_P_FAC)

Tabla 1. Hipotiroidismo congénito. Datos, 2017

Hipotiroidismo congénito CCAA	NFP1	N_DERIV	NVP	NFP2	NFP	PPF1	PPF2	PPF	T_DERIV	VPP	T_DETEC
ANDALUCÍA	318	49	25	11	329	0,43%	0,01%	0,44%	0,07%	7,06%	1: 2.974
ARAGÓN	74	17	11	6	80	0,71%	0,06%	0,76%	0,16%	12,09%	1: 954
PPDO. DE ASTURIAS	16	2	1	1	17	0,26%	0,02%	0,28%	0,03%	5,56%	1: 6.095
ILLES BALEARS	99	27	27	0	99	0,97%	0	0,97%	0,26%	21,43%	1: 378
CANARIAS	129	5	1	4	133	0,81%	0,03%	0,84%	0,03%	0,75%	1: 15.849
CANTABRIA	29	2	2	0	29	0,72%	0	0,72%	0,05%	6,45%	1: 2.022
CASTILLA-LA MANCHA	122	19	7	12	134	0,84%	0,08%		0,13%	4,96%	1:2.070
CASTILLA Y LEÓN	235	14	10	4	239	1,55%	0,03%	1,58%	0,09%	4,02%	1:1.519
CATALUÑA	236	35	34	1		0,35%	0	0,35%	0,05%	12,55%	1:1.975
COMUNIDAD VALENCIANA	457	89	49	40	497	1,13%	0,1%	1,23%	0,22%	8,97%	1:827
EXTREMADURA	73	6	6	---	73	0,86%	0	0,86%	0,07%	7,59%	1:1.421
GALICIA	51	7	7	0	51	0,27%	0	0,27%	0,04%	12,07%	1:2.672
MADRID	558	34	34	0	558	0,87%	0	0,87%	0,05%	5,74%	1:1.880
REGIÓN DE MURCIA	1050	11	9	2	1052	6,89%	0,01%	6,91%	0,07%	0,85%	1:1.693
C. FORAL DE NAVARRA	77	8	4	4	81	1,38%	0,07%	1,46%	0,14%	4,71%	1:1.391
PAÍS VASCO	36	6	6	0	36	0,21%	0	0,21%	0,03%	14,29%	1:2.898
LA RIOJA	6	2	2	0	6	0,23%	0	0,23%	0,08%	25%	1:1.329
CEUTA	3	2	0	2	5	0,29%	0,2%	0,49%	0,2%	0	0
MELILLA	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
TOTAL	3569	335	229	87	3176						

(---) No se han aportado datos al SICN. (***) No se ha detectado ningún caso.

