

Nota orientativa 5: Brotes

Directrices operativas del EMCDDA para el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea sobre nuevas sustancias psicoactivas

Identificador del documento: EU-EWS-OG-GN-5

Autores: Michael Evans-Brown

Versión: 1.0

Fecha de vigencia: 1 de enero de 2020

Sustituye a: No procede

Estado: Público

Finalidad

El objetivo del presente documento es proporcionar la justificación, el proceso, las funciones y las responsabilidades para notificar un brote de intoxicación, infecciones o cualquier otro tipo de acontecimiento adverso grave en la Unión Europea asociado con nuevas sustancias psicotrópicas o cualquier otra sustancia de interés. El objetivo es garantizar que se utilice en todo momento un enfoque sistemático, uniforme, reproducible y transparente.

El término «*brote*» significa un aumento del número de casos de acontecimientos adversos graves (como envenenamiento, lesión o enfermedad) superior al que normalmente cabría esperar en una zona específica o en un grupo específico de personas durante un determinado período de tiempo. Un brote puede producirse en una zona geográfica limitada, o bien extenderse a varios países.

A efectos del presente documento, un «clúster» debe considerarse sinónimo de brote. Tanto los brotes sospechosos como los confirmados deben notificarse al EMCDDA. También se deben notificar los brotes, aunque no se haya establecido/identificado la sustancia o el agente causante.

Los puntos focales nacionales de la red Reitox deben utilizar su criterio para determinar cuándo se ha producido un brote y cuándo informar de ello al EMCDDA. *Por lo general, se debe considerar la existencia de un brote cuando se presenten tres o más casos.* Un brote finaliza cuando el número de nuevos acontecimientos adversos graves notificados vuelve a descender al número normalmente esperado.

Los brotes se clasifican como acontecimientos que pueden tener un gran impacto en la salud pública y reúnen las condiciones para ser notificados al EMCDDA con rapidez.

Véase: Nota orientativa 4: Acontecimientos que pueden tener un gran impacto en la salud pública

Este documento también proporciona un formulario de notificación (*formulario de notificación de brotes*) que permite la notificación estructurada de información esencial relacionada con un brote. Esto permitirá al EMCDDA analizar y evaluar cualquier amenaza que plantee el brote a efectos de alerta temprana, incluida la detección de amenazas transfronterizas. Tras una declaración de finalización de un brote, la información también se utilizará para examinar posibles opciones para reforzar la planificación futura de la preparación y las medidas de respuesta como parte de las actividades de alerta temprana del EMCDDA.

Las orientaciones proporcionadas en este documento no encajarán perfectamente en todas las situaciones posibles y puede ser necesario adaptarlas para responder eficazmente a un acontecimiento o una situación específicos. En estos casos, los puntos focales nacionales de la red Reitox deben ponerse en contacto con el EMCDDA para solicitar asesoramiento lo antes posible.

Puede ponerse en contacto con nosotros en la siguiente dirección:!! **Recuerde:** En caso de duda, notificarlo

Ámbito de aplicación

La presente nota de orientación se aplica al EMCDDA y a los puntos focales nacionales de la red Reitox.

Cambios desde la última revisión

No procede. Nota de orientación inicial.

Responsabilidades

Es responsabilidad del EMCDDA y de los puntos focales nacionales de la red Reitox garantizar el cumplimiento del proceso de la presente nota de orientación.

Documentos necesarios para la presente nota de orientación:

- Directrices operativas del EMCDDA para el Sistema de Alerta Temprana de la Unión Europea sobre nuevas sustancias psicoactivas
- Nota de orientación 2: Información que deben notificar los Estados miembros sobre una nueva sustancia psicoactiva
- Nota de orientación n.º 3: Acontecimientos que pueden tener un gran impacto en la salud pública
- Nota orientativa 5: Vigilancia intensiva
- Nota orientativa 6: Sustancias muy preocupantes

Documentos relacionados

- Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (en su versión modificada).
- Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo (en su versión modificada).

Terminología y definiciones

- Nota de orientación 1: Terminología y definiciones.

Lista de siglas

AND: Acciones respecto a nuevas sustancias psicoactivas

EDND: Base de datos europea sobre nuevas sustancias psicoactivas

EMCDDA: Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías

NEWS: Sistema nacional de alerta temprana

NFP: Punto focal nacional de Reitox

NPS: Nueva sustancia psicoactiva

ORF: Formulario de notificación del brote

Etapas del proceso

- Inicio del proceso.
 - Brote detectado.
 - El NFP detecta un brote.
 - El NFP notifica un brote al EMCDDA utilizando el ORF.
 - El EMCDDA acusa recibo del ORF enviado por los NFP.
 - El EMCDDA detecta un brote.
 - El EMCDDA solicita la verificación del brote a los NFP.
 - El NFP refuta el brote fin del proceso.
 - El NFP confirma el brote el proceso continúa.
 - El NFP notifica un brote al EMCDDA utilizando el ORF.
 - El EMCDDA acusa recibo del ORF enviado por los NFP.

