

Protocolo de Vigilancia en Salud Pública

CREUTZFELDT – JAKOB

Fernando de la Hoz
Director General INS

Mancel Enrique Martínez Duran
Director Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Oscar Eduardo Pacheco García
Subdirector de Prevención Vigilancia y Control en Salud Pública

Hernán Quijada Bonilla
Subdirector Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata
en Salud Pública

DOCUMENTO ELABORADO POR

Equipo Inmunoprevenibles
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Equipo Inmunoprevenibles
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud



Contenido

1. INTRODUCCION.....	2
1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento	2
1.2. Estado del Arte.....	3
1.3. Justificación para la vigilancia de la enfermedad	4
2. OBJETIVOS	6
3. DEFINICIONES OPERATIVAS DE CASOS.....	7
4. FUENTES DE LOS DATOS	7
4.1. Definición de las fuentes.....	7
4.2. Periodicidad de los reportes e informes.....	8
4.3. Flujo de información	8
5. ANALISIS DE LOS DATOS.....	11
6. ORIENTACION DE LA ACCION	11
6.1. Acciones Individuales.....	11
6.2. Acciones Colectivas	11
6.3. Acciones de laboratorio	17
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	19
8. CONTROL DE REVISIONES.....	20
9. ANEXOS.....	20

1. INTRODUCCION.

Este documento define la metodología y lineamientos para la notificación de casos probables de enfermedad de Creutzfeldt Jakob tipo variante en humanos, el análisis de la información y la orientación de acciones individuales y colectivas para la prevención y control de éste evento.

Las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) son un grupo de enfermedades neurodegenerativas de origen priónico, que afectan a los mamíferos (humanos y animales), denominadas así por su capacidad de ser transmitida, y por la degeneración esponjosa del cerebro que ocasiona. Se caracterizan por tener un período de incubación prolongado y una evolución clínica fatal.

Estas encefalopatías presentan diversas formas; en los humanos se han descrito las formas idiopática (Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob tipo esporádica (eECJ)), forma hereditaria (Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob familiar (fECJ), enfermedad de Gerstmann-Sträussler-Scheinker (GSS) e insomnio familiar fatal (IF)) y la forma adquirida de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob que incluye el Kuru, la ECJ iatrogénica y la nueva variante de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ); para los animales se conocen hasta la fecha seis tipos de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) adquiridas en forma natural: scrapie de ovejas y cabras, encefalopatía espongiforme bovina (EEB), encefalopatía transmisible del visón, enfermedad de desgaste crónico de alces y mulas, encefalopatía espongiforme felina y encefalopatía espongiforme de ungulados exóticos.

La Variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ) es una enfermedad neurodegenerativa humana rara y fatal. El consumo de alimentos de origen bovino contaminado con el agente de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), una enfermedad del ganado, ha estado estrechamente vinculada a la aparición de la vECJ en humanos.

1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento

1.1.1. Caracterización epidemiológica

Antes de la identificación de la vECJ, la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), la más común de las EET humanas conocidas, se reconocía su existencia en sólo tres formas: ECJ esporádica, que se presenta en todo el mundo a un ritmo de aproximadamente una por cada millón de personas, y representa alrededor del 85% de los casos de ECJ; ECJ familiar, que se asocia con una mutación del gen, y constituye el 5-15% de los casos de ECJ; y ECJ iatrogénica, que resulta de la transmisión accidental a través de equipos quirúrgicos contaminados o como resultado de (duramadre) trasplantes de córnea o de las meninges, o la administración de hormonas de crecimiento de la pituitaria derivadas de humanos; este representa menos del 5% de los casos de ECJ.

El tipo variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (vECJ) fue descrita por primera vez en el Reino Unido en marzo de 1996, cuando se comunicó la afección de once jóvenes ingleses relacionados con el ordeño en diferentes hatos del Reino Unido. Los casos iniciales notificados en el Reino Unido fueron relacionados con la exposición a una EET de ganado llamado encefalopatía espongiforme bovina (EEB), la cual fue reportada por primera vez en 1986.

El número de casos de vECJ en el Reino Unido alcanzó su punto máximo en 2000 con 28 muertes. Se ha declinado desde entonces a cerca de 2 casos diagnosticados y 2 muertes por año en 2008.