Tabla 2. Fibrosis quística. Datos, 2017

F. quística CCAA	NFP1	N_DERIV	NVP	NFP2	NFP	N_PORTA	PFP1	PFP2	PFP	T_DERIVADOS	VPP	T_DETECCION	T_PORTA
ANDALUCÍA	532	111	17	94	626		0,72%	0,13%	0,84%	0,15%	2,64%	1:4.374	
ARAGÓN	0	0	4	152	152	13	0	1,45%	1,45%		2,56%	1:2.622	1:807
PPDO. DE ASTURIAS	36	4	1	3	39		0,59%	0,05%	0,64%	0,07%	2,5%	1:6.095	
ILLES BALEARS	96	16	4	13	109	12	0,94%	0,13%	1,07%	0,16%	3,54%	1:2.556	1:852
CANARIAS	293	61	4	57	350	7	1,85%	0,36%	2,21%	0,38%	1,13%	1:3.962	1:2.264
CANTABRIA	31	11	2	9	40		0,77%	0,22%	0,99%	0,27%	4,76%	1:2.022	
CASTILLA-LA MANCHA	11	8	3	5	16		0,08%	0,03%		0,06%	15,79%	1:4.829	
CASTILLA Y LEÓN	18	2	2	0	18	43	0,12%	0	0,12%	0,01%	10%	1:7.597	1:353
CATALUÑA		187	7	180				0,27%		0,28%	3,74%	1:9.593	
COMUNIDAD VALENCIANA	130	41	6	35	165	13	0,32%	0,09%	0,41%	0,1%	3,51%	1:6.751	1:3.116
EXTREMADURA	72		3		72	7	0,84%	0	0,84%		4%	1:2.843	1:1.218
GALICIA			2									1:9.353	
MADRID	856	121	9	98	954	113	1,34%	0,15%	1,49%	0,19%	0,93%	1:7.101	1:566
REGIÓN DE MURCIA	1390	42	5	37	1427		9,12%	0,24%	9,37%	0,28%	0,35%	1:3.047	
C. FORAL DE NAVARRA	120	13	0	13	133		2,16%	0,23%	2,39%	0,23%	0		
PAÍS VASCO	0	1	1	0		11	0	0		0,01%	100%	1:17.387	1:1.581
LA RIOJA			0	26	26	4		0,98%	0,98%		0		1:664
CEUTA	4	2	0	2	6		0,39	0,2%	0,59%	0,2%	0		
MELILLA	100	5	1	4	104		7,63	0,31%	7,93%	0,38%	0,95%	1:1.311	
TOTAL	3689	625	68	728	4149	216							

(---) No se han aportado datos al SICN. (***) No se ha detectado ningún caso.

Tabla 3. Anemia falciforme. Datos, 2017

A falciforme CCAA	NFP1	N_DERIV	NVP	NFP2	NFP	N_P_FAS	N_P_FAC	PFP1	PFP2	PFP	T_DERIV	VPP	T_DETEC	T_P_FAS	T_P_FAC
ANDALUCÍA	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
ARAGÓN	0	86	4	1	1	53	18	0	0,01%	0,01%	0,82%	80%	1:2.622	1:198	1:583
PPDO. DE ASTURIAS	0	26	1	25	25	19	4	0	0,41%	0,41%	0,43%	3,85%	1:6.095	1:321	1:1.524
ILLES BALEARS	0	0	0	0	0	48	7	0	0	0	0	0	0	1:213	1:1.460
CANARIAS	0	0	0	0	0	74	19	0	0	0	0	0	0	1:214	1:834
CANTABRIA	0	1	1	0	0	8	3	0	0	0	0,02%	100%	1:4.043	1:505	1:1.348
CASTILLA-LA MANCHA	24	1	1	0	24	123		0,17%	0		0,01%	4%	1:14.488	1:118	
CASTILLA Y LEÓN	3	1	1	0	3	26	7	0,02%	0	0,02%	0,01%	25%	1:15.195	1:584	1:2.170
CATALUÑA	0	31	31	0		443	119	0	0		0,05%	100%	1:2.166	1:152	1:564
COMUNIDAD VALENCIANA	15	28	4	24	39	101	31	0,04%	0,06%	0,1%	0,07%	9,3%	1:10.127	1:401	1:1.307
EXTREMADURA	---	---	---	---	---	---	---	0,01%	0	0,01%	0,19%	94,12%	1:533	---	---
GALICIA	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
MADRID	0	10	10	0	0	314	63	0	0	0	0,02%	100%	1:6.391	1:204	1:1.014
REGIÓN DE MURCIA	0	61	2	0	0	30	29	0	0	0	0,4%	100%	1:7.617	1:508	1:525
C. FORAL DE NAVARRA	0	0	0	0	0	27	4	0	0	0	0	0	0	1:206	1:1.391
PAÍS VASCO	0	4	4	0	0	127		0	0	0	0,02%	100%	1:4.347	1:137	
LA RIOJA		20	0	2	2	13	3		0,08%	0,08%	0,75%	0		1:204	1:886
CEUTA	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
MELILLA	0	10	1	0	0	1	3	0	0	0	0,76%	100%	1:1.311	1:1.311	1:437
TOTAL	42	279	60	52	70	1407	310								

(---) No se han aportado datos al SICN. (***) No se ha detectado ningún caso.