- El EMCDDA revisa, analiza y evalúa la información notificada en el ORF.
 - Si se requieren aclaraciones:
 - El EMCDDA solicita aclaraciones a los NFP.
 - El NFP proporciona aclaraciones al EMCDDA.
 - El EMCDDA asigna una o más recomendaciones de acción (internas)
Véase: Recomendación de acción, nota de orientación 1.
 - El NFP debe proporcionar actualizaciones sobre el acontecimiento utilizando el ORF cuando disponga de nueva información significativa.
 - Una vez declarado el brote, el NFP debe enviar un informe final al EMCDDA utilizando el ORF.
- Fin del proceso

Formulario de notificación de brotes (ORF)

En caso de duda, notificarlo.

Enviar este formulario cumplimentado por correo electrónico a

- Título del informe (1)
 - El título debe ser corto y fácil de recordar. Se debe incluir información sobre:

(1) Ejemplos de títulos:

[BROTE] 6 muertes relacionadas con comprimidos falsos de oxicodona que contienen metoxiacetilfentanilo — Atlanta, Georgia, Estados Unidos, junio de 2018

[BROTE] Brote de hemorragia grave relacionado con el consumo de productos cannabinoides sintéticos — Chicago, Illinois, Estados Unidos, marzo de 2018

[BROTE] Brote de infecciones por salmonela relacionado con productos de Kratom — Múltiples Estados, Estados Unidos, 2017-2018

Utilice la línea de asunto del correo electrónico de [BROTE] {NÚMERO DE PERSONAS AFECTADAS} {TIPO DE SUCESO/AMENAZA}, {SUSTANCIA(S) DE INTERÉS U OTRO PELIGRO} — {CIUDAD}, {REGIÓN}, {PAÍS}, {MM AAAA}

- número de personas afectadas
 - tipo de acontecimiento o amenaza
 - sustancia (s) de interés u otro peligro
 - ubicación geográfica,
 - fecha
-
- País declarante
 - Organismo informante
 - Fecha del informe
 - Nombre del informador
 - Primer informe/Informe de actualización [número de orden]/Informe final [Táchese lo que no proceda].
 - Resumen del acontecimiento
 - ¿Qué ha pasado?
 - ¿A quién ha afectado y cuántas personas se han visto afectadas?
 - ¿Dónde y cuándo se ha producido el brote?
 - ¿Por qué / cómo ha ocurrido?
 - ¿Existe el riesgo de que la amenaza se propague a otros países? ⁽²⁾
 - Sí, describir por qué existe un riesgo
 - No
 - ¿Se trata de un acontecimiento inusual o inesperado?
 - Sí describir por qué es inusual o inesperado

⁽²⁾ Se ha detectado una amenaza transfronteriza?? Revisar la pertinencia de la amenaza en virtud de la Decisión n.º 1082/2013/UE.

- No
- Fecha del primer caso
- Localización geográfica
 - País
 - Ciudad/localidad
- Nombre de la o las sustancias/productos relacionado
 - Indicar si se trata de una sospecha o de una confirmación analítica.
 - Adjuntar fotografías si están disponibles.
- ¿El acontecimiento implica adulteración o contaminación de una sustancia o producto?
 - Sí describir el adulterante/contaminante
 - No
- ¿La sustancia o el producto sigue estando disponible en el mercado?
 - Sí
 - No
 - Desconocido
- Número de personas afectadas (indíquese si se trata de una estimación):
 - ¿El acontecimiento implicó:
 - Intoxicaciones
 - Sí ¿cuántas personas se han intoxicado?
 - ¿Cuál es la gravedad de la intoxicación y cuántos casos de cada ha habido?
 - No clasificado (U)
 - Ninguno (0)
 - Menor (1)

- Moderado (2)
- Grave (3)
- Mortal (4)
- No
- Defunciones (investigaciones médico-legales)
 - Sí ¿cuántas personas han muerto?
 - No
- Otros describir el tipo de acontecimiento adverso grave y cuántas personas se han visto afectadas
- ¿Se han confirmado los casos analíticamente?
 - Sí/No
 - ¿Cómo se han confirmado estos casos?
 - Muestras biológicas tomadas de los pacientes anotar los resultados
 - Muestra de fármacos relacionada con el evento anotar los resultados
 - Otros... anotar
- Forma física/farmacéutica (p. ej., comprimido, polvo, mezcla de hierbas para fumar, aerosol nasal)
- Vía de administración
- ¿Qué síntomas y características clínicas se han notificado?
- ¿Qué tratamiento se ha dispensado?
 - ¿Se han utilizado antídotos para tratar a los pacientes?
 - Sí, anotar el nombre del antídoto
 - ¿Funcionó el antídoto?

- ¿Disponen los centros sanitarios locales de antídotos apropiados y de un suministro adecuado?
 - No
- ¿El acontecimiento está en curso?
 - Sí
 - No
 - Otros... anotar
- Investigación de rastreo de la fuente
 - Observaciones
 - ¿Se ha iniciado una investigación para determinar el origen de la sustancia de interés?
- Qué medidas se han tomado para tratar el acontecimiento en...
 - Los organismos sanitarios anotar
 - Las fuerzas y cuerpos de seguridad anotar
 - Otros... anotar
 - Incluir detalles de cualquier otra medida de respuesta.
- ¿Se ha emitido una alerta u otro tipo de comunicación del riesgo?
 - Sí , anotar a quién se ha emitido e incluir copias o enlaces de las comunicaciones.
 - No
- ¿Se requiere asesoramiento o apoyo técnico del EMCDDA?
 - Sí, anotar qué apoyo es necesario
 - No
- Información adicional

Información adicional

Ninguna.

Cambios desde la última versión

No procede.