MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

CRIBADOS EN LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ESCOLA SALUT PÚBLICA.
UNIVERSIDAD INTERNACIONAL MENÉNDEZ PELAYO
23 de julio de 2014

Vicenta Lizarbe

Área Prevención . SDG Promoción Salud y Epidemiología

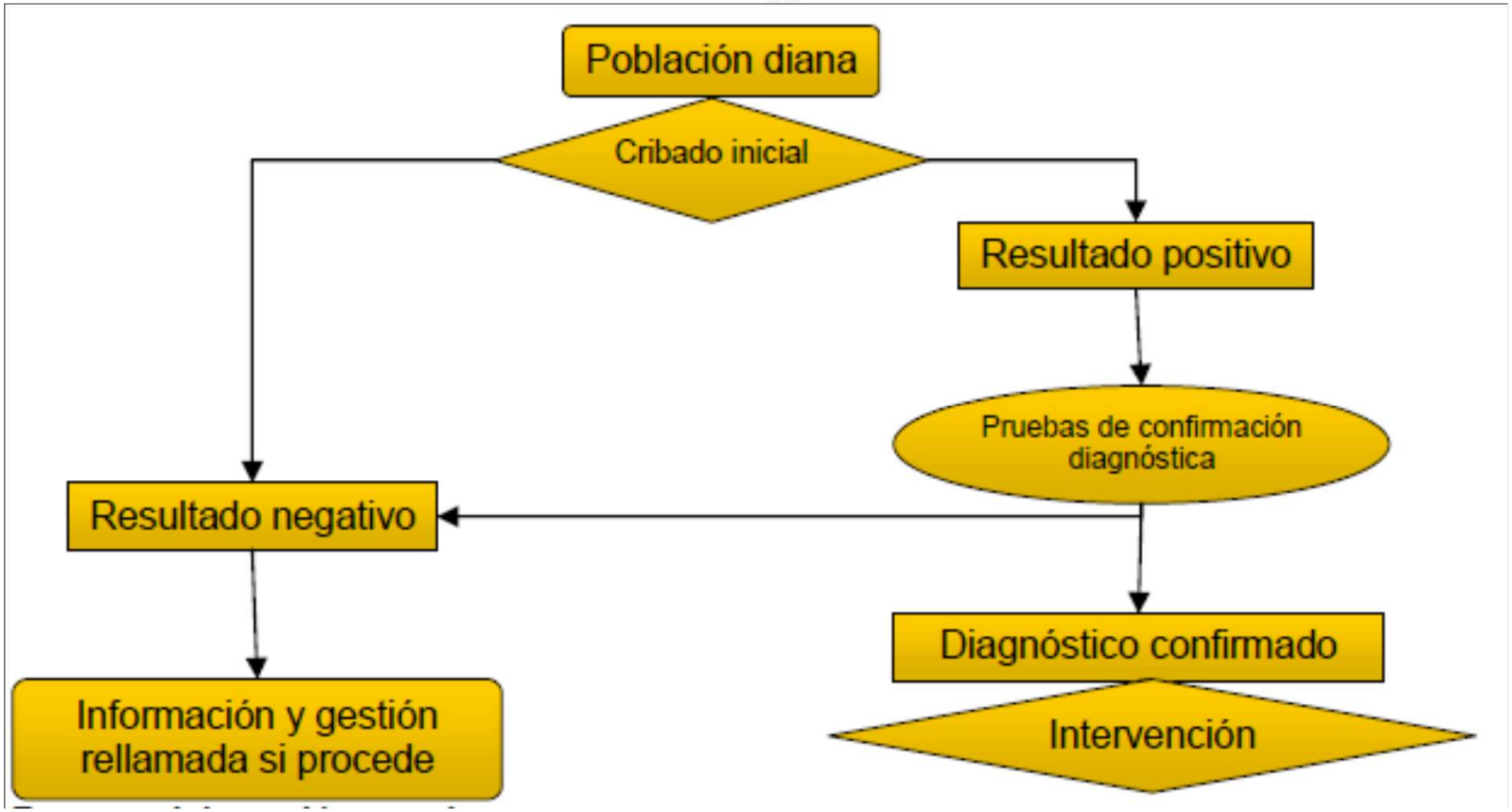
DG Salud Pública, Calidad e Innovación

Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad

Cribado

Aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica (Ley 33/2011 GSP).

Programa de cribado poblacional



PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL

Hospitales (con maternidad) públicos y privados

- Recién nacido; toma de muestra

→

laboratorio de cribado neonatal

- Recepción de muestras, análisis y resultados

→

Unidades clínicas de seguimiento

- Diagnóstico de confirmación, tratamiento y seguimiento

Cartera Común de Servicios del SNS

Es el conjunto de técnicas , tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y la experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias *(RD-Ley 16/2012 modificación ley de cohesión y calidad)*

Cartera común básica de servicios asistenciales del SNS

Comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios…….cubiertos de forma completa por financiación pública.

(RD-Ley 16/2012 modificación ley de cohesión y calidad)

CISNS crea un GT de desarrollo de la cartera básica de servicios del SNS (febrero 2012)

Objetivo: revisar la cartera de servicios del SNS para identificar y priorizar las prestaciones que es preciso **detallar, clarificar y/o concretar.**

- Entre los temas prioritarios propuestos se encuentran las actividades para **detectar las enfermedades en fase presintomática mediante CRIBADO**

- CRIBADO NEONATAL
- CRIBADO DE CÁNCER

Programas de cribado neonatal

- Comenzaron en España a mediados de los años 70, HC y fenilcetonuria.
- La Ley 14/1986, GS Art 18:actuaciones sanitarias que desarrollarán las AP a través de sus servicios de salud:
  - Progr. de prevención de las deficiencias tanto congénitas como adquiridas.
  - La promoción, extensión y mejora de los sistemas de detección precoz de discapacidades y de los servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades…….. *(Ley 26/2011, adaptación normativa a la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad)*
- Es uno de los programas poblacionales preventivo-asistenciales esencial de SP. La intervención adecuada, en el momento oportuno, reduce la morbilidad, la mortalidad y las discapacidades asociadas a estas enfermedades.
- Metabolopatías, ECM o enf. endocrino metabólicas: grupo de trastornos bioquímicos causados por mutaciones en el ADN que se heredan mayoritariamente en forma autosómica recesiva . Enf . Raras
- **Gran heterogeneidad en el SNS**

PROGRAMA DE CRIBADO DE CÁNCER

- Comienzan en España a principios de los 90.Ca Mama
- 2003 Consejo de la Unión Europea recomienda a los EEMM que desarrollen programas de cribado de cáncer de mama, de colon y recto y de Ca. de cuello de útero.
- Consenso en el SNS: Estrategia de Cáncer del SNS aprobada en 2006 y revisada en 2009. (CISNS)
- Distinto grado de implantación entre CCAA (CCR) por necesidad de recursos diagnósticos y terapéuticos que requieren importantes cambios organizativos.
- Distinta edad de la población diana y periodicidad variable <u>sólo en algunos casos</u>. Bastante homogeneidad.

Marco de Referencia

- La Ley de Cohesión y Calidad SNS 2003: Prestaciones de SP
- Real Decreto 1030/2006 de 15 cartera de servicios comunes del SNS y su procedimiento de actualización.
- ”Documento marco sobre cribado poblacional” CSP 2010
- **La Ley 33/2011, General de Salud Pública “.. oferta única de cribados poblacionales”**
- Real Decreto-ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS
- Informes Red Española Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.
- Ley 14/ 2007 de Investigación biomédica.”Cribado genético”

Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS.