Tabla 4. Fenilcetonuria. Datos, 2017.

CCAA	NFP1	N_DERIV	NVP	NFP2	NFP	PFP1	PFP2	PFP	T_DERIV	VPP	T_DETECCION
ANDALUCÍA		19	6	0			0		0,03%	100%	1:12.393
ARAGÓN	13	1	0	1	14	0,12%	0,01%	0,13%	0,01%	0	
PPDO. DE ASTURIAS	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
ILLES BALEARS		3	3	0	0		0	0	0,03%	100%	1:3.408
CANARIAS	98	5	0	5	103	0,62%	0,03%	0,65%	0,03%	0	
CANTABRIA	0	1	1	0	0	0	0	0	0,02%	100%	1:4.043
CASTILLA-LA MANCHA	0	1	1	0	0	0	0		0,01%	100%	1:14.488
CASTILLA Y LEÓN	18	3	2	1	19	0,12%	0,01%	0,13%	0,02%	9,52%	1:7.597
CATALUÑA	32	20	20	0		0,05%	0		0,03%	38,46%	1:3.358
COMUNIDAD VALENCIANA	455	5	2	3	458	1,12%	0,01%	1,13%	0,01%	0,43%	1:20.254
EXTREMADURA	5	1	1	---	5	0,06%	0	0,06%	0,01%	16,67%	1:8.528
GALICIA	21	2	2	0	21	0,11%	0	0,11%	0,01%	8,7%	1:9.353
MADRID	47	12	12	0	47	0,07	0	0,07%	0,02%	20,34%	1:5.326
REGIÓN DE MURCIA	535	2	2	0	535	3,51%	0	3,51%	0,01%	0,37%	1:7.617
C. FORAL DE NAVARRA	7	0	0	0	7	0,13%	0	0,13%	0	0	
PAÍS VASCO	2	2	2	0		0,01%	0		0,01%	50%	1:8.694
LA RIOJA	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
CEUTA	3	0	0	0	3	0,29%	0	0,29%	0	0	
MELILLA	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
TOTAL	1231	76	53	10	1207						

(---) No se han aportado datos al SICN. (***) No se ha detectado ningún caso.

Tabla 5. MCADD. Datos, 2017

CCAA	NFP1	N_DERIV	NVP	NFP2	NFP	PFP1	PFP2	PFP	T_DERIV	VPP	T_DETECCION
ANDALUCÍA	515	5	2	3	518	0,69%	0,01%	0,7%	0,01%	0,38%	1:37.178
ARAGÓN	3	0	0	0	3	0,03%	0	0,03%	0	0	
PPDO. DE ASTURIAS	11	3	1	2	13	0,18%	0,03%	0,21%	0,05%	7,14%	1:6.095
ILLES BALEARS		2	2	0			0		0,02%	100%	1:5.112
CANARIAS	4	2	0	2	6	0,03%	0,01%	0,04%	0,01%	0	
CANTABRIA	1	0	0	0	1	0,02%	0	0,02%	0	0	
CASTILLA-LA MANCHA	1	2	1	1	2	0,01%	0,01%		0,01%	33,33%	1:14.488
CASTILLA Y LEÓN	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
CATALUÑA	41	3	2	1		0,06%	0		0	4,55%	1:33.577
COMUNIDAD VALENCIANA	425	6	5	1	426	1,05%	0	1,05%	0,01%	1,16%	1:8.102
EXTREMADURA	3	1	1	0	3	0,04%	0	0,04%	0,01%	25%	1:8.528
GALICIA		1	1						0,01%		1:18.705
MADRID	131	14	9	4	135	0,2%	0,01%	0,21%	0,02%	6,25%	1:7.101
REGIÓN DE MURCIA	52	0	0	0	52	0,34%	0	0,34%	0	0	
C. FORAL DE NAVARRA	6	2	1	1	7	0,11%	0,02%	0,13%	0,04%	12,5%	1:5.564
PAÍS VASCO	0	0	0	0	0	0	0		0	0	
LA RIOJA	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
CEUTA	3	0	0	0	3	0,29%	0	0,29%	0	0	
MELILLA	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
TOTAL	1193	40	24	15	1164						

(---) No se han aportado datos al SICN. (***) No se ha detectado ningún caso.