Desde octubre de 1996 a marzo de 2011, 175 casos de vECJ se han registrado en el Reino Unido, 25 en Francia, 5 en España, 4 en Irlanda, 3 en los Países Bajos, 3 en los Estados Unidos de América (EE.UU.), 2 en Canadá, 2 en Italia, 2 en Portugal, y un caso en Japón, uno en Arabia Saudita y uno en Taiwán.

El estado actual de la EEB indica declinación en el Reino Unido pero aumento en países como España, Francia y Portugal.

En América Latina hasta la fecha no se han presentado casos de EEB, consecuentemente Colombia se encuentra libre de la nueva variante de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ).

1.2. Estado del Arte

1.2.1 Descripción del evento

Aspecto	Descripción
Agente etiológico	<p>El agente priónico transmisible de los ESET es no convencional, vale decir no ceñido al comportamiento biológico previamente conocido y aceptado, teniendo en cuenta que carece de ADN y ARN, y por ello es resistente a la inactivación por procedimientos que modifican los ácidos nucleicos, pero sensible a los métodos disponibles para degradar proteínas. Este agente tiene períodos de incubación muy prolongados, no ocasiona respuesta inmunológica ni inflamatoria, no tiene estructuras que por microscopia electrónica simulen partículas virales o de otro germen, y ofrece extrema resistencia a la radiación ultravioleta, los rayos X y el formaldehído.</p> <p>Se conoce la naturaleza proteica de los priones, y la primera de esas proteínas descubierta se denominó PrP. En su forma normal, esta proteína, que todos poseemos, se acumula especialmente en la membrana neuronal y en las sinapsis, tiene entre 33 y 35 KD, se denomina proteína priónica celular (PrPc), es sensible a la proteasa y está codificada por un gen ubicado en el cromosoma 20. Un plegamiento anormal de las hélices alfa de la PrPc la transforma en proteína priónica patológica o PrPsc o proteína priónica scrapie, en alusión al prión de la oveja enferma de scrapie que, según todo parece indicar, fue el origen de la EEB.</p> <p>La PrPsc, cuya concentración se incrementa con la evolución de la enfermedad, es resistente a la proteinasa K (de donde también su denominación PrPres), y se sabe que su estructura es igual en la EEB y en la vECJ.</p> <p>La proteína infecciosa prion (PrP-Proteína) es altamente resistente a congelación, secado, calentamiento, temperaturas normales de cocción, e incluso resistente a los métodos convencionales de pasteurización y esterilización.</p>
Modo de transmisión	<p>La forma de adquirir la vECJ es por vía oral, a través del consumo materiales específicos de riesgo (MER) que, como su nombre indica, son aquellos órganos o tejidos que por su infectividad comprobada se consideran fuente de transmisión del prión. De acuerdo con la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los MER mejor comprobados hasta el momento son: encéfalo, ojos, médula espinal, ganglio y nervio trigémino, ganglios raquídeos, amígdalas, íleon, bazo, hueso (cráneo y columna vertebral principalmente) de origen bovino, ovino o caprino de cualquier edad provenientes de los países que registren casos autóctonos de la EEB. Si</p>