- Artíc. 11.2 Prestaciones de salud pública (LGSP 33/2011)

d) La prevención de las enfermedades , discapacidades...

k) **Prevención y detección precoz de enf. Raras…**

- RD ley 12/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS:

Cartera común de servicios del SNS:

- **Cartera <u>común básica</u> de servicios asistenciales SNS**.
- Cartera común suplementaria SNS.
- Cartera común de servicios accesorios SNS.
- Cartera de servicios complementaria de CCAA

Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS.

Modif RD-Ley 16/2012

Art 20. Desarrollo de la cartera de servicios del SNS.

- El contenido de la Cartera común de servicios se acordará por el **CISNS.**
- A propuesta de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.
- En la elaboración del contenido se tendrá en cuenta la **eficacia, eficiencia, efectividad**, seguridad y utilidad (…), el cuidado a los grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales , así como su **impacto económico y organizativo.**
- Preceptivo : en la evaluación participe la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

R.D 1030/2006 de cartera de servicios comunes del SNS y su procedimiento de actualización

Anexo II :contenido C S Comunes **A Primaria**:

6.1 Servicios de atención a la infancia

Detección de los problemas de salud……, que puedan beneficiarse de una detección temprana…., a través de las actividades encaminadas a:

a)Detección precoz de ***metabolopatías.***

6.3 Servicios de atención a la mujer

Detección de grupos de riesgo y diagnóstico precoz de cáncer ginecológico y de mama de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud.

Ley General de Salud Pública

Artículo 20. Actuaciones específicas sobre cribados.

Principios que guían las pruebas de cribado:

- E**quidad - Pertinencia – P**recaución – E**valuación- T**ransparencia –Integralidad y **Seguridad**.

Artículo 6 : Derecho a la igualdad

1. Todas las personas tienen derecho a que las actuaciones de SP se realicen en condiciones de igualdad(..)

2. Este derecho se concretará en una **cartera de servicios básica y común en el ámbito de la SP**, con un conjunto de actuaciones y programas. Dicha Cartera de Servicios incluirá un calendario único de vacunación y **una oferta única de cribados poblacionales**.

Ley General de Salud Pública

Prevención de problemas de salud y sus determinantes

Artículo 19. *La prevención de problemas de salud.*

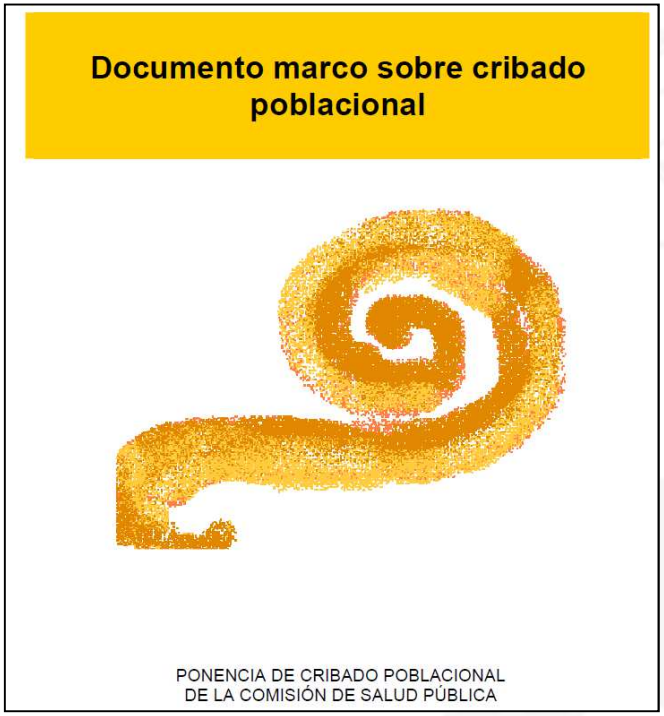
3. El CISNS acordará:

b) La lista de acciones preventivas poblacionales e individuales que son recomendables.

c) Las **acciones preventivas comunes que reúnan los criterios para ser implantadas en todo el territorio.**

d) **La valoración periódica** de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados.

Documento marco sobre cribado poblacional



Comunidades Autónomas

Comunidad autónoma de Andalucía
Soledad Márquez Calderón

Comunidad autónoma de Aragón
Oliva Ladrero Blasco
Inmaculada Meléndez

Comunidad autónoma de Canarias
Domingo Núñez Gallo

Comunidad autónoma de Cantabria
Álvaro González de Aledo

Comunidad autónoma de Castilla-la Mancha
Carolina Cabañas Cabañas

Comunidad autónoma de Castilla-León
Rosa de los Ríos

Comunidad autónoma de Cataluña
Josep Alfons Espinàs

Comunidad autónoma de Extremadura
Rosa López García

Comunidad autónoma de Galicia
Raquel Zubizarreta Alberdi

Comunidad autónoma de La Rioja
Josefina Perucha González

Comunidad autónoma de las Illes Balears
Carmen Sánchez-Contador Escudero

Comunidad autónoma de País Vasco
Isabel Portillo Villares

Comunidad de Madrid
Cristina González del Yerro

Comunidad foral de Navarra
Nieves Ascunce Elizaga

Comunitat Valenciana
Dolores Salas Trejo

Principado de Asturias
Miguel Prieto García

Región de Murcia
Francisco Pérez Riquelme

Ciudad autónoma de Ceuta
José Mª Sánchez Romero

Ciudad autónoma de Melilla
José Ruiz Olivares
Luisa Hermoso

Ministerio de Sanidad y Política Social

Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología

Rosa Ramírez Fernández
Vicenta Lizarbe Alonso
Marta Molina Olivas
Mª Vicenta Labrador Cañadas
Mª Villar Librada Escribano
Mª Antonia Astorga Vergara
Mª Josefa Ruiz Cervigón

Subdirección General de Sanidad ambiental y Salud Laboral
Área de Salud Laboral

Montserrat García Gómez
Patricia López Menduiña

Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud

Concepción Colomer Revuelta
Isabel Peña-Rey Lorenzo

Documento marco sobre cribado poblacional. Aprobado por la 177ª Comisión de Salud Pública (15 de Diciembre de 2010)

Objetivo y justificación

- Establecer **criterios** para la toma de decisiones estratégicas **consensuados** con las CCAA.
- Herramienta de apoyo para toma de decisiones. Promover la **transparencia**
- Conocer la existencia de **límites de la evidencia** (modificación futura de recomendaciones).
- Establecer **criterios explícitos** para la modificación de recomendaciones con proceso **periódico y sistemático** de revisión (anticipación a presiones)
- Calidad y **homogeneidad** de los programas. Promover **equidad y cohesión en el SNS**. Aspectos **éticos** y sociales.
- Tener en cuenta aspectos económicos y coste-oportunidad dentro de la **realidad** del SNS

Criterios para la toma de decisiones estratégicas: 4 apartados

- **Relativos al problema de salud**

Problema importante de salud

Enfermedad bien definida y con historia natural conocida

Periodo de latencia detectable

Intervenciones de prevención primaria coste-efectivas implantadas

- **Relativos a la prueba inicial de cribado**

Prueba simple y segura

Prueba válida, fiable y eficiente

Prueba aceptable

Criterios para la selección de mutaciones a incluir

- **Relativos al diagnóstico de confirmación y al tratamiento**

Evidencia científica sobre el proceso diagnóstico y el tratamiento

Existencia de un tratamiento más efectivo en fase presintomática

Atención sanitaria habitual optimizada

- **Relativos al programa**

Evidencia de eficacia

Beneficio que supere los potenciales riesgos

Población diana bien definida

Coste equilibrado

Programa completo aceptable

Evaluación y calidad

Programa factible dentro del Sistema Nacional de Salud

Requisitos previos para la implantación de programas de cribado poblacional

- Cobertura poblacional y equidad: para garantizar la **cohesión y equidad** del SNS, la **implantación** debe de ser en la medida de lo posible **coordinada** entre CCAA
- **Planificación operativa y coordinación**
- **Sistema de información** del programa
- Decisión **informada**
- Protección de **datos personales**
- **Plan de evaluación y calidad**
- Formación de profesionales (discurso coherente y unificado)
- Educación social y medios

