



FIBROSIS QUÍSTICA

PROGRAMA DE CRIBADO
NEONATAL DE ENFERMEDADES
CONGÉNITAS



Osakidetza



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

¿Qué es la fibrosis quística?

..... La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que afecta principalmente a la digestión y a los pulmones. Un bebé con fibrosis quística hereda 2 genes alterados, uno del padre y otro de la madre, los dos juntos causan la enfermedad, presentándose en un bebé por cada 5.000 nacimientos. Los bebés afectados pueden sufrir infecciones respiratorias con cierta frecuencia y tienen dificultad para absorber los alimentos ingeridos, por ello no tienen una buena ganancia de peso según van creciendo.

El diagnóstico precoz a través del cribado neonatal conlleva una mejora significativa en la evolución de la enfermedad, mejorando el estado nutricional, retrasando la aparición de complicaciones y disminuyendo la gravedad de las mismas.

¿Qué va a pasar si el resultado es positivo?

..... Si el análisis de la muestra de sangre del talón del bebé es positivo a la fibrosis quística, se necesita realizar un **segundo análisis** con la misma muestra (no es necesario extraer de nuevo sangre del talón).

El bebé, en estos momentos en que se está descartando o confirmando la fibrosis quística, no necesita ningún tratamiento urgente ni cuidado especial.

¿Y después?

..... Si el resultado del segundo análisis fuera positivo el doctor o doctora coordinadora del Programa de Cribado Neonatal remitirá a la familia a la **Unidad de Fibrosis Quística de la Comunidad Autónoma del País Vasco**, situada en el hospital de Cruces, Sección de Neumología Pediátrica, teléfono 94 600 64 85. El personal facultativo de dicha Unidad continuará con la atención al bebé y su familia informando con todo detalle de cualquier cuestión relacionada con la



enfermedad, aconsejando sobre los pasos siguientes a dar, realizando el asesoramiento genético oportuno y ofreciendo el diagnóstico prenatal para la posible futura descendencia.

¿Qué tratamiento existe?

..... El diagnóstico neonatal significa que los bebés con fibrosis quística pueden ser **tratados precozmente con una dieta adecuada, fármacos y fisioterapia respiratoria**. Dichos tratamientos mejoran día a día y ayudan a las personas afectadas a disfrutar de una vida más larga y saludable.

¿Qué sentimientos pueden surgir?

..... Un padre o madre, conocedor de los resultados de las pruebas de la fibrosis quística en su bebé puede, quizás, pasar momentos comprometidos de desconcierto e impotencia. Son reacciones normales, que se experimentan por muchos padres y madres ante situaciones similares. En estos momentos es conveniente recordar que **tienen a su disposición especialistas con quienes pueden dialogar sobre cualquier preocupación, duda o incertidumbre** que les surja.

¿Qué se hace con los datos, las muestras y los resultados?

..... En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos); de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; y del resto de normativa vigente en materia de protección de datos, se



informa que los datos de carácter personal serán incorporados a la actividad de tratamiento denominada "Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas". La finalidad de dicho tratamiento será la gestión, evaluación y planificación del Programa de Cribado neonatal de enfermedades congénitas de la Comunidad Autónoma de Euskadi que tiene como fin el estudio y prevención de determinadas enfermedades congénitas del recién nacido. El tratamiento de datos es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento (Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública).

El responsable de este tratamiento será la Dirección de Salud Pública y Adicciones del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, y ante ella, o ante la Delegada de Protección de Datos de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi, podrán ejercitarse los

derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación, oposición y revocación, así como cualquier otro derecho previsto por la normativa de aplicación. Así mismo, se informa que los datos podrán ser comunicados a Osakidetza en aquellos casos en que la prueba realizada al recién nacido tenga un resultado sospechoso con la finalidad de confirmar la enfermedad y la instauración del correspondiente tratamiento.

La obtención, el transporte, la manipulación y el envío de las muestras se realiza en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable. Las muestras son almacenadas en el Laboratorio de Salud Pública, preservando la confidencialidad de los datos, de acuerdo con las regulaciones éticas y legales vigentes durante el tiempo que sea necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de datos. En cualquier momento los padres/madres pueden solicitar la retirada o destrucción una vez realizadas las pruebas.

En el caso de otorgar el consentimiento para que las muestras residuales sean almacenadas en el Biobanco Vasco para la investigación o+ehun solo podrán ser utilizadas en la investigación biomédica. Así mismo, se informa que los datos estarán anonimizados. En cualquier momento se podrá retirar el consentimiento para al almacenamiento de las muestras residuales y solicitar la destrucción de las mismas.

¿Dónde se puede encontrar más información?

..... Usted puede preguntar a su pediatra sobre cualquiera de las informaciones contenidas en este folleto. Además, la organización del Programa de Cribado Neonatal y la Unidad de Seguimiento de la Fibrosis Quística está a su disposición en las direcciones siguientes:

Dirección de Salud Pública y Adicciones
Departamento de Salud del Gobierno Vasco
C/ Donostia/San Sebastián, 1
01010 Vitoria-Gasteiz
Tel. 945 01 92 01
<https://www.euskadi.eus/prueba-del-talon/>

Laboratorio de la Dirección de Salud Pública y Adicciones

Camino de Ibaizabal, Edificio 502

48160 DERIO (Bizkaia)

Tel. 94 403 15 18

Área-Base del Hospital Universitario Cruces

Unidad de Neonatología

C/ Plaza de Cruces, s/n

48903 BARAKALDO

Tel. 94 600 63 28

Área-Base del Hospital Universitario Basurto

Unidad de Neonatología

C/ Avda. de Montevideo, 18

48013 BILBAO

Tel. 94 400 62 44

Área-Base del Hospital Universitario Donostia

Unidad de Neonatología

C/ Alto Zorroaga, s/n

Tel. 943 00 71 21

Área-Base del Hospital Universitario Araba, sede Txagorritxu

Unidad de Neonatología

C/ José Atxotegi, s/n

01009 VITORIA-GASTEIZ

Tel. 945 00 72 48

Unidad de Fibrosis Quística de la Comunidad Autónoma del País Vasco Hospital Universitario Cruces, Sección de Neumología Pediátrica

C/ Plaza de Cruces, s/n

48903 BARAKALDO

Tel. 94 600 64 85

Delegada de Protección de Datos de la Administración Pública de Euskadi

C/ Donostia/San Sebastián, 1

01010 Vitoria-Gasteiz

Tel. 945 01 92 01

DPD-DBO@euskadi.eus



Este folleto está basado en la información aportada por la evidencia científica y por profesionales sanitarios. La inclusión de la fibrosis quística en el Programa de Cribado Neonatal de Enfermedades Congénitas de la CAPV ha sido informada favorablemente por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.