

CENTRO NACIONAL DE ENLACE
Reglamento Sanitario Internacional 2005
CNERSI 2005

DEFINICION DE CASO
para las cuatro
ENFERMEDADES
que requieren notificación en toda
circunstancia, a la
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

❖ INTRODUCCION

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) o RSI (2005), es un instrumento jurídico internacional de carácter vinculante para 194 países, entre ellos todos los Estados Miembros de la OMS. Tiene por objeto ayudar a la comunidad internacional a prevenir y afrontar riesgos agudos de salud pública susceptibles de atravesar fronteras y amenazar a poblaciones de todo el mundo.

En el mundo globalizado de hoy, las enfermedades pueden propagarse rápidamente y a gran distancia al amparo de los viajes y el comercio internacionales. Una crisis sanitaria en un país puede afectar a los medios de vida y la economía de muchas partes del mundo. Tales crisis pueden tener su origen en enfermedades infecciosas emergentes. El RSI puede aplicarse también a otras emergencias de salud pública, causadas, por ejemplo por derrames, fugas o vertidos de productos químicos o por accidentes nucleares.

La cabal aplicación del RSI (2005), por todos los países que se han comprometido a cumplir las nuevas exigencias del Reglamento, contribuirá significativamente a mejorar la seguridad nacional, regional e internacional en lo que respecta a la salud pública.

El RSI (2005) prescribe que los Estados notifiquen a la OMS todos los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional¹ y que respondan a las solicitudes de verificación de la información concerniente a esos eventos.

En el marco del RSI (2005), la Organización Mundial de la Salud (OMS), establece las definiciones de caso para las siguientes cuatro enfermedades críticas, que se consideran siempre inusuales o inesperadas y pueden tener graves repercusiones para la salud pública, y, por tanto, deben ser notificados a la OMS en todas las circunstancias: **viruela, poliomielitis debido a poliovirus de tipo salvaje, gripe humana causada por un nuevo subtipo y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS).**

- Note, sin embargo, que estas definiciones de casos son específicamente para efectos de notificación en virtud del RSI (2005), y no podrán aplicarse a otros sistemas de vigilancia o de reporte, que pueden tener sus propias definiciones.
- El RSI (2005) también exige la notificación de todos los eventos (salud pública) que puedan constituir una emergencia de salud pública de interés internacional, de conformidad con el instrumento de decisión en el anexo 2.

¹ Según el RSI (2005), por emergencia de salud pública de importancia internacional se entiende un evento extraordinario de salud pública que, mediante procedimientos concretos, se ha determinado que: (a) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y; (b) podría exigir una respuesta internacional coordinada. El RSI (2005) contiene un instrumento de decisión (anexo 2) que establece los parámetros para la notificación a la OMS.

Definición de Casos para las cuatro enfermedades que requieren notificación a la Organización Mundial de la Salud en toda circunstancia bajo el Reglamento Sanitario Internacional (2005)

❖ Gripe humana causada por un nuevo subtipo de virus

Definición de caso para la notificación de la gripe humana causada por un nuevo subtipo de virus conforme al RSI (2005)

Los Estados Partes en el RSI (2005) deben notificar de inmediato a la OMS todo caso confirmado en laboratorio de infección humana reciente causada por un virus de la gripe A que pueda provocar una pandemia. No se exige adjuntar pruebas de la enfermedad a esta notificación.

Se entiende que un virus de la gripe A tiene posibilidades de provocar una pandemia si el virus ha demostrado capacidad para infectar a un ser humano y si el gene (o la proteína) de la hemaglutinina no es una variante o una mutación de los que circulan extensamente en la población humana, es decir, las cepas A/H1 o A/H3.

Una infección se considera reciente si ha sido confirmada por resultados positivos de las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa, aislamiento del virus, o pruebas serológicas pareadas con sueros de la fase aguda y de convalecencia. Un título de anticuerpos en un solo suero no suele ser suficiente para confirmar una infección reciente, por lo que debería evaluarse por referencia a definiciones de caso válidas de la OMS respecto de las infecciones humanas por subtipos específicos de virus gripales A.

❖ Poliomiелitis debida a poliovirus salvaje

Definición de Caso para notificación de poliomiелitis debida a poliovirus salvaje conforme al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Con arreglo al RSI (2005), un caso de obligada notificación de poliomiелitis provocada por poliovirus salvaje se define como un caso sospechoso* con aislamiento de poliovirus salvaje en muestras de heces² recogidas del caso sospechoso o de una persona en contacto cercano con el caso sospechoso.

*Se define como caso sospechoso el de un niño menor de 15 años que presente parálisis fláccida aguda (PFA)³, o el una persona de cualquier edad afectada por una enfermedad paralizante si se sospecha que puede ser poliomiелitis.

² Un procedimiento estándar consiste en recoger dos muestras de heces de un caso de AFP dentro de los 14 días de la aparición de la parálisis. Como la excreción de virus en las heces disminuye al cabo de dos semanas del comienzo de la parálisis, y para aumentar la sensibilidad de la detección de virus, se toman muestras fecales adicionales de hasta cinco personas del entorno cercano de los casos de AFP respecto de los cuales no se dispone de muestras recogidas dentro de los 14 días siguientes a la aparición de la parálisis.

³ No se puede hacer un diagnóstico fiable de la poliomiелitis basándose en un examen clínico porque otras enfermedades que cursan con parálisis aguda pueden mimetizar la poliomiелitis. Así pues, la vigilancia de la erradicación de la poliomiелitis exige que se notifiquen los casos de todos los niños menores de 15 que

Nota sobre la notificación relativa a los poliovirus salvajes o derivados de vacunas de origen distinto que los casos de PFA.

Además de la notificación de los casos confirmados en laboratorio de poliomielitis por poliovirus salvaje (según el anexo 2 del RSI (2005) un caso de esta enfermedad “es inusitado o imprevisto y puede tener repercusiones de salud pública graves”), el aislamiento de poliovirus salvajes o derivados de vacunas procedentes de otras fuentes humanas o no humanas (personas sin parálisis o muestras medioambientales) también se debe notificar por regla general a la OMS, conforme a la prescripción de notificar asimismo los “eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional”, ya que estos casos cumplen al menos dos de los cuatro criterios de notificación.

❖ **Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS)**

Definición de Caso para la notificación de SARS conforme al RSI (2005)

En el periodo siguiente al brote de SRAS, se definió como caso de SRAS de obligada notificación el de un individuo con una infección por coronavirus del SRAS, confirmada en laboratorio, que respondiera a la definición de caso clínico de SRAS o bien hubiera trabajado en un laboratorio que manejara coronavirus del SRAS vivos o almacenara muestras clínicas infectadas por ese virus.

Definición de Caso Clínico de SARS:

1. Una historia de fiebre, o fiebre documentada
y
2. Uno o más síntomas de enfermedad del tracto respiratorio inferior (tos, dificultad para respirar, disnea)
y
3. Prueba radiográfica de infiltrados pulmonares compatibles con neumonía o síndrome de distrés respiratorio agudo, o resultados de la autopsia conformes con la patología de la neumonía o el síndrome de distrés respiratorio agudo sin causa identificable.
y
4. Ningún otro diagnóstico puede explicar plenamente la enfermedad..

Pruebas diagnósticas necesarias para la confirmación del SARS en laboratorio:

A) Prueba de reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa convencional (RT-PCR) y de PCR de transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR en tiempo real) para detectar la presencia de ARN viral en::

1. Al menos dos muestras clínicas diferentes (Ej. nasofaríngea y fecal)
○
2. La misma muestra clínica recolectada en 2 o más ocasiones durante el curso de la enfermedad (Ej. aspirados nasofaríngeos secuenciales)
○

presenten inicio agudo de parálisis flácida, y se realicen ulteriores pruebas de laboratorio de las muestras de heces.

3. En un nuevo extracto de la muestra clínica inicial que haya dado positivo en dos pruebas diferentes o repita la RT-PCR/RT-PCR en tiempo real en cada realización de la prueba.

○

4. En cultivos de virus de cualquier muestra clínica.

B) Prueba inmunoabsorbente ligada a enzimas (ELISA) y prueba inmunofluorescente (IFA)

1. Prueba de anticuerpos negativa en sueros recolectados durante la fase aguda de la enfermedad seguida por una prueba de anticuerpos positiva en sueros de fase convalescente, realizadas simultáneamente.

○

2. Cuadruplicación o aumento mayor del título de anticuerpos contra el coronavirus del SRAS entre una muestra de suero de fase aguda y una muestra de fase convalescente (sueros pareados), examinadas simultáneamente.

Nota:

En ausencia de una transmisión conocida del coronavirus del SRAS al ser humano, el valor predictivo positivo de las pruebas diagnósticas del coronavirus del SRAS es extremadamente bajo; en consecuencia, el diagnóstico se debe verificar en forma independiente en uno o más de los laboratorios de la Red Internacional OMS de Referencia y Verificación del SRAS. Un solo caso de SRAS se debe notificar a la OMS de conformidad con el RSI (2005).

Una historia detallada de la exposición es parte esencial del método de diagnóstico respecto de cualquier persona sometida a exámenes de detección del SRAS. Se puede encontrar más información sobre la vigilancia del SRAS en:

http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_ARO_2004_1/en/index.html

Las infecciones por coronavirus del SRAS que ocurren a raíz de infracciones en materia de bioseguridad y bioprotección en los laboratorios se deben investigar exhaustivamente.

Una vez que un brote de SRAS haya sido verificado en forma independiente por uno o más de los laboratorios de la Red Internacional OMS de Referencia y Verificación del SRAS, la OMS dará a conocer las definiciones de caso pertinentes a efectos de vigilancia y notificación a través de sus afianzados mecanismos habituales.

❖ Viruela

Definición de Caso para notificación de viruela conforme al RSI (2005)

Los Estados Partes en el RSI (2005) deben notificar de inmediato a la OMS todo caso confirmado de viruela. La definición de caso confirmado de viruela comprende lo siguiente:

Caso Confirmado de Viruela:

Un individuo de cualquier edad que presente un inicio agudo de fiebre ($>38,3^{\circ}\text{C}$), malestar y postración severa con cefalea y dolor de espalda entre dos y cuatro días antes de la aparición del sarpullido

Y

Aparición ulterior de un sarpullido maculopapular que comienza en la cara y los antebrazos, extendiéndose luego al tronco y las piernas, y evoluciona en 48 horas convirtiéndose en vesículas, y después pústulas, redondas bien circunscritas, profundas y firmes/duras, que pueden ser umbilicadas o confluentes

Y

Lesiones que aparecen en la misma fase de desarrollo (esto es, todas son vesículas o todas son pústulas) en cualquier parte de cuerpo (p. ej. cara o brazos)

Y

No hay ningún otro diagnóstico que explique la enfermedad

Y

Confirmación en laboratorio..

Nota: A diferencia de la varicela, infección que cursa con lesiones centrípetas y más superficiales, la mayoría de los casos de viruela presentan un sarpullido característico que evoluciona lentamente a lo largo de los días (cada fase dura 1 ó 2 días) al mismo ritmo y tiene una distribución centrífuga, es decir, principalmente concentrada en la cara y las extremidades, incluidas por lo general las palmas de las manos y las plantas de los pies. Se puede encontrar más información y ejemplos ilustrativos para diferenciar la viruela de la varicela en:

<http://www.who.int/csr/disease/smallpox/preparedness/en/index.html>

El riesgo de no identificar las manifestaciones atípicas de la viruela se contraponen al riesgo extremadamente bajo de reintroducción de la enfermedad y el riesgo altísimo de obtener un resultado de laboratorio falsamente positivo. En vista de ello, las pruebas de laboratorio para confirmar la viruela debieran circunscribirse a aquellos individuos cuya situación se corresponde con la anterior definición de caso clínico. Si alguna vez ocurriera un caso de viruela, confirmado en laboratorio, se consideraría un brote, puesto que la viruela ya no existe más como enfermedad de aparición natural.