Beneficios y riesgos de los programas de cribado

Beneficios	Riesgos y Desventajas
Mejora del pronóstico de los casos detectados	Mayor tiempo de morbilidad en casos que no mejoran su pronóstico
Tratamiento menos radical que cura los casos precoces	Sobretratamiento de anomalías de pronóstico incierto
	Riesgo de efectos adversos por el proceso de cribado
Ahorro de recursos	Costes añadidos
Mayor tranquilidad en casos con resultado negativo	Falsa tranquilidad en los casos falsos negativos

FALSOS +

Anexo I: Guía para elaborar la Memoria Técnica previa a la toma de decisiones en un programa de cribado poblacional

1. ¿Es la enfermedad a cribar un **importante problema de salud**?
   - ¿Cuáles son la carga de enfermedad, la incidencia, prevalencia, mortalidad y la discapacidad asociada?

3. ¿Existe un **periodo de latencia detectable** presente en más del 80% de los casos y lo suficientemente largo como para que el programa de cribado pueda alcanzar el beneficio esperado con la intervención?
   - ¿Existe un marcador o factor de riesgo detectable en el periodo de latencia?
   - ¿La relación entre el marcador de riesgo y la enfermedad es directa y causal?

12¿Existe **evidencia científica** de suficiente calidad sobre la eficacia del cribado en cuanto a reducción de la mortalidad o la morbilidad?
   - ¿Existe una evaluación por un organismo o agencia independiente experto en evaluación de tecnologías sanitarias?

18 ¿Es el programa **factible dentro del SNS**?

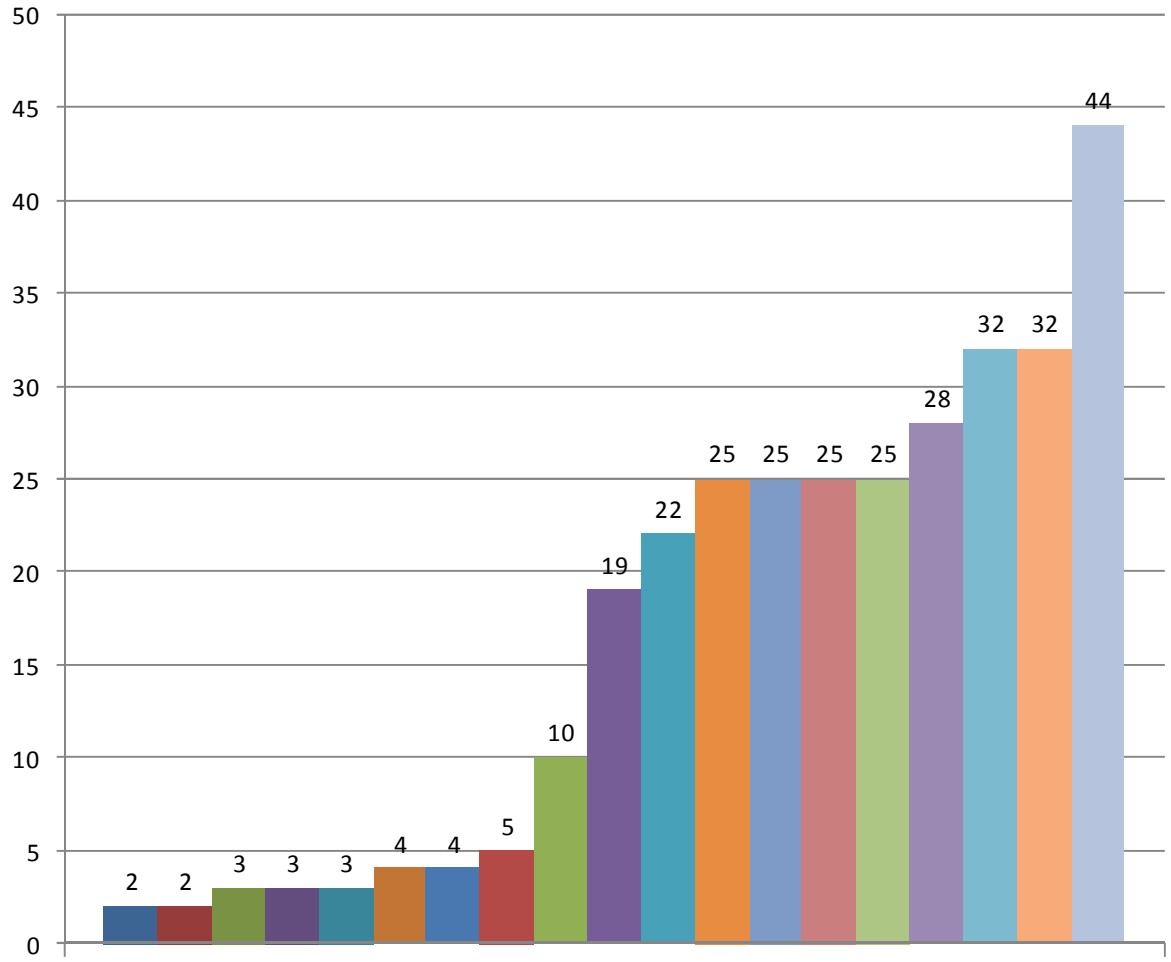
Anexo III. Listado para elaborar un mapa sobre actividades de cribado

COMUNIDAD AUTÓNOMA:		
ENFERMEDAD+	**SÍ se realiza actividad de cribado**	**NO se realiza actividad de cribado**
DETECCIÓN PRECOZ CÁNCER		
Ca. mama*		
Ca. colorrectal*		
Ca. cuello útero		
Ca. próstata		
CRIBADO NEONATAL		
Hipoacusia neonatal		
Hipotiroidismo congénito		
Fenilcetonuria		
Déficit de Acetil CoA deshidrogenasa de cadena media		
Otros ECM ± (especificar)		
Fibrosis quística		
Anemia falciforme		
Otras hemoglobinopatías (especificar)		
CRIBADO PRENATAL		
Sínd. Down		
Otras cromosomo-Patías (especificar)		
POBLACIÓN INFANTIL		
Patología infantil (programa niño sano)		
Progr. salud bucodental		
Otros (especificar):		
POBLACIÓN ADULTA (especificar)		