Aspecto	Descripción
	bien esta recomendación incluye ovejas y cabras como medida prudente, todavía no se ha demostrado que el prion del scrapie sin pasar por el bovino produzca la vECJ. Se han identificado casos iatrogénicos por trasplante corneal, implantación de electrodos corticales, implantes de duramadre, e inyecciones de gonadotropina coriónica y hormona del crecimiento, preparados con pituitarias humanas. En otros pacientes ha habido historia previa de cirugía craneal en los dos años previos al proceso
Período de incubación	Para la EEB, se acepta un período de incubación de entre dos y ocho años o aun mayor, y no hay consenso sobre cuánto dura ese período para la vECJ, pero se postula un periodo de incubación más corto (5 – 10 años).
Período de transmisibilidad	Se considera posible la transmisibilidad bovino-humano desde la fase pre sintomática de la EEB. En cuanto a transmisión humano-humano, lo único comprobado es la transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob esporádica a través de implantación de electrodos contaminados, de injerto de córnea y de duramadre, y por extractos de glándula hipófisis; para vECJ no se tiene este conocimiento, pero por homologación se recomienda evitar estas eventualidades y también la transfusión sanguínea.
Susceptibilidad	Se cree que dadas las condiciones de transmisibilidad, cualquier persona es susceptible de contraer la vECJ. Hasta ahora todo indica que las ESET, y la vECJ es una de ellas, no producen respuesta inmunológica.
Vehículo	Consumo de alimentos contaminados con Materiales Específicos de Riesgo (MER), provenientes de animales enfermos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB)
Factores de Riesgo	El riesgo geográfico de infección del ganado bovino por el agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), hábitos de consumo de productos derivados de bovinos y de factores externos como la exposición de los seres humanos al agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) a consecuencia de la importación de animales infectados o productos de origen animal contaminados, o de viajes a zonas geográficas en las que la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) está presente en el ganado bovino, en donde no se han aplicado medidas de control adecuadas. Las vacunas humanas preparadas con materias primas de origen bovino, ovino y caprino procedentes de los países donde se hayan registrado casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), tienen el riesgo de estar contaminadas con la proteína infecciosa prion (PrP-Proteína).

1.3. Justificación para la vigilancia de la enfermedad

Según la consulta técnica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de las Naciones para la agricultura y la alimentación la Agricultura y la Alimentación (FAO), Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), sobre encefalopatía espongiforme bovina (realizada en París del 11 al 14 de junio de 2001), se concluyó que la exposición de los seres humanos a la EEB depende de los factores internos tales como el riesgo geográfico de la infección del ganado bovino por el agente causal, hábitos de consumo de productos derivados de bovinos y de factores externos, como la exposición de los seres humanos a este agente, a consecuencia de la importación de animales infectados o productos de origen animal contaminados, o de la larga permanencia (no inferior a seis meses) en zonas geográficas en las que se hayan presentado casos en ganado bovino, y no se han aplicado las medidas de control adecuadas.

Con el fin de proteger la salud humana, la Organización Mundial de la Salud-OMS ha recomendado:

- a. Ninguna parte o producto de cualquier animal que haya mostrado signos de la Encefalopatía Subaguda Espongiforme Transmisible, ESET, deberá entrar en la cadena alimenticia humana.

- b. Los países no deben permitir que tejidos considerados como Materiales Específicos de Riesgo, MER, que puedan contener el agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), ingresen a la cadena alimenticia.
- c. La industria farmacéutica y cosmética deberán evitar el uso de materiales provenientes de bovinos y de otras especies, en la cual la Encefalopatía Subaguda Espongiforme Transmisible, ESET, ocurra naturalmente. Si esto fuere absolutamente necesario, los materiales deberán ser obtenidos de países en los cuales se tenga en funcionamiento un sistema de vigilancia para la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y no se hayan registrado casos autóctonos.

Colombia fue inicialmente categorizada como un país de riesgo controlado por la OIE para encefalopatía espongiforme bovina, por los antecedentes de importación de bovinos en las décadas de los 80 y 90 procedentes de países en donde se demostró la presencia de la EEB. Se determinó implementar las medidas de salud pública en el territorio nacional para la prevención y vigilancia de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob tipo nueva variante.

El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) prepararon y comenzaron a utilizar en el año 2002 la guía para la evaluación de la situación de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), y su instructivo para toma y envío de muestras para el diagnóstico histopatológico, (atendiendo lo ordenado por la Resolución ICA 03153 de 2001 para prevención de la EEB),

Se hace necesario para dar alcance a los requerimientos de la salud pública incluir un protocolo complementario dirigido específicamente al manejo integral de la vECJ acorde con el marco de referencia para el tratamiento que el Ministerio de la Protección Social y el INS, dentro de su competencia, tradicionalmente han dispuesto para otras zoonosis, con las adiciones claro está, que las enfermedades de etiología priónica exigen. Estas acciones resultan favorecidas por la afortunada circunstancia de estar vigente un convenio de cooperación técnica INS-ICA (Contrato No. CN 099-2002) para nuestras zoonosis más impactantes.

En el año 2004 se expide el decreto 2350 de 2004 (modificado por el decreto 3752 de 2006) con el que se implementan las medidas de salud pública orientadas a la vigilancia, prevención y control de los casos de vECJ.

El Instituto Nacional de Salud define metodología para la vigilancia, notificación, recolección y análisis de los datos que orientarán las medidas de prevención y control de los casos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ), en el ámbito nacional, departamental, distrital y municipal atendiendo a dos aspectos fundamentales, que van encaminados a cortar la cadena de transmisión bovino-humano e identificar oportunamente y dar el manejo adecuado al eventual caso de vECJ, para lo cual en enero 24 de 2005, el Ministerio de la Protección Social presenta la guía para la prevención, vigilancia y control de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob nueva variante ante el Comité de Vigilancia Epidemiológica (Cove), e ingresa el protocolo al Sivigila.

A partir de 2005 se inicia la vigilancia obligatoria y sistemática de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob nueva variante, liderada por Instituto Nacional de Salud, hasta esa fecha el país contaba

apenas con reportes esporádicos de encefalopatías espongiformes transmisibles en humanos. Sin embargo, las entidades territoriales han notificado la sospecha de casos probables de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob tipo variante, que después de realizar el análisis, permitieron que muchos de éstos fueran clasificados como ECJ esporádica.

En el 2012, según las disposiciones de la OIE, Colombia fue clasificada en la categoría de países, cuyo riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante, de acuerdo con las disposiciones del capítulo 11.5 del Código Terrestre. Este logro se obtuvo gracias a la cuidadosa vigilancia realizada por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), que incluyó el análisis anatomopatológico de cinco mil (5000) encéfalos de bovinos en la última década.

1.3 Propósito

El propósito de la vigilancia es identificar la presencia de un caso de Enfermedad de Creutzfeldt Jakob **tipo variante** en nuestro país, para presentar datos e información útil y oportuna que permita la prevención y control del evento.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos de la vigilancia del evento vECJ

- Describir el comportamiento de la notificación del evento en Colombia.
- Identificar y caracterizar los casos notificados en cuanto a la distribución, las características sociales y demográficas
- Realizar la revisión y ajuste de los casos notificados.
- Generar procesos sistemáticos de recolección y captura de datos sobre enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
- Generar y divulgar información descriptiva del evento en Colombia.
- Realizar la investigación de todos los casos en la ECJ tipo variante, para el desarrollo de acciones de prevención, vigilancia y control.

2.2. Estrategias

- Vigilancia rutinaria a través de la notificación semanal obligatoria de la aparición de casos por municipio y departamento.
- Investigación oportuna después de la notificación y orientación de las medidas de intervención.
- Búsqueda periódica en los RIPS u otros registros de prestación de servicios de salud, de la ocurrencia de casos compatibles con las definiciones establecidas en el protocolo para vECJ.

3. DEFINICIONES OPERATIVAS DE CASOS

La notificación oportuna de los casos probables de vECJ permite conocer y orientar las acciones del caso y acompañar a las entidades territoriales en el proceso de diagnóstico.

Tipo de Caso	Características de la clasificación
Caso probable vECJ	<p>Todo paciente con un rango de edad entre 20 y 40 años que presente un cuadro neuropsiquiátrico progresivo, cuyos síntomas iniciales sean depresión, ansiedad, apatía, aislamiento e ilusiones asociadas con dolores persistentes o parestesias y, más tardíamente, ataxia, movimientos involuntarios, mioclonus, corea o distonía, demencia y mutismo aquinéutico, debe considerarse caso probable de vCJ, máxime, si ha vivido seis meses o más a partir de 1980 en el Reino Unido o a partir de 1990 en cualquiera de los países que ya han detectado la presencia de EEB.</p>
Caso confirmado vECJ	<p>La definición de caso confirmado exige que al caso probable se sume el estudio neuropatológico que demuestre lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abundantes placas PrP fibrilares (descritas originalmente en Kuru), frecuentemente rodeadas de un halo esponjiforme. • Numerosas pequeñas placas PrP que formen ramilletes en la corteza cerebral y cerebelosa, no acompañadas de cambio esponjiforme. <p>Depósitos amorfos de PrP que rodeen neuronas en la corteza del cerebro y cerebelo. Nota: las placas pueden verse con la tinción de hematoxilina eosina (HE) y con el ácido periódico de Shiff (PAS), pero los depósitos amorfos se identifican mejor utilizando inmunocitoquímica. Un análisis integral de cada caso no debe sugerir otra alternativa diagnóstica y es indispensable siempre descartar las otras variantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y la llamada demencia talámica.</p> <p>La sospecha de un caso de nueva variante se fortalece con los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de historia de potencial exposición iatrogénica • Duración clínica mayor de 6 meses • Edad menor de 50 años • Ausencia de mutación del gen PrP • Encefalograma no muestra complejos periódicos típicos • Las investigaciones de rutina no sugieren diagnóstico alternativo • A la imagenología por Resonancia Nuclear Magnética (RNM) se puede observar atrofia cortical y señales hiperintensas en los cortes axiales de T2 en ganglios basales, tálamo e hipotálamo y/o de densidad de señal de protón a nivel del pulvinar. La RNM con técnicas de difusión, puede mostrar hiperintensidades en los núcleos estriados (putamen y caudado) y en áreas de la corteza cerebral

Se debe tener en cuenta que toda muerte por eventos de interés en salud pública, debe ser investigada con el fin de establecer la causa como se establece en el Decreto 3518 de 2006, decreto 786 de 1990 y el código sanitario nacional ley 9 de 1979. La responsabilidad de la realización de esta recae sobre la EPS quien debe definir el mecanismo para la realización de esta, en el caso de los no asegurados la red pública es el responsable de la prestación del servicio como se describe en la circular 019 del 2007.

4. FUENTES DE LOS DATOS

4.1. Definición de las fuentes

- Notificación del evento probable.
- Búsqueda activa institucional de casos.

Tipos de fuente

- **Primarias:** datos e información directa de los pacientes, familiares y profesionales tratantes del caso, a través de las UPGD, UI, UNM y UND.
- **Secundarias:** registros de Entidades Administradoras de Planes de Beneficios en Salud (EAPB o EPS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS); UND (distritales y departamentales), UNM, UPGD y de UI.

4.2. Periodicidad de los reportes e informes

Para realizar la notificación de eventos rábicos y los informes periódicos de vigilancia, se debe tener en cuenta que el primer día de la semana epidemiológica es el domingo y el último es el sábado.

Notificación	Responsabilidad
Notificación Inmediata	Todos los casos probables de Creutzfeld-Jacob tipo variante vECJ deben notificarse por cualquier medio de manera inmediata e individual a la nación
Notificación semanal	La notificación del municipio al departamento será semanal para todos los eventos estudiados, e incluirá datos básicos de cada uno; la notificación será inmediata cuando se trate de un caso probable de vECJ. Los casos probables y confirmados de vECJ deben reportarse semanalmente al sistema de conformidad a la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.
Ajuste por periodo epidemiológico	Los ajustes a la información de casos probables de vECJ y la clasificación final se deben realizar a más tardar en el periodo epidemiológico inmediatamente posterior a la notificación, de conformidad a los mecanismos definidos por el sistema

4.3. Flujo de información

Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal o inmediata, en los formatos y estructura establecidos, la presencia del evento de acuerdo a las definiciones de caso contenidas en el protocolo. Son responsabilidades primarias de estas unidades las siguientes actividades:

- Difundir y aplicar los protocolos nacionales de vigilancia en salud pública.
- Identificar y clasificar el caso sospechoso, probable o confirmado de acuerdo a los criterios establecidos en el protocolo.
- Recolectar las variables mínimas en relación con el caso.
- Transferir los datos básicos al municipio en los plazos y formatos definidos, y en ausencia de eventos, realizar la notificación negativa en los mismos plazos y formatos.
- Solicitar de ser el caso las pruebas de laboratorio requeridas para el diagnóstico.
- Analizar la información clínica y epidemiológica obtenida en su interacción con el paciente, en función de orientar la intervención sobre el individuo, tanto desde la perspectiva terapéutica, como en lo referido a la prevención primaria.

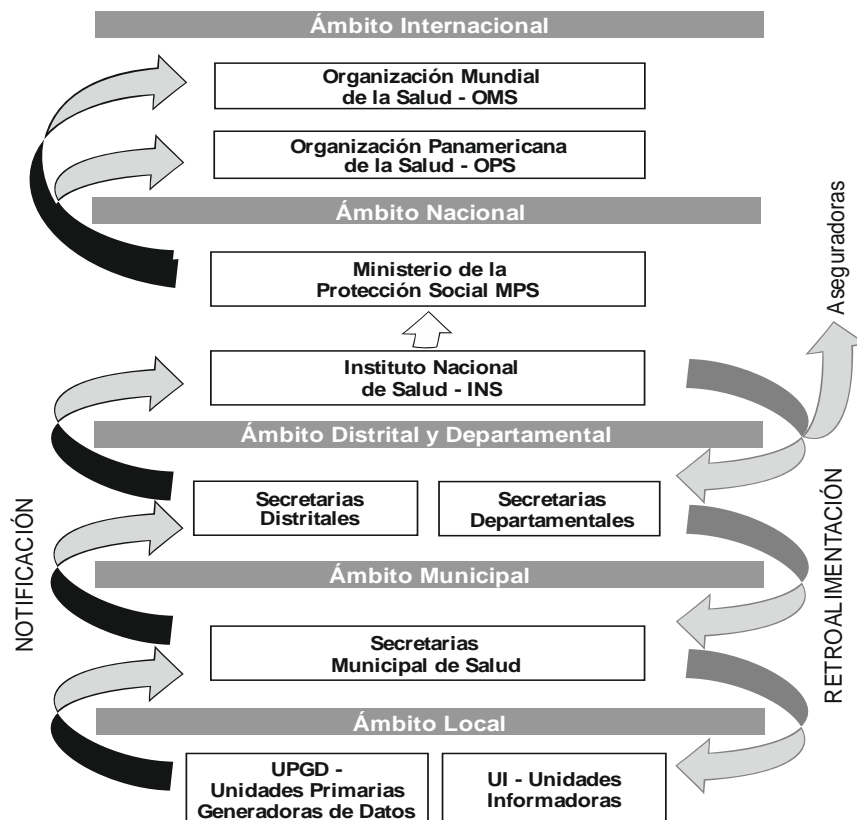
- Participar en la adaptación de las propuestas de control y prevención planteadas para los eventos que así lo requieran, de acuerdo con las posibilidades institucionales de intervención.
- Diseñar los mecanismos de información de la población usuaria sobre la situación de los eventos y las estrategias de control y prevención de su competencia.
- Informar a la población usuaria sobre la situación de los eventos y las medidas individuales de control y prevención, en los casos en que sea necesario.

En este proceso, la comunidad de acuerdo con sus posibilidades, podrá informar al municipio/localidad o a las unidades primarias generadoras de datos, la aparición de casos sospechosos de alguno de los eventos incluidos. Una vez consolidada y analizada la información para el desarrollo de las acciones respectivas, Las unidades notificadoras municipales, remitirán con periodicidad semanal o inmediata, en los formatos y estructura establecidos, la información de sus unidades primarias generadoras de datos a la unidad notificadora departamental o distrital correspondiente, para que éstas a su vez adelanten el análisis respectivo y desarrollen las acciones complementarias requeridas. La notificación de los departamentos y distritos a la nación (Instituto Nacional de Salud) se hará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- La notificación de la aparición de casos de todos los eventos incluidos, deberá ser semanal y contener la información mínima requerida, de acuerdo con el instrumento diseñado para tal fin, conservando su denominación y estructura.
- Algunos eventos exigen notificación de casos sospechosos o probables con periodicidad inmediata, ya que es pertinente activar de forma precoz, la intervención complementaria de la nación.
- Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud - Ministerio de Protección Social.

Ninguno de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud: Direcciones departamentales, distritales o municipales de salud, entidades administradoras de planes de beneficios, y ninguno de los organismos de administración, dirección, vigilancia y control, podrán modificar, reducir o adicionar los datos ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que en las bases de datos propias, las UPGD y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

De acuerdo con lo anterior, la información deberá fluir de forma oportuna y constante entre las dependencias de salud pública existentes en cada entidad territorial y la red de laboratorios del país. El siguiente es el flujograma para el envío de la información:



El flujo de la información inicia en las unidades primarias generadoras de datos (UPGD) y en las unidades informadoras (UI); fluye hacia la unidad notificadora municipal (UNM) o a la unidad notificadora distrital (UND) correspondiente; de las UNM a la unidad notificadora departamental (UND); de las UND (distritales y departamentales) al Instituto Nacional de Salud (INS); del INS al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y del MSPS a la OPS/OMS.

La retroalimentación se realiza desde el nivel nacional a los distritos y departamentos y desde allí a los municipios, remitiendo información desde cada nivel a los aseguradores de su área de influencia.

5. ANALISIS DE LOS DATOS.

Indicadores (N.A.)

6. ORIENTACION DE LA ACCION

6.1. Acciones Individuales

- **Conducta para manejar al paciente en las diferentes instancias**

La alerta debe contemplar la posibilidad de encontrar en cualquier país, incluido el nuestro, un caso confirmado con vCJ, sin haberse demostrado la presencia de EEB.

Entonces, la primera acción se orientará a identificar la fuente de contagio: permanencia previa y prolongada en países afectados por EEB y comercio ilegal de materiales específicos de riesgo (MER). Desde 1976, cuando todavía no estaba bien cimentada la teoría prión, sí había en cambio suficiente evidencia de su transmisibilidad y por eso progresivamente se fueron implementando normas que periódicamente el Dr. Paul Brown y otros publicaban en el New England Journal of Medicine. En 1982, cuando se comenzó a emplear universalmente la palabra prión para designar estos agentes, apareció también el VIH-sida y desde entonces estas dos zoonosis comparten las conductas de manejo no sólo en la clínica y en el quirófano, sino también para los estudios post mortem. Citemos como ejemplo solamente el empleo de tapabocas, de doble guante y el uso de hipoclorito de Na al 2% a 5%, y mejor aún del hidróxido de Na solución 1N para desinfección de salas y de instrumental.

Los materiales de mayor riesgo comprobado (MER) deben recibir la mayor atención, y en caso de autopsia deben ser incinerados. La biopsia de estos tejidos preferiblemente no debe procesarse por congelación.

6.2. Acciones Colectivas

6.2.1. Competencias de la comunidad

Información y configuración de caso

- Informar a la autoridad sanitaria municipal o local, la aparición de eventos en su comunidad.
- Poner a disposición de la autoridad sanitaria, los datos que se tengan sobre la aparición de eventos bajo vigilancia.

Análisis e interpretación de la información

- Participar en el análisis de los determinantes involucrados en la aparición de los eventos, brotes o conglomerados de casos en la comunidad, junto con la autoridad sanitaria del orden municipal o local.

Orientación de la acción

- Promover la participación de la comunidad, mediante la asistencia oportuna a las intervenciones y controles de los eventos de interés.

- Identificar propuestas de intervención de utilidad para la prevención o el control de los eventos.
- Participar en la adopción de las propuestas de control y prevención a las condiciones de vida de la comunidad.

En la divulgación

- Diseñar conjuntamente con las autoridades sanitarias los mecanismos de información de la población usuaria, sobre la situación de los eventos y las estrategias de control y prevención de su competencia.
- Informar a la población usuaria sobre la situación de los eventos y las medidas individuales de control y prevención, en los casos en que sea necesario.

Competencias de las unidades primarias generadoras de datos (UPGD) (IPS) Información y configuración de caso

- Identificar el caso.
- Recolectar las variables mínimas en relación con el caso.
- Transferir los datos básicos al municipio en los plazos establecidos en el sistema.
- Solicitar las pruebas de laboratorio requeridas para el diagnóstico del caso.

Análisis e interpretación de la información

- Analizar la información clínica y epidemiológica obtenida en la interacción con el paciente en función de orientar la intervención sobre el individuo, tanto desde la perspectiva terapéutica, como en lo referente a la prevención primaria.

Orientación de la acción

- Participar en la adaptación de las propuestas de control y prevención planteadas para los eventos que así lo requieran de acuerdo con las posibilidades de las instituciones de intervención.

En la divulgación

- Diseñar los mecanismos de información de la población usuaria sobre la situación de los eventos y las estrategias de control y prevención de su competencia.
- Informar a la población usuaria sobre la situación de los eventos, y las medidas individuales de control y prevención en los casos en que sea necesario.

6.2.2. Competencias de los municipios

Información y configuración de caso

- Realizar la investigación de caso.
- Realizar la investigación de campo.
- Realizar la investigación de brote.
- Realizar la búsqueda de contactos.
- Configurar los casos de acuerdo con los hallazgos de las investigaciones.
- Notificar al departamento los casos probables y confirmados registrados para cada evento.
- Notificar al laboratorio departamental de salud pública la aparición de casos, y enviar las muestras de contactos cuando éstas sean requeridas.

- Actualizar los datos y transferir las novedades al departamento de forma oportuna.

Análisis e interpretación de la información

- Analizar los casos, brotes o conglomerados relativos al evento que así lo ameriten.
- Analizar los factores determinantes en la aparición de los eventos problemáticos en este ámbito territorial.
- Analizar los eventos incluidos en relación con su comportamiento en el tiempo y en el espacio y frente a variables de persona, para que así se puedan identificar las poblaciones de mayor riesgo.
- Movilizar a la comunidad, las organizaciones de salud y otras de interés, para el análisis de las situaciones presentes y de las soluciones posibles.
- Caracterizar la dinámica de transmisión de los eventos en el territorio y los factores que los condicionan.

Orientación de la acción

- Participar en la definición de las estrategias de salud pública necesarias para la intervención preventiva o de control de los eventos que lo requieran, de acuerdo con las características del ámbito municipal/local.
- Facilitar la definición de necesidades de complementariedad por parte del departamento y la nación para el desarrollo de las estrategias de intervención cuando sea necesario.
- Participar en la adaptación de las estrategias departamentales de acción ante la situación del municipio o la localidad.
- Orientar la acción intersectorial requerida para el control de los eventos de morbilidad de interés.
- Orientar la toma de decisiones en el plan de atención básica del municipio y el plan sectorial de salud.

En la divulgación

- Diseñar los mecanismos de divulgación a la comunidad en general y de riesgo sobre la situación de cada evento en la población, así como las medidas comunitarias que permiten su prevención y control, de acuerdo con las características culturales de los grupos.
- Diseñar los mecanismos de divulgación dirigida a la red prestadora de servicios de salud sobre la situación de cada evento en la población usuaria de la entidad territorial, así como las medidas institucionales que deben implementarse para su prevención y control.
- Diseñar los mecanismos de divulgación dirigidos a la administración municipal/ distrital sobre la situación de cada evento en la población, así como las medidas intersectoriales, que permiten su prevención y control.
- Informar a la comunidad, las instituciones prestadoras de servicios de salud y la red de laboratorios sobre la situación de cada evento en la población, así como las medidas de control y prevención a implementar.
- Informar a la administración local la situación de cada evento en la población, las medidas de control y prevención, y las acciones intersectoriales que deben ser desarrolladas.

6.2.3. Competencias de los laboratorios de salud pública

Información y configuración de caso

(Conjuntamente con la oficina de salud pública departamental)

- Remitir las muestras del caso y las tomadas en las investigaciones de campo que se requieran para definir los escenarios epidemiológicos de la enfermedad en el municipio.
- Informar los resultados al municipio remitir y al departamento.

Análisis e interpretación de la información

(Conjuntamente con la oficina de salud pública departamental)

- Apoyar al municipio en el proceso de análisis cuando se requiera, por limitaciones en la capacidad resolutive.
- Analizar la aparición de cada evento en la entidad territorial y su comportamiento en relación con el tiempo, el espacio, las variables de persona y otras condiciones de interés, teniendo presente la diversidad regional.
- Identificar los diversos escenarios epidemiológicos existentes en el territorio.
- Identificar zonas de alto riesgo de aparición de la enfermedad y su impacto en la población.
- Caracterizar la dinámica de la transmisión de los eventos en el departamento y definir los factores que condicionan el fenómeno.

Orientación de la acción

(Conjuntamente con la oficina de salud pública departamental)

- Participar en la definición de las estrategias de salud pública que permitan el control y la prevención de los eventos incluidos en el orden departamental.
- Orientar la movilización de las autoridades sanitarias del orden municipal para la vinculación a las estