

Reglamento Sanitario Internacional 2005
CENTRO NACIONAL DE ENLACE
República Bolivariana de Venezuela
CNERSI 2005

Autoridades del Ministerio del Poder Popular para la Salud:

Dr. Henry Ventura
Ministro del Poder Popular para la Salud

Dra. Claudia Morón de Porras
Viceministra de Redes de Salud Colectiva

Dra. Fátima Garrido Urdaneta
Directora General de Epidemiología

Centro Nacional de Enlace para el RSI 2005:

Dr. Francisco J. Larrea P.
Coordinador

Representante de la Organización Panamericana de la Salud en Venezuela

Dra. Celia Riera
Representante de OPS/OMS para Venezuela, Aruba, Curaçao, Sint Maarten y los
Territorios Insulares del Reino de Holanda

Dr. Washington Lum
Consultor OPS/OMS Venezuela

CONTENDIO

CENTRO NACIONAL DE ENLACE

INTRODUCCION:	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
JUSTIFICACION	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
INFORMACION GENERAL	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
OBJETIVOS GENERALES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
FUNCIONES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
ACTIVIDADES RUTINARIAS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
COMPONENTES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE EVENTOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
ESTRUCTURA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
ORGANIZACION	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
FUENTES DE INFORMACION	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
REQUERIMIENTOS DE NOTIFICACION AL CNE-RSI 2005	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
PRODUCTOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
SISTEMA DE MONITOREO DE EVENTOS EN AMBIENTE WEB....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
DEFINICION DE TERMINOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

LISTA DE EXPERTOS

COMPONENTES A DESARROLLAR	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
OBJETIVO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
PRINCIPIOS BÁSICOS.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
AREAS DE INTERES.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
CONSIDERACIONES AL MOMENTO DE POSTULAR Y SELECCIONAR A LOS EXPERTOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
MODELO DE FICHA POSTULACION EXPERTOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

DETERMINACION POSIBLE ESPII

EVALUACION DE RIESGO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
CRITERIO PARA LA NOTIFICACION DE POSIBLE EVENTOS ESPII	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
EJEMPLO EVALUACION DE RIESGO	49

EVENTOS DE NOTIFICACION OBLIGATORIA AL CNERSI

LISTADO DE EVENTOS DE NOTIFICACION OBLIGATORIA AL CNERSI 2005.....	5
DEFINICIONES DE CASO	7

CENTROS ESTADALES ANTE EL CNERSI

JUSTIFICACION	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
INFORMACION GENERAL	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
ESTRUCTURA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACION	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
FUNCIONES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
NOTIFICACIÓN Y OTROS REQUISITOS DE INFORMACIÓN	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

SALUD DE LOS VIAJEROS

GENERALIDADES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
ALERTA SANITARIO PARA VIAJEROS INTERNACIONALES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN DE UN ALERTA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
EJEMPLOS DE ALERTAS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
BIBLIOGRAFIA.....	11

Reglamento Sanitario Internacional 2005
CENTRO NACIONAL DE ENLACE
CNERSI 2005

***EVENTOS DE NOTIFICACION
OBLIGATORIA AL CNERSI 2005***

DEFINICION DE CASO

EVENTOS DE NOTIFICACION OBLIGATORIA AL CNERSI

LISTADO DE EVENTOS DE NOTIFICACION OBLIGATORIA AL CNERSI 2005¹

I. Casos sospechosos o confirmados de:

- Gripe humana causada por un nuevo subtipo.
- Poliomieltis debida a Polio virus salvaje.
- Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS)
- Viruela
- Ántrax
- Botulismo
- Cólera
- Encefalitis del Oeste del Nilo
- Encefalitis Equina Venezolana
- Fiebre Amarilla
- Hantavirus
- Peste
- Rabia Humana
- Sarampión
- Síndrome de Rubéola Congénita
- Fiebres Hemorrágicas Virales. Fiebre Hemorrágica Venezolana, Enfermedad por el Virus Ébola.

II. Brotes de casos o defunciones debidos a:

- Enfermedad Inusitada o desconocida.
- Enfermedad Transmitida por Alimentos
- Chagas agudo
- Influenza en Humanos
- Meningitis /Enfermedad Meningocócica.
- Síndrome Febril Ictérico-Hemorrágico Agudo
- Infecciones Nosocomiales
- Agentes Fármaco Resistentes
- Reacciones Adversas a Medicamentos
- Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

III. Epizootias y/o muertes de animales de interés para la salud humana:

- Epizootias en monos

¹ Esta lista de eventos/enfermedades se utilizará para los fines del CNERSI 2005 y del Reglamento Sanitario Internacional.

- Epizootias en aves
- Epizootias en équidos
- Otras de interés para la salud pública.

IV. Brotes de cualquier etiología en Poblaciones Vulnerables.²

V. Cualquier tipo de incidente nuclear o radiológico: independientemente de las circunstancias que lo rodeen.

VI. Otros Eventos de notificación obligatoria:

- Los que puedan tener una repercusión grave para la salud pública: la presentación de riesgos o eventos conocidos en los que, por su trascendencia, gravedad o magnitud, desborda las capacidades locales y es necesario la asistencia para el manejo, diagnóstico o para la investigación epidemiológica el evento; o cuando existe un incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados.
- Los eventos imprevistos, es decir: los causados por una enfermedad o un agente ya eliminado o erradicado, o que no ha sido notificado antes, como por ejemplo: viruela,
- Los eventos inusitados, aquellos causados por un agente desconocido, o que no se conoce la vía de transmisión; aquellos en los que la evolución de los casos (morbilidad o la letalidad) es más grave de lo previsto, o presenta síntomas no habituales; la aparición de una enfermedad, evento o riesgo para la salud pública en una zona en la que hasta entonces no se había presentado.

VII. Adicionalmente para los Puntos de Entrada: Aeropuertos, Puertos y Pasos Fronterizos

- Cualquier caso que presente una enfermedad distinta del mareo o de los efectos de un accidente, que puede ser una enfermedad transmisible.
- La presencia de equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos que salgan y lleguen de zonas afectadas, y/o que presenten condiciones que permitan la presencia de fuentes de infección o contaminación, incluidos vectores y reservorios.

Es importante recordar que el RSI 2005, enmarca a los grupos de riesgos específicos, que deben ser tenidos en cuenta para su detección, verificación, seguimiento, notificación y respuesta y estos incluyen a los riesgos biológicos, químicos, radioactivos, inocuidad alimentaria y eventos de etiología desconocida.

² Población Vulnerable: refugiados, con bajo nivel de inmunización, niños, ancianos, inmunidad baja, desnutridos, indígena, con trastornos mentales.

DEFINICIONES DE CASO

Note, 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.

Para efectos de notificación al CNERSI 2005, se utilizarán las siguientes definiciones de caso:

- El resto de las **enfermedades sujetas a vigilancia epidemiológica**, se basarán en las definiciones de caso establecidas para tal fin por la Dirección General de Epidemiología.
- **Evento**: es una manifestación de la enfermedad o un suceso potencialmente patógeno, que crea un potencial riesgo para la salud pública.
- En **Puntos de Entrada**: Todo individuo (pasajero-tripulación) que presente: Fiebre (temperatura de 38°C/100°F o superior), acompañada de uno o más de los siguientes signos o síntomas:
 - ▶ Indicios evidentes de que no se encuentra bien;
 - ▶ Vómitos persistentes
 - ▶ Tos persistente;
 - ▶ Erupciones cutáneas;
 - ▶ Dificultad para respirar;
 - ▶ Diarrea persistente
 - ▶ Hematomas o sangrado sin lesión previa; o
 - ▶ Confusión de aparición reciente
- En aquellas enfermedades que deben ser notificadas a la OMS/OPS sin pasar por el algoritmo de decisión, contempladas en el Anexo 2 del Reglamento Sanitario Internacional 2005 (ver anexo II en el Reglamento Sanitario Internacional): Viruela - Poliomieltitis por poliovirus salvaje - Gripe Humana causada por un nuevo subtipo de virus - Síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), se usarán las establecidas por la OMS.

❖ 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.

❖ **Poliomielitis debida a poliovirus salvaje**

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

Con arreglo al RSI (2005), un caso de obligada notificación de poliomyelitis provocada por poliovirus salvaje se define como un caso sospechoso* con aislamiento de poliovirus salvaje en muestras de heces³ 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 flácida aguda (PFA)⁴, o el de una persona de cualquier edad afectada por una enfermedad paralizante si se sospecha que puede ser poliomyelitis.

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 poliomyelitis 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 SARS, se definió como caso de SARS de notificación obligada, el de un individuo con una infección por coronavirus del

³ 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.

⁴ No se puede hacer un diagnóstico fiable de la poliomyelitis basándose en un examen clínico porque otras enfermedades que cursan con parálisis aguda pueden mimetizar la poliomyelitis. Así pues, la vigilancia de la erradicación de la poliomyelitis exige que se notifiquen los casos de todos los niños menores de 15 que presenten inicio agudo de parálisis flácida, y se realicen ulteriores pruebas de laboratorio de las muestras de heces.

SARS, confirmada en laboratorio, que respondiera a la definición de caso clínico de SARS o bien hubiera trabajado en un laboratorio que manejara coronavirus del SARS 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) o,
2. La misma muestra clínica recolectada en 2 o más ocasiones durante el curso de la enfermedad (Ej. aspirados nasofaríngeos secuenciales) o,
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 o,
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 convaleciente, realizadas simultáneamente o,
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 SARS 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 SARS haya sido verificado en forma independiente por uno o más de los laboratorios de la Red Internacional OMS de Referencia y Verificación del SARS, 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:

1. 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,
2. 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,
3. 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,
4. No hay ningún otro diagnóstico que explique la enfermedad y,
5. 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 contrapone 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 deberían 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.

BIBLIOGRAFIA

- o Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, Año CXL, Mes IV, Caracas, lunes 14 de enero de 2013, Número 40.089 [on line] disponible en [file:///C:/Users/usuario/Downloads/Resolucion_de_creacion_del_CNERSI%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/Resolucion_de_creacion_del_CNERSI%20(2).pdf)
- o Ministerio del Poder Popular para la Salud Notificación y Monitoreo de Eventos [on line] disponible en http://hospitales.mpps.gob.ve/cne_rsi/vistas/default/inicio.php
- o World Health Organization, International Health Regulations (2005) Second edition [on line] disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241580410_eng.pdf
- o World Health Organization, International Health Regulations (2005): Areas of work for implementation [on line] disponible en http://www.who.int/entity/ihr/publications/areas_of_work/en/index.html
- o World Health Organization, WHO Guidance for the Use of Annex 2 of the INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS (2005), WHO 2008 [on line] disponible en http://www.who.int/ihr/revised_annex2_guidance.pdf?ua=1
- o World Health Organization, Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events, WHO/HSE/GAR/ARO/2012.1 [on line] disponible en <file:///C:/Users/usuario/Downloads/2015-cha-evaluacion-rapida-riesgos-eventos.pdf>
- o World Health Organization, Case definitions for the four diseases requiring notification to WHO in all circumstances under the IHR (2005) [on line] disponible en http://www.who.int/ihr/surveillance_response/case_definitions/en/
- o World Health Organization, Rapid health assessment protocols for emergencies [on line] disponible en <http://www.cridlac.org/digitalizacion/pdf/eng/doc13866/doc13866.htm>
- o Ministerio del Poder Popular para la Salud, Notificación de Eventos de Interés para la Salud Pública al CNERSI-2005 [on line] disponible en http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_phocadownload&view=category&download=732:notificacindeeventosdeintersparalasaludpblicaalcnersi-2005&id=20:cnersicategoria&Itemid=915
- o Ministerio del Poder Popular para la Salud, Listado de Eventos de Notificación Obligatoria al CNERSI-2005 [on line] disponible en http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_phocadownload&view=category&download=731:listadodeeventosdenotificacinobligatoriaalcnersi-2005&id=20:cnersicategoria&Itemid=915