Anexo IV. Cuestionario sobre programas de cribado

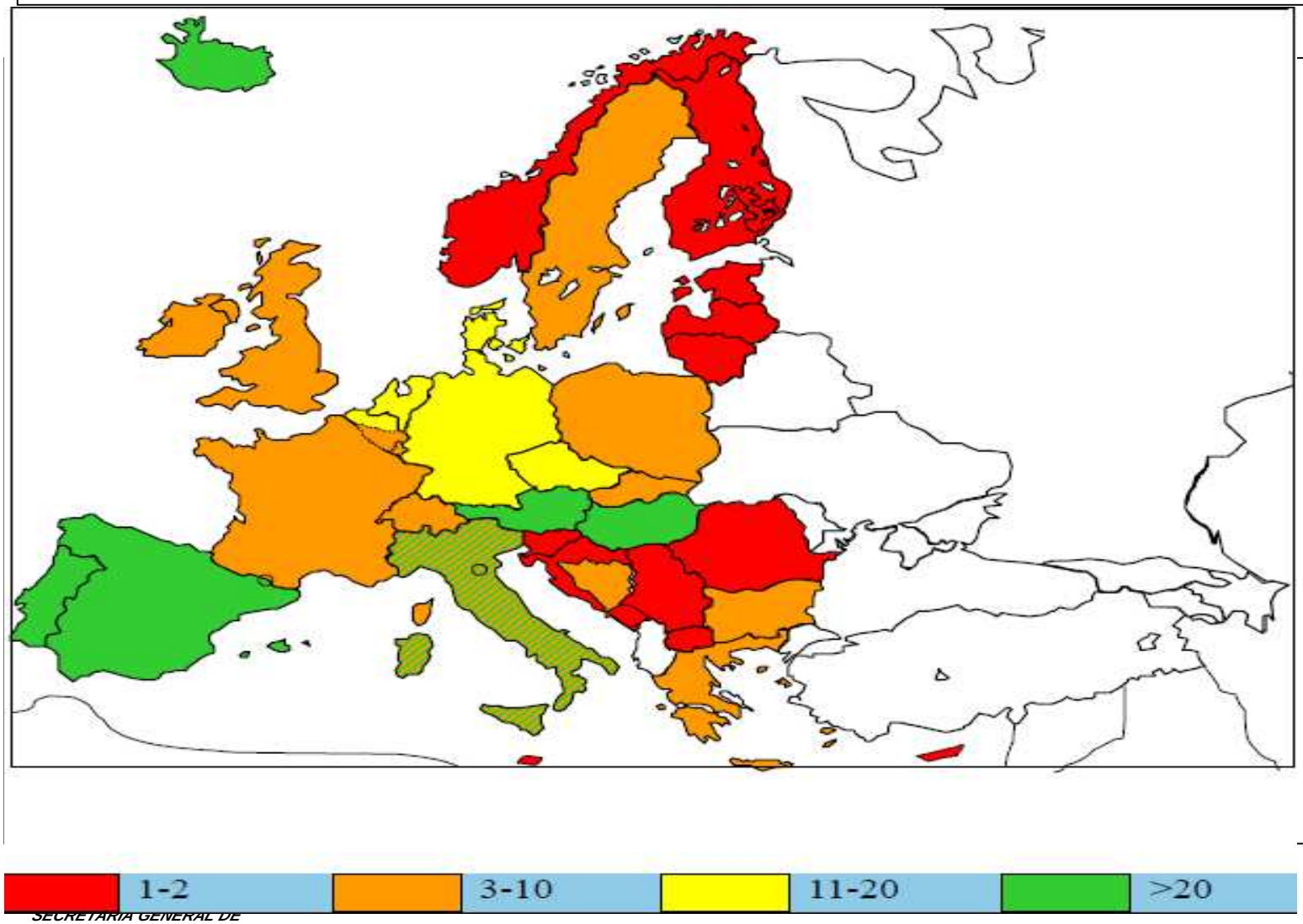
- Población diana
- Captación. (tipo, lugar)
- Método de cribado (tipo de prueba….)
- Cobertura.
- Fecha de inicio.
- Fuente de información demográfica poblacional.
- Responsable del programa. (SP, Servicios asistenciales)
- Recursos-Quien realiza la prueba. (específicos , estr.sanit)
- Documentación de soporte (soporte docum, evaluación)
- Sistema de información
- Sistema de garantía de calidad

Cribado neonatal de enfermedades endocrino metabólicas



Nº enf. cribado neonatal

Cribado neonatal ECM en la UE



Cribado en la UE

Reino Unido (UK Natinal Screening Committee):

- Hipotiroidismo congénito
- Fenilcetonuria
- Fibrosis quística
- Def acil coencima A cad media MCAD
- Anemia falciforme y otras HBs

Francia:

- Hipotiroidismo congénito
- Fenilcetonuria
- Fibrosis quística
- Hiperplasia suprarenal congénita
- Anemia falciforme

MODELOS DE DESARROLLO DE UNA POLITICA DE SALUD PUBLICA

Wilfond & Thomson. Models of public health genetic policy development. Genetics and Public Health in the 21st Century(2000)

Aparece un ensayo que permite introducir el CN de una enfermedad

MODELO EXTEMPORÁNEO

Fuerzas que harán que ↑ su uso :

Profesionales

Consumidores

Casas comerciales

Miedo a consecuencias legales si no se utiliza

↓

El ensayo se implanta por su utilización creciente

↓

El uso gobierna la implantación en la Atención Sanitaria Habitual

MODELO BASADO EN LA EVIDENCIA

Se hacen estudios clínicos y epidemiológicos

↓

Se evalúan los estudios

↓

Se evaluarán los aspectos normativos subyacentes

↓

El consenso público y profesional define la implantación

↓

La implantación en la Atención Sanitaria Habitual gobierna el uso

CISNS 29-02-2012

Creación GT desarrollo de cartera común de servicios del SNS

Subgrupo de expertos cribado neonatal

Subgrupo de expertos cribado de cáncer

23 de Julio de 2013 aprobación por CISNS

- Enfermedades programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino metabólicas de la cartera básica común de servicios del SNS.

- Enfermedades programa de cribado de cáncer de la cartera básica común de servicios del SNS: población objetivo, prueba de cribado, intervalo..

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO
ACTUALIZACIÓN y CONCRECIÓN

GRUPOS EXPERTOS

PROPUESTAS DE:
- **Concreción** /Inclusión
- Limitación de condiciones de uso
- Exclusión

Evaluación por un órgano evaluador y memoria económica

COMISIÓN DE PRESTACIONES, ASEGURAMIENTO Y FINANCIACIÓN

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS

Concreción y actualización de Cartera mediante **Orden ministerial**

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO
ACTUALIZACIÓN y CONCRECIÓN

GRUPOS EXPERTOS

PROPUESTAS DE:
- Concreción /Inclusión
- Limitación de condiciones de uso
- Exclusión

Evaluación por un órgano evaluador y memoria económica

COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA

COMISIÓN DE PRESTACIONES, ASEGURAMIENTO Y FINANCIACIÓN

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS

Concreción y actualización de Cartera mediante Orden ministerial

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

GRUPO EXPERTOS CONCRECIÓN CARTERA COMUN SERVICIOS CRIBADO NEONATAL

METODOLOGÍA DE TRABAJO

GRUPOS DE EXPERTOS

Cometido:

Concretar la cartera común básica de servicios asistenciales, relativa a Cribados, determinando lo que formará parte de ella y fijando criterios en los casos que proceda.

Composición

- Expertos de Comunidades Autónomas.
- Experto del MSSSI.
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- Sociedades científicas

Coordinación:

MSSSI : DG Salud Pública….DG de Cartera de Servicios…… /

Metodología

- Adaptación de anexo I . *"Guía para elaborar una memoria técnica"* y se adopta un **modelo de ficha** con los criterios imprescindibles que debe de cumplir una enf. para incluirla en el PCN
- Se cumplimenta con las enfermedades seleccionadas por los expertos del GT.
- Se proponen 2 listados: uno inicial para incluir en una 1ª fase en la Cartera Común Básica un 2º para estudiar su factibilidad en el SNS
- La propuesta definitiva se apoyará en los informes de la Red de Agencias Evaluación TS

Metodología : PRIORIZACIÓN

En base a:

- Cumplimiento de los criterios imprescindibles que debe de cumplir analizados enfermedad por enfermedad (anexo I)
- Informes disponibles de la Red de agencias en ese momento: Informes sobre efectividad clínica y de coste-efectividad
- Enf . incluidas en los programas de las CCAA
- Grado de recomendación
- Criterio y acuerdo del GT.
- Informes de evaluación nacionales e internacionales

Metodología
Cumplimiento de criterios I

1. La enfermedad a cribar es un importante problema de salud, por su carga de enfermedad en función de, al menos, uno de estos parámetros:
   a. Incidencia/prevalencia
   b. Mortalidad
   c. Discapacidad asociada
   d. Alto coste sanitario/social

2. La historia natural de la enfermedad debe ser bien conocida:
   a. Existencia de diferentes tipos de expresión clínica o fenotípica de la enfermedad
   b. Probabilidad de ocurrencia de cada una de ellas
   c. Repercusiones clínicas de cada una de ellas

3. Debe presentar un periodo de latencia identificable en más del 80% de los casos y lo suficientemente largo como para que el programa de cribado pueda iniciar una primera intervención

Metodología
Cumplimiento de criterios II

4. Debe existir una prueba de cribado válida, fiable, eficiente y segura:
   a. Sensibilidad
   b. Especificidad
   c. Valor predictivo positivo

5. Debe existir un acuerdo basado en la evidencia científica sobre el proceso diagnóstico y el tratamiento subsiguiente.

6. El tratamiento efectuado en la fase de latencia debe ser más efectivo(mejora de pronóstico) que el tratamiento tras el diagnóstico clínico habitual.

Metodología

Cumplimiento de criterios II.

7. Debe existir evidencia científica de suficiente calidad sobre los beneficios y posibles daños del cribado

a. Cuantificación de los potenciales beneficios respecto a reducción relativa y absoluta del riesgo de muerte o enfermedad, discapacidad, aumento de supervivencia (teniendo en cuenta el posible sesgo de adelanto diagnóstico) o de calidad de vida. Incluir beneficios a largo plazo

b. Cuantificación de potenciales daños del cribado:
   i. Sobrediagnóstico
   ii. Falsos positivos
   iii. Falsos negativos

8. El programa completo debe ser aceptable desde un punto de vista sanitario, social y ético.

Enfermedades analizadas por el GT

Primer grupo de enfermedades:

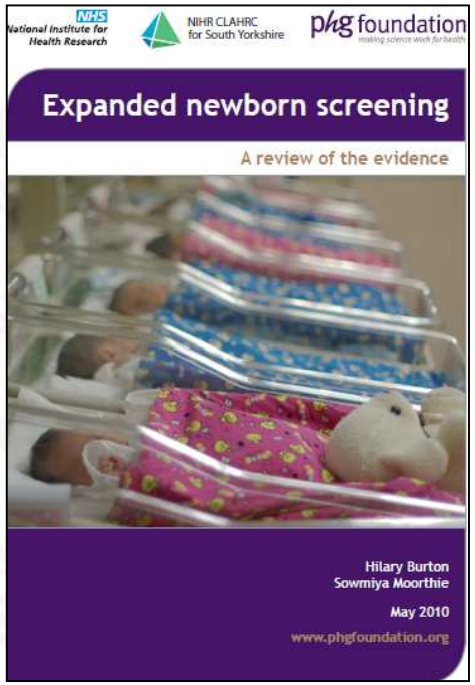
- *Hipotiroidismo congénito*
- *Fenilcetonuria*
- *Deficiencia de acil CoA deshidrogenasa de cadena media (MCADD)*
- *Fibrosis quística*
- *Anemia Falciforme*

Segundo grupo:

- *Acidemia glutárica tipo I (GA-I)*
- *Acidemia Isovalérica (IVA)*
- *Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD)*
- *Deficiencia de 3-hidroxi acil-CoA deshidrogenasa de cadena Larga (LCHADD)*
- *Homocistinuria (HCN)*
  - » ***Hiperplasia suprarrenal congénita***
  - » ***Galactosemia y Déficit de Biotinidasa***

Metodología 5. Bases del procedimiento de trabajo. Informes.

1. Informes internacionales y de la Red de Agencias disponibles en ese momento.



Enfermedades evaluadas:

Enf. Jarabe de arce (MSUD)

Homocistinuria

Aciduria glutárica tipo I

Aciduria Isovalérica

Def. acetilCoA DH cad. Larga

Metodología 5. Bases del procedimiento de trabajo. Informes.

2. Nuevos **informes solicitados a la Red de Agencias**

-Eficacia clínica y coste-efectividad de:

- Fibrosis quística
- Anemia falciforme

- Deficit de acil CoA deshidrogenasa de cadena larga
- Acidemia glutárica tipo I
- Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce
- Acidemia isovalérica
- Homocistinuria

3. Informes siguiente fase: Galactosemia, Déficit de Biotidinasa e HSC

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

RESUMEN EJECUTIVO DEL GRUPO DE EXPERTOS SOBRE CONCRECIÓN DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS PARA CRIBADO NEONATAL

Madrid, abril de 2013

Aprobado CISNS 23-07-2013

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Comunidades y Ciudades Autónomas

Comunidad Autónoma de Andalucía
Carlos Gómez Hernández

Principado de Asturias
Carmen García González

Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha
José Luis Carpintero Redondo

Comunidad Autónoma de Castilla y León
Manuel Villacorta González

Comunidad Autónoma de Cataluña
Carmen Cabezas Peña

Comunidad Autónoma de Extremadura
Jesús María Remón Álvarez-Arenas

Comunidad Autónoma Valenciana
José César Antón Pascual

Comunidad Autónoma de Galicia
Raquel Zubizarreta Alberdi

Comunidad Autónoma de Madrid
Elena Dulin Iñiguez

Comunidad Autónoma del País Vasco
Mercedes Espada Sáenz-Torre

MSSSI-INGESA
Maria Antonia Blanco Galán

Sociedades Científicas

Asociación Española de Cribado Neonatal
Jose María Arena Ansótegui.

Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria y Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)
María Jesús Esparza Olcina

Asociación Española de Pediatría
Domingo González-Lamuño

Sociedad Española de Epidemiología
Ramón Vizoso Villares

Red Española Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS

AVALIA-T, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia
Teresa Queiró Verdes

Expertos designados por el MSSSI

Mª Teresa Pampols Ros

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
SG de Promoción de la Salud y Epidemiología
Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
SG de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión

Coordinación:

Elena Andradas Aragonés
Vicenta María Lizarbe Alonso
María Vicenta Labrador Cañadas
Cristina Alfaro Allona
Pilar Díaz Torres
Maravillas Izquierdo Martinez

Secretaría Técnica de la Red Española Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS
Subdirección General de Calidad y Cohesión
Mª Ángeles López Orive
Pilar Soler Crespo

PROPUESTA DEFINITIVA

1- *Por* ***cumplir los criterios imprescindibles para ser objeto de un programa poblacional de cribado****, se incluyen, en la cartera común básica de servicios del SNS :*

- *Hipotiroidismo congénito,*
- *Fenilcetonuria,**
- *Fibrosis quística,*
- *Deficiencia de acil coenzima A deshidrogenada de cadena media (MCADD),**
- *Deficiencia de 3-hidroxi acil-CoA deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD),**
- *Acidemia glutárica tipo I (GA-I)**
- *Anemia falciforme*

*(*MS/MS)*

PROPUESTA DEFINITIVA

2- *Es* ***necesario que los programas poblacionales de cribado neonatal de la cartera común básica de servicios del SNS*** *cuenten con:*