Tabla 6. LCHADD. Datos, 2017

CCAA	NFP1	N_DERIV	NVP	NFP2	NFP	PPF1	PPF2	PPF	T_DERIVADOS	VPP	T_DETECCION
ANDALUCÍA	515	0			515	0,69%		0,69%	0		
ARAGÓN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
PPDO. DE ASTURIAS	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
ILLES BALEARS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
CANARIAS	4	0	0	0	4	0,03%	0	0,03%	0	0	
CANTABRIA	6	0	0	0	6	0,15%	0	0,15%	0	0	
CASTILLA-LA MANCHA	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
CASTILLA Y LEÓN	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
CATALUÑA	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
COMUNIDAD VALENCIANA	405	0	0	0	405	1%	0	1%	0	0	
EXTREMADURA	2	0	0	0	2	0,02%	0	0,02%	0	0	
GALICIA											
MADRID	215	0	0	0	215	0,34%	0	0,34%	0	0	
REGIÓN DE MURCIA	2	0	0	0	2	0,01%	0	0,01%	0	0	
C. FORAL DE NAVARRA	4	0	0	0	4	0,07%	0	0,07%	0	0	
PAÍS VASCO	2	0	0	0		0,01%	0	0	0	0	
LA RIOJA	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
CEUTA	3	0	0	0	3	0,29%	0	0,29%	0	0	
MELILLA	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
TOTAL	1158	0	0	0	1154						

(---) No se han aportado datos al SICN. (***) No se ha detectado ningún caso.

Tabla 7. GA-I. Datos, 2017

CCAA	NFP1	N_DERIV	NVP	NFP2	NFP	PFP1	PFP2	PFP	T_DERIV	VPP	T_DETECCION
ANDALUCÍA	515	2	1	1	516	0,69%	0	0,69%	0	0,19%	1:74.356
ARAGÓN	2	0	0	0	2	0,02%	0	0,02%	0	0	
PPDO. DE ASTURIAS	11	1	0	1	12	0,18%	0,02%	0,2%	0,02%	0	
ILLES BALEARS		0	0	0	0		0	0	0	0	
CANARIAS	4	1	0	1	5	0,03%	0,01%	0,03%	0,01%	0	
CANTABRIA	3	0	0	0	3	0,07%	0	0,07%	0	0	
CASTILLA-LA MANCHA	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
CASTILLA Y LEÓN	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
CATALUÑA	193	0	0	0		0,29%	0		0	0	
COMUNIDAD VALENCIANA	418	4	3	1	419	1,03%	0	1,03%	0,01%	0,71%	1:13.503
EXTREMADURA	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
GALICIA											
MADRID	77	6	4		77	0,12%		0,12%	0,01%	4,94%	1:15.977
REGIÓN DE MURCIA	3	0	0	0	3	0,02%	0	0,02%	0	0	
C. FORAL DE NAVARRA	6	0	0	0	6	0,11%		0,11%	0	0	
PAÍS VASCO	1	1	1	0		0,01%	0	0	0,01%	50%	1:17.387
LA RIOJA	3	0	0	0	3	0,11%	0	0,11%	0	0	
CEUTA	3	0	0	0	3	0,29%	0	0,29%	0	0	
MELILLA	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
TOTAL	1239	15	9	4	1049						

(---) No se han aportado datos al SICN. (***) No se ha detectado ningún caso.