

CIRCULAR EXTERNA

00020
1000-
13 ABR 2016

PARA: Gobernadores, alcaldes, secretarías departamentales, municipales y distritales de salud, coordinadores de vigilancia en salud pública, coordinadores del programa de enfermedades transmitidas por vectores, laboratorios distritales y departamentales de salud pública, entidades administradoras de planes de beneficios, responsables de regímenes especiales y de excepción, instituciones laboratorios clínicos.

DE: Instituto Nacional de Salud

Asunto: Nuevos lineamientos para el fortalecimiento de la vigilancia por laboratorio del virus Zika en el territorio Colombiano.

Objetivo: Unificar las actividades para la vigilancia por laboratorio del virus Zika definidas en las circulares conjuntas 043 y 061 de 2015; circulares 063, 064 de 2015 y circulares 004, 007 de 2016, así como establecer los criterios para las transferencias de ensayos diagnósticos para la vigilancia de Arbovirus.

De considerar y poner en contexto lo expresado en la resolución 5592 de 2015, por la cual se actualiza el plan de beneficios en salud con cargo a la unidad de pago por capitación – UPC del sistema de seguridad social en salud-SGSSS y se dictan otras disposiciones, se establecen los códigos para los estudios patológicos de placenta y estudios posmortem por parte de la red de prestadores de planes de beneficio (laboratorios de patología): Código 89.8.8 otros procedimientos anatomopatológicos en citología, biopsia, espécimen o posmortem y No. 2190 Código: 89.8.3 procedimientos [estudios] anatomopatológicos posmortem

Y teniendo en cuenta lo dispuesto en el código sanitario nacional en el artículo 516 literal h que establece que “Todos los especímenes quirúrgicos obtenidos con fines terapéuticos o de diagnóstico serán sometidos a examen anatomopatológico, con el objeto de que los estudios epidemiológicos de morbilidad sean completos.”

Se establecen los siguientes lineamientos a fin de fortalecer la vigilancia nacional:

1. Para la vigilancia por laboratorio de virus Zika

Se realizará dentro de la vigilancia de Arbovirus con dos estrategias:

- a) Vigilancia de la circulación de Zika en el territorio nacional: Esta vigilancia está orientada a establecer la circulación viral de este agente en los municipios y centros poblados cuyas cabeceras municipales se encuentren ubicados entre 0 y 2200 msnm.

Está basada en un diseño muestral en el cual se establece el número de muestras anuales que deben ser remitidas por municipio para la confirmación de la circulación del agente. Una vez se dé cumplimiento al número de muestras y se haya confirmado la circulación viral no se remitirán más muestras del respectivo municipio para establecer circulación.

- b) Vigilancia en grupos de riesgo: tiene como objetivo realizar el diagnóstico en grupos priorizados: gestantes, menores de un año, mayores de 65 y personas con comorbilidades. Esta vigilancia se realizará en todos los grupos de riesgo con y sin transmisión confirmada por laboratorio y en las mortalidades.

2. Lineamientos para la recolección de muestras

La prueba disponible para realizar el diagnóstico de la infección por Zika es RT-PCR, la muestra debe recolectarse durante la fase aguda (5 primeros días luego del inicio de síntomas).

Con el fin de orientar el tipo de muestras según la estrategia de vigilancia se presentan los siguientes cuadros resumen

Tabla 1. Remisión de muestras según estrategia de vigilancia

Condición	Envío de muestras	Aspectos a considerar
Municipios confirmación sin de transmisión	número de muestras anual estipulado para cada municipio y detectar la circulación tratando de obtener la mejor cobertura	Cumplir con el número anual de muestras estipulado. En municipios con más de una muestra, zonificar la ciudad y establecer varios puntos de recolección de muestras.
Población de riesgo: gestantes, menores de un año, mayores de 65, Síndrome de Guillain-Barré y co-morbilidades	Todos los casos	Gestantes, neonatos, menores de 1 año, mayores 65 años recolectar y pacientes con co-morbilidades remitir las muestras que se encuentren dentro de los 5 primeros días del inicio de síntomas.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