- *Un* ***Sistema de Información de cribado neonatal*** *que permita a nivel autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas.*
- *Un* ***Sistema de gestión de la calidad*** *que permita abordar de manera homogénea en todas las CCAA los procesos de cribado, para ello es fundamental la elaboración de protocolos consensuados y su implementación en el SNS.*

PROPUESTA DEFINITIVA

*3- Propone **evaluar**, periódicamente, el grado de implantación de los programas poblacionales de cribado neonatal propuestos, a partir del sistema de información*

PROPUESTA DEFINITIVA

4- Las CCAA con programas poblacionales de ***enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD)****,* ***acidemia isovalérica*** *y* ***homocistinuria (HCY)****, no incluidos en la propuesta, podrán participar en un "****programa piloto" de 2 años****, si cumplen criterios de calidad:*

- *Extracción de la muestra de sangre: 48-72 horas.*
- *Tiempo para resultado del laboratorio: antes de los 10 días de vida del recién nacido.*
- *Para homocistinuria: marcadores secundarios.*

Compromiso facilitar datos y resultados: SI de Cribado Neonatal

PROPUESTA DEFINITIVA

5- Se analicen para la posible inclusión en cartera las siguientes enfermedades:

- *Hiperplasia suprarrenal congénita*
- *Galactosemia*
- *Déficit de biotinidasa*

SITUACIÓN ACTUAL ENFERMEDADES PROPUESTAS

Hipotiroidismo congénito

Fenilcetonuria

→ Todas CCAA e INGESA

Fibrosis Quística 14 CCAA e INGESA

MCADD

LCHADD

GA-I

→ 9CCAA e INGESA

Anemia falciforme 4 CCAA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

GRUPO EXPERTOS CONCRECIÓN CARTERA COMUN SERVICIOS CRIBADO de CÁNCER

METODOLOGÍA DE TRABAJO

Programas de cribado de ca. de mama

Estrategia de cáncer del SNS (revisión 2009)

- *Poblacional*
- *Población objetivo: mujeres de 50-69 años de edad.*
- *Prueba de cribado: mamografía.*
- *Intervalo entre exploraciones: 2 años*

Situación actual:

- *Cobertura global 100%*
- *Cinco CCAA y las CiA incluyen 45 a 49 años*

Programas de cribado de ca.de colon y recto

Estrategia de cáncer del SNS (revisión 2009)

Objetivo: implantar programas de ca, de colon y recto para población de riesgo medio-bajo.

- *Poblacional*
- *Edad: 50- 69 años en una primera etapa*
- *Prueba de cribado: sangre oculta en heces*
- *Intervalo de exploración: 2 años*
- *Para el año **2015** se alcanzará una **cobertura** a nivel nacional para este grupo de edad del **50%***

Situación actual:

- *Cobertura global aprox **17%** (2012 Red Programas Cribado)*
- *Población diana: 1 CCAA de 55-69 a*

Cribado de ca. cervix

Estrategia de cáncer del SNS (revisión 2009)

Recomienda optimizar la realización de citologías en mujeres de riesgo medio-bajo.

- *Población objetivo: 25 - 65 años*
- *Prueba de cribado: citología cervical*
- *Intervalo entre exploraciones : entre 3 y 5 años*

Situación actual

- *Oportunista*
- *Población: la mayoría 25 a 65 años; en algunos el comienzo es 20-21 a. o más avanzada 35 a.*
- *Intervalo: Cada 3 años en 8 programas; cada 3 a y en función del riesgo o edad pasan a realizarse cada 5ª (en 6 programas); otros variable: 5, 2, o 4 años*

Solicitud de informes a la Red de Agencias

- Revisión de la evidencia científica sobre la eficacia y balance entre beneficios y daños de las intervenciones de cribado poblacional de ca. de mama mediante mamografía y de ca. colorrectal mediante sangre oculta en heces.
- Actualización sobre los efectos y mención a las recomendaciones institucionales sobre estas intervenciones.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

INFORME DEL GRUPO DE EXPERTOS SOBRE CONCRECIÓN DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS PARA CRIBADO DE CÁNCER

Madrid, 30 de abril de 2013

Aprobado CISNS 23-07-2013

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Comunidades y Ciudades Autónomas

Comunidad Autónoma de Andalucía
Carlos Gómez Hernández

Comunidad Autónoma de Aragón
Ángel Lanas Arbeloa

Comunidad Autónoma de Canarias
Teresa Barata Gomez

Comunidad Autónoma de Castilla y León
Manuel Villacorta González

Comunidad Autónoma de Cataluña
Carmen Cabezas Peña

Principado de Asturias
Miguel Prieto García

Comunidad Autónoma de Extremadura
Rosa López García

Comunidad Autónoma de Galicia
Raquel Zubizarreta Alberdi

Comunidad Autónoma de Madrid
Vicente Valentín Maganto

Comunidad Autónoma de Murcia
Francisco Perez Riquelme

Comunidad Foral de Navarra
Nieves Ascunce Elizaga

Comunidad Autónoma del País Vasco
Isabel Portillo Villares

Comunidad Autónoma Valenciana
Dolores Salas Trejo

MSSSI-INGESA
María Antonia Blanco Galán

Sociedades Científicas

Sociedad Española de Epidemiología
Josep Alfons Espinàs Piñol

Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
Enrique Almenar Cubells

Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)
Francisco Sáez Martínez

Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)
Mercè Marzo Castillejo

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS

AETS - ISCIII, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III
Jesús González Enríquez

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología
Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión

Coordinación:

Elena Andradas Aragonés
Vicenta María Lizarbe Alonso
María Vicenta Labrador Cañadas
Maravillas Izquierdo Martinez
Cristina Alfaro Allona
Pilar Díaz Torres

Subdirección General de Calidad y Cohesión
Pilar Soler Crespo

PROPUESTA

La cartera común básica de servicios del SNS en lo que se refiere a cribado de cáncer debe incluir:

- *Cribado de cáncer de mama*
- *Cribado de cáncer colorrectal*
- *Cribado de cáncer de cérvix*

CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA

Con carácter general, el cribado de cáncer de mama se debe realizar en el marco de programas organizados de carácter poblacional con las siguientes bases:

- *Población objetivo: mujeres de **50-69** años de edad.*
- *Prueba de cribado: mamografía.*
- *Intervalo entre exploraciones: 2 años*

CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL

Con carácter general, el cribado de ***cáncer colorrectal*** *se debe realizar en el marco de programas organizados de carácter poblacional con las siguientes bases:*

- *Población objetivo: hombres y mujeres de 50-69 años de edad.*
- *Prueba de cribado: sangre oculta en heces.*
- *Intervalo entre exploraciones: 2 años.*

CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL

*Estos programas se irán implantando de **forma progresiva**:*

- *Se debe establecer un periodo transitorio para que los servicios de salud de las CCAA adapten progresivamente sus recursos.*
- *El objetivo es que en el plazo de 5 años desde la entrada en vigor de la norma todas las CCAA/ CiA hayan iniciado este programa y en 10 años la cobertura (invitación a participar) se aproxime al 100%.*

CRIBADO DE CÁNCER CERVIX

Con carácter general, el cribado de cáncer cérvix se debe realizar de acuerdo a los siguientes criterios:

- *Población objetivo: mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.*
- *Prueba de cribado: citología cervical*
- *Intervalo entre exploraciones: 3-5 años.*

CRIBADO DE CÁNCER CERVIX

- *La reciente introducción de la vacuna VPH y las técnicas de detección del VPH, van a implicar una modificación a medio plazo de las bases para este cribado.*

- *Grupo de expertos UE : actualización la guía de calidad del cribado de cáncer de cérvix.*

PROPUESTA DEFINITIVA

- *Las actuaciones de SP deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario,* ***no se debe iniciar ningún programa sin que se asegure la capacidad del sistema para que dicho programa cumpla todos los requisitos necesarios para la implantación:***
  - *Planificación operativa de recursos*
  - *Garantía de equidad*
  - *Sistema de información*
  - *Plan de Evaluación y Calidad*

PROPUESTA DEFINITIVA

- *Se realizará una evaluación a nivel estatal de estas prestaciones en el conjunto del SNS, en plazo a determinar por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación del CISNS.*

Elaboración de la propuesta

1. Aprobación en la Comisión de Salud Pública
2. Aprobación en la Comisión de Prestaciones Aseguramiento y financiación, para propuesta a

Aprobación por el Pleno Consejo Interterritorial del SNS (23 julio 2013)

3. Elaboración Orden Ministerial

Situación actual

- Proyecto de orden en tramitación
- Desarrollo de un **sistema de información del Programa de cribado neonatal del SNS**
- **Aprobado los Objetivos y requisitos de calidad del Programa de cribado neonatal de enf. Endocrino metabólicas del SNS.**
- **Pendiente:** Desarrollo de **protocolos consensuados** en el marco del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas de manera homogénea y en base a **criterios de calidad** los procesos de cribado.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Objetivos y requisitos de calidad del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas del Sistema Nacional de Salud

Grupo de trabajo de la Comisión de Salud Pública para el desarrollo del Sistema de Información sobre Cribado Neonatal
22/11/2013

Aprobado CISNS 18-12-2013

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Comunidades y Ciudades Autónomas

Comunidad Autónoma de Andalucía
Eduardo Ruiz Cortés
Juan Manuel Espinosa Almendro

Comunidad Autónoma de Aragón
Gloria Fernandez-Velilla Herranz

Principado de Asturias
Carmen García González

Comunidad Autónoma de Cantabria
Alvaro González de Aledo Linos

Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha
Elisabeth Alcántara Iñiguez

Comunidad Autónoma de Castilla y León
Carmen Romero Hergueta

Comunidad Autónoma de Cataluña
Mireia Jané Checa
María José Vidal

Comunidad Autónoma de Extremadura
Jesús María Remón Álvarez-Arenas

Comunidad Autónoma de Galicia
Raquel Zubizarreta Alberdi

Comunidad Autónoma de La Rioja
Enrique Ramalle Gómara

Comunidad Autónoma de Madrid
Elena Dulin Iñiguez
Manuela Arranz Leirado

Comunidad Autónoma de Navarra
Nieves Ascunce Elizaga

Comunidad Autónoma del País Vasco
Mercedes Espada Sáenz-Torre

Comunidad Autónoma Valenciana
José A. Lluch Rodrigo

MSSSI-INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria)
Maria Antonia Blanco Galán

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación

SG de Promoción de la Salud y Epidemiología

Coordinación:

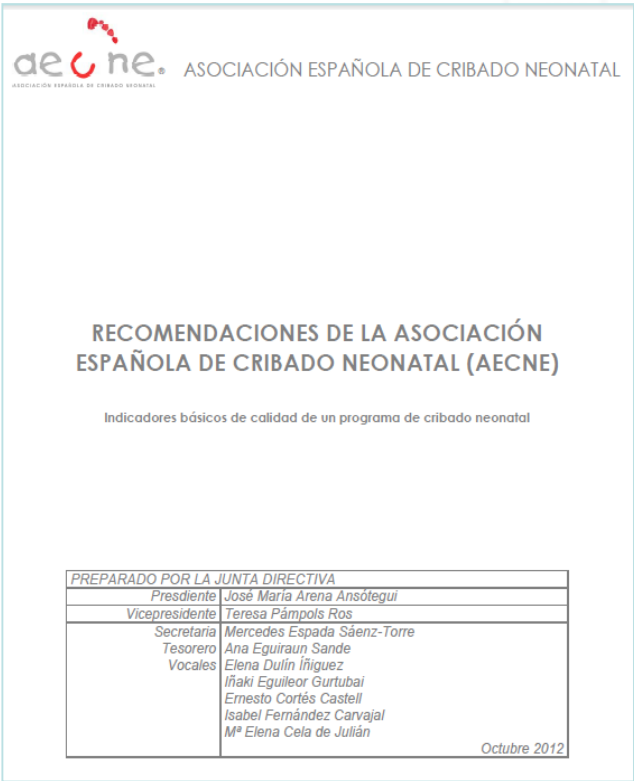
Elena Andradas Aragonés
Vicenta María Lizarbe Alonso
María Vicenta Labrador Cañadas

Objetivos de calidad y SI : situación

- Gran heterogeneidad enfermedades programas de cribado.
- Gran heterogeneidad en el modelo organizativo de los programas de cribado: toma de muestra, transporte, resultados…
- Falta de coordinación entre las unidades del programa.
- Falta de evaluación de los programas.
- Ausencia de estándares de calidad consensuados.
- Desconocimiento por parte del MSSSI en relación al SNS y DGSP de CCAA.
- Fuente de información: sociedad científica.

Objetivos de calidad: punto de partida

- Recomendaciones de expertos nacionales.
- Estándares internacionales (The UK National Screening Committee, clinical and laboratory standards Institute, EEUU).

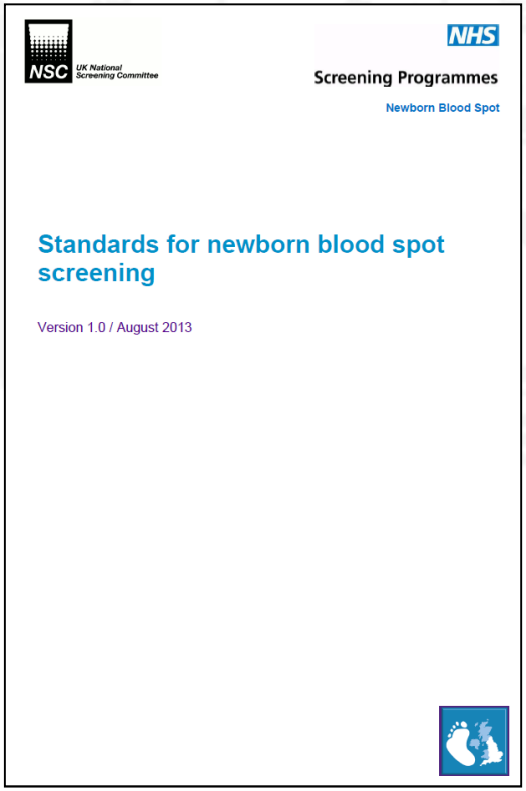

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CRIBADO NEONATAL

RECOMENDACIONES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CRIBADO NEONATAL (AECNE)

Indicadores básicos de calidad de un programa de cribado neonatal

PREPARADO POR LA JUNTA DIRECTIVA	
Presdiente	José María Arena Ansótegui
Vicepresidente	Teresa Pámpols Ros
Secretaria	Mercedes Espada Sáenz-Torre
Tesorero	Ana Eguiraun Sande
Vocales	Elena Dulín Íñiguez
	Iñaki Eguileor Gurtubai
	Ernesto Cortés Castell
	Isabel Fernández Carvajal
	Mª Elena Cela de Julián

Octubre 2012

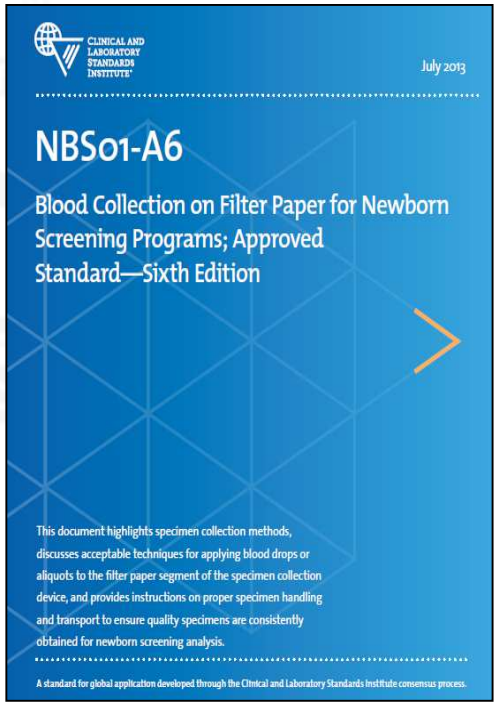

NSC UK National Screening Committee

NHS Screening Programmes

Newborn Blood Spot

Standards for newborn blood spot screening

Version 1.0 / August 2013


CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE

July 2013

NBS01-A6

Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs; Approved Standard—Sixth Edition

This document highlights specimen collection methods, discusses acceptable techniques for applying blood drops or aliquots to the filter paper segment of the specimen collection device, and provides instructions on proper specimen handling and transport to ensure quality specimens are consistently obtained for newborn screening analysis.

A standard for global application developed through the Clinical and Laboratory Standards Institute consensus process.

PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL: Unidades implicadas

Hospitales (con maternidad) públicos y privados

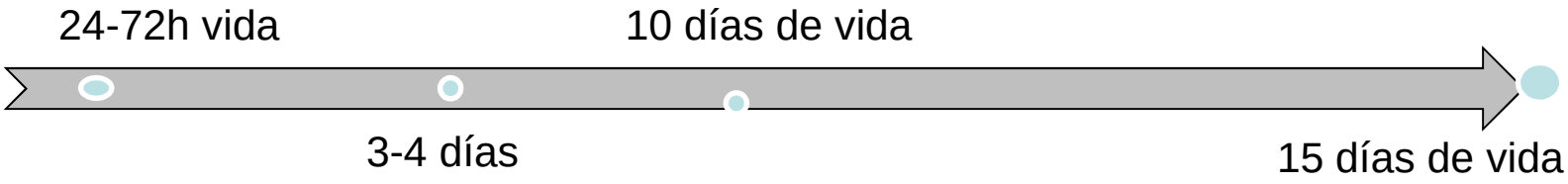
- Recién nacido; toma de muestra

laboratorio de cribado neonatal

- Recepción de muestras, análisis y resultados

Unidades clínicas de seguimiento

- Diagnóstico de confirmación, tratamiento y seguimiento



Objetivos de calidad

INTERVALO DE TIEMPO OPTIMO PARA INSTAURACIÓN DEL TRATAMIENTO	
Enfermedad	Inicio del tratamiento
Hipotiroidismo congénito	Antes de los 15 días de vida (21 días de vida si segunda muestra)
Fenilcetonuria	Antes de los 15 días de vida (21 días de vida si segunda muestra)
MCADD; LCHADD; GA-I	Antes de los 15 días de vida 21 días de vida si segunda muestra)
Fibrosis quística	Antes de los 35 días en niños con dos mutaciones o test del sudor positivo.
Anemia falciforme	Antes del mes de vida

Programa de cribado neonatal: Etapas clave

24-72h vida

10 días de vida

3-4 días

15 días de vida

Muestra única: 24 -72 horas de vida

Transport e urgente ≤4 días

Resultados: alterados, ≤10 días de vida. Dudosos, confirmación antes de 15-20 días de vida

Derivación urgente UCS

UCS: Diagnóstico Tratamiento

Etapa 1

Etapa 2

Etapa 3

Etapa 4

Etapa 5

Etapa 6: Coordinación y evaluación del programa desde Salud Pública

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

PROPUESTA DE SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL PROGRAMA POBLACIONAL DE CRIBADO NEONATAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Grupo de trabajo de la Comisión de Salud Pública para el desarrollo del Sistema de Información sobre Cribado Neonatal
10/03/2014

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Comunidades y Ciudades Autónomas

Comunidad Autónoma de Andalucía
Eduardo Ruiz Cortés
Juan Manuel Espinosa Almendro

Comunidad Autónoma de Aragón
Gloria Fernandez-Velilla Herranz

Principado de Asturias
Carmen García González

Comunidad Autónoma de Canarias
Teresa Flórez-Estrada Fernández
Francisco Hernandez Diaz

Comunidad Autónoma de Cantabria
Alvaro González de Aledo Linos

Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha
Elisabeth Alcántara Iñiguez

Comunidad Autónoma de Castilla y León
Carmen Romero Hergueta

Comunidad Autónoma de Cataluña
Mireia Jané Checa
María José Vidal

Comunidad Autónoma de Murcia
Asunción Fernandez Sanchez

Comunidad Autónoma de Extremadura
Jesús María Remón Álvarez-Arenas

Comunidad Autónoma de Galicia
Raquel Zubizarreta Alberdi

Comunidad Autónoma de Las Islas Baleares
Antonia Galmés Truyols

Comunidad Autónoma de La Rioja
Enrique Ramalle Gómara

Comunidad Autónoma de Madrid
Elena Dulin Iñiguez
Manuela Arranz Leirado

Comunidad Autónoma de Navarra
Nieves Ascunce Elizaga

Comunidad Autónoma del País Vasco
Mercedes Espada Sáenz-Torre

Comunidad Autónoma Valenciana
José A. Lluch Rodrigo

MSSSI-INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria)
Maria Antonia Blanco Galán

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
SG de Promoción de la Salud y Epidemiología
Coordinación:
Elena Andradas Aragonés
Vicenta María Lizarbe Alonso
María Vicenta Labrador Cañadas

Subdirección General de Tecnologías de la Información
Juan Carlos Torrecilla Merchán
María Jesús Macias Fernández
Elena Baeza Iniesta

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

SIPCN: Objetivos

- Realizar un correcto **seguimiento y evaluación** del programa.
- Medir l**os objetivos de calidad** del PCN
- Permitir la puesta en común de información sobre los resultados de salud. **Evaluación comparada**.
- Conocer la **incidencia** de las enfermedades que forman parte del programa.
- Realizar un **informe anual** sobre el estado de situación de este programa que sirva de base para futuras políticas sanitarias así como para la información pública.

SIPCN: características

- Las Comunidades Autónomas e INGESA son las fuentes de información. Cada CA tiene un Sistema de Información diferente.
- El MSSSI ha desarrollado una aplicación web
- Los datos se recogerán **anualmente**; durante los cuatro primeros meses del año.
- Pilotar el SI con CCAA voluntarias.
- SDG Promoción de la Salud y Epidemiología (DGSP-MSSSI) será la responsable de la explotación de los datos y la elaboración del informe anual .

Datos del SI del programa de cribado neonatal del SNS

Generales

Nº RN /año

Nº RN toma de muestra

Hras fecha nac-toma muestras

Nº primeras muestras no válidas

Días fecha de toma-fecha entrada laborat

Nº RN con resultado +/-

Específicos para cada enfermedad: Tº obtención del resultado; FP;VP; Nº portad. sanos (FQ: TIR/ADN/TIR)

Datos relacionados Con **diagnóstico y seguim. casos** (anonimizados)

Datos mínimos

de programas que realicen las **CCAA**

Indicadores
Percentil 50, P95 y P99
Nivel óptimo / aceptable

Muchas gracias