		<p>suero de todas las gestantes que cumplan definición de caso sospechoso independiente de los días de evolución y enviar al INS solo las muestras que se encuentren dentro de los 5 días posteriores al inicio de síntomas. Como alternativa a la muestra de suero se puede remitir muestras de orina y saliva recolectada dentro de los 10 primeros días luego del inicio de síntomas</p> <p>Remitir todas las muestras de casos con manifestaciones clínicas compatibles con Síndrome Guillain-Barré (SGB) remitir muestra de suero y orina máximo hasta los 10 días luego del inicio de síntomas. En casos de SGB en menores de 15 años, notificar también para vigilancia de PFA y adicionalmente a las muestras de suero y orina, colectar una muestra de materia fecal, máximo hasta el día 14 luego del inicio de los síntomas neurológicos. Como alternativa a la muestra de suero y orina se puede remitir muestras de saliva recolectada dentro de los 10 primeros días luego del inicio de síntomas.</p>
Extranjeros	Todos los casos	Solo recolectar muestras a los que se encuentren dentro de los 5 días luego del inicio de síntomas.
Productos del embarazo con microcefalia y otros defectos del SNC	Todos los casos	<p>Suero</p> <p>Líquido amniótico (Si se solicita por criterio médico únicamente)</p> <p>Cordón umbilical (Corte de tejido)</p> <p>Placenta (Corte de tejido)</p> <p>Sangre de cordón</p>

		Líquido Cefalorraquídeo
Mortalidades	Todos los casos	Enviar muestras para estudios patológicos y virológicos

Tabla 2. Condiciones para el envío de muestras para diagnóstico de virus Zika y otros estudios

Condición	Tipo de muestra	Condiciones del envío
Casos sospechosos en Municipios sin confirmación de transmisión, Población de riesgo (Menores de un año, mayores de 65 y comorbilidades), extranjeros	Muestra de suero recolectada en los 5 primeros días después de la infección	Conservar muestra -10 a -20 °C y remitir al laboratorio de virología del INS conservando cadena de frío con el fin de garantizar la viabilidad del virus. Deben ser remitidos mínimo 2 ml en tubo plástico con tapa rosca.
Población de riesgo: casos sospechosos de gestantes y Guillain-Barré	Muestra de suero recolectada en los 5 primeros días de evolución	Conservar muestra -10 a -20°C y remitir al laboratorio de virología del INS conservando cadena de frío con el fin de garantizar la viabilidad del virus. Estas muestras deben ser remitidas en frascos plásticos tapa rosca de 2 ml. Deben ser remitidos mínimo 2 ml en tubo plástico con tapa rosca.
	Muestras de orina en los primeros 10 días posteriores al inicio de síntomas	
	Muestra de suero recolectada posterior a los 5 primeros días del inicio de síntomas	Las muestras de suero (2 ml.) con evolución mayor a 5 días serán almacenadas en las seroteca del LSP y podrán ser requeridas por el INS en cualquier momento.
	Materia fecal colectada antes de 14 días luego del inicio de los síntomas. Aplica solo a casos de SGB en menores de 15 años.	Las muestras fecales deberán ser remitidas al grupo de Virología del INS asegurando cadena de frío durante el transporte, remitir en frasco plástico tapa rosca, boca ancha en condiciones de refrigeración.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400





<p>Diagnóstico para virus Zika en productos de gestación (vivos) con evidencias de malformaciones del SNC</p>	<p>Líquido amniótico</p>	<p>Conservar las muestras de líquido amniótico, suero y LCR de -10 a -20 ° C y remidir al laboratorio de virología del INS. Estas muestras deben ser recolectadas y remitidas mínimo 2 ml en tubo plástico con tapa rosca, dentro de los dos primeros días después del nacimiento. La muestra de sangre de cordón debe almacenarse y enviarse al INS refrigerada (2-8° C) La muestra de cordón 1cc por cada uno de sus ejes y placenta debe ser de un tamaño de 1cc x y almacenarse en un frasco estéril con solución salina en condiciones de refrigeración, dirigido al laboratorio de virología del INS.</p>
	<p>Muestra de suero, y Líquido Cefalorraquídeo (LCR) y muestra de sangre de cordón umbilical del lado placentario.</p>	
	<p>Muestra de cordón umbilical y Placenta</p>	
<p>Mortalidades de manera aguda en el curso clínico de la enfermedad (5 días de evolución), incluye deceso de la gestante, muerte fetal y neonatal (mayor de 500 g o 22 semanas de edad gestacional) independiente de la presencia de malformaciones</p>	<p>Tejidos: cerebro, cerebelo y tallo, hígado, bazo, riñón, miocardio, pulmón, medula ósea, ganglio linfático, tracto gastro-intestinal y glándulas suprarrenales.</p>	<p>Tejidos: muestra refrigerada en solución salina para estudios virológicos y en solución fijadora de formol al 10 % pH neutro para estudios histopatológicos; muestras dirigidas a los laboratorios del INS. Estos cortes de tejidos deben ser enviados de forma individual en frascos plásticos de boca ancha tapa rosca, identificando el tejido remitido. Remidir al INS laboratorios de patología y Virología</p>
	<p>Ante mortalidad fetal, perinatal e infantil, se remiten las mismas muestras descritas anteriormente, se adicionan fragmentos de timo, placenta, membranas y cordón umbilical. Si el deceso fue precedido de <u>manifestaciones neurológicas de tipo Guillain-Barré, a cualquier edad</u>, se incluye además de los tejidos mencionados anteriormente, raíces de nervios dorsales lo más proximal a la médula espinal en sus diferentes localizaciones (cervical, torácica y lumbar).</p>	

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 018000 113 400



Pérdida espontánea de la gestación o aborto espontáneo, que en cualquier momento de la gestación presentó definición de caso para Zika.	Muestra de cordón umbilical	La muestra de cordón debe ser de 1cc x 1cc por cada uno de sus ejes y almacenar en un frasco estéril con solución salina en condiciones de refrigeración, dirigido al laboratorio de virología del INS .
	Totalidad del producto de la gestación preservado en medio de solución fijadora de formol al 10% pH neutro para estudios histopatológicos.	Remitir a los laboratorios de patología, prestadores de servicios de salud/planes de beneficio, de la red pública o privada (Resolución 5521 de 2013). El INS podrá requerir muestras posteriores para análisis complementarios, de histopatología, inmunohistoquímica en tejidos.
Interrupción voluntaria del embarazo con malformación compleja-incompatible documentada (Sentencia C355/2006).	Muestra de cordón umbilical	La muestra de cordón debe ser de 1cc x 1cc por cada uno de sus ejes y almacenarse en un frasco estéril con solución salina en condiciones de refrigeración, dirigido al laboratorio de virología del INS .
	Autopsia completa realizada por servicio/laboratorio de patología de la red pública o privada. Incluye fotografías externas y de cavidades internas.	La autopsia es responsabilidad del prestador y solo confirmados por RT-PCR para virus Zika, serán solicitados los bloques de parafina y el informe anatómico-patológico de la entidad prestadora de planes de beneficio, con destino al laboratorio de patología del INS.

Adicional a los estudios para establecer la infección por Zika, de acuerdo a los lineamientos establecidos, será necesario realizar estudios citogenéticos en los productos de la gestación: neonatos en riesgo, pérdidas fetales y mortinatos. Ver Tabla 3.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



Tabla 3. Envío muestras estudio citogenética

Condición	Tipo de muestra	Condiciones del envío
Estudios citogenéticos en líquido amniótico: - En todo embarazo con ecografía positiva para cualquiera anomalía congénita (gestante positiva para Zika o no)	El obstetra bajo ecografía realiza amniocentesis diagnóstica, 15 ml de líquido amniótico en tubo sellado o en la misma jeringa de la toma, poniendo un tapón en la aguja y asegurando el embolo.	Enviar la sangre a los laboratorios de citogenética dentro de las 24 horas de su recolección La recomendación es que hasta el momento del envío las muestras se conserven refrigeradas, y el transporte se realice a temperatura ambiente (sin utilizar geles refrigerantes)
Estudios citogenéticos todos los niños nacidos que tengan defectos congénitos y alteraciones del SNC, cuyas madres sean positivas para Zika	Sangre periférica: recolectar de 3 a 5 ml de sangre total empleando como anticoagulante heparina sódica (0.1 ml de anticoagulante por cada 5ml de muestra extraída).	Los estudios citogenéticos son responsabilidad del prestador de servicios de salud Si la gestante tiene diagnóstico positivo para Zika por RT-PCR, enviar contra muestra del producto al laboratorio de genética del INS para su análisis.
En todo mortinato que tengan defectos congénitos y alteraciones del SNC cuya madre sea positiva para Zika o no.	En caso de requerir la toma de muestra de mortinato o muertes fetales se puede realizar por punción cardiaca empleando heparina sódica (0.1mL por cada 5mL de muestra). Las muestras de tejido (piel, riñón, etc.) se deben conservar solución salina estéril.	En los casos de microcefalia en los cuales no sea posible establecer la infección por virus zika en la gestante, estos resultados serán custodiados por el prestador y en caso de ser requerido el INS solicitará dichos resultados.

La responsabilidad de recolección de todas las muestras descritas en el presente lineamiento es de los prestadores – EAPB.

Las muestras que deben ser enviadas al INS se canalizaran a través de los Laboratorios de Salud pública (LSP), estas muestras deben estar identificadas correctamente, con toda la documentación requerida (Ficha epidemiológica, resumen de historia clínica) y en las condiciones adecuadas de conservación definidas previamente.

Adicionalmente es importante tener en cuenta que los estudios de citogenética en todos productos de la gestación con evidencia de malformaciones del Sistema Nervioso Central y en especial las microcefalias, son responsabilidad del asegurador, así como la realización de las autopsias clínicas del feto o neonato. Estas muestras

solo serán remitidas al INS acorde a lo definido anteriormente en las tablas 2 y 3 y en los casos en que sea requerido previa unidad de análisis.

El LSP realizara la respectiva clasificación y caracterización de las muestras de acuerdo a los lineamientos definidos anteriormente y enviara al INS las muestras de acuerdo a estos criterios.

El INS realizará la prueba RT-PCR para para la identificación de virus Zika y los estudios de histopatología solo a las muestras que estén acorde con los lineamientos definidos en esta circular. Los estudios de histopatología en los casos de pérdida espontánea de la gestación o aborto e interrupción voluntaria del embarazo deben ser realizados por el prestador que el asegurador tenga contratado para tal fin y conservar los bloques de parafina ya que en cualquier momento pueden ser solicitados por el INS.

Todos los estudios de citogenética están a cargo del asegurador y remitirán contra muestra en los casos descritos previamente, conservar la evidencia de estos estudios ya que al igual que los estudios de histopatología se podrán consultar dichos reportes por parte del INS

Es importante tener en cuenta que a todos los casos de microcefalia se les debe realizar el STORCH a cargo del asegurador, los resultados deben ser remitidos con la historia clínica (de la gestante y el producto de la gestación). Considerando que la microcefalia puede ser una manifestación del síndrome de rubeola congénita (SRC) todos los casos deben ser notificados como sospechosos de SRC y se les debe recolectar muestra de suero, la cual debe ser enviada a la red de laboratorios de sarampión-rubeola.

Es importante mantener el flujo de las muestras a través de los LSP, quienes son los encargados de remitir al INS, previa verificación del cumplimiento de estos lineamientos.

3. Transferencias de Metodología de RT-PCR para Zika

Como parte de las estrategias de fortalecimiento de la vigilancia de Arbovirus el INS seguirá realizando la transferencia de la metodología de RT-PCR para Zika a los laboratorios de salud pública que en estos momentos cuenten con la capacidad para realizar ensayos de biología molecular (infraestructura, equipos, personal entrenado, experiencia como centro colaborador para otros eventos) así como la implementación de sistema de gestión de calidad y cumplimiento de los estándares de calidad para los laboratorios de salud pública de acuerdo a la resolución 1619 de 2015.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



De igual manera estas pruebas de laboratorio podrán ser transferidas a universidades y centros de investigación, previo cumplimiento de estándares de calidad, participación en los programas de evaluación externa del desempeño y cumpliendo con las actividades de referencia y contrareferencia especialmente en los resultados positivos que deberán ser confirmadas por el INS.

Cordialmente,



MARTHA LUCIA OSPINA
Directora General (E)

Elaboró: Lissethe Pardo-Angélica Rico- Edgar Parra, Esther Cristina Barros
Revisó: Andrés Páez Martínez, Antonio Bermúdez, Mauricio Beltrán Duran

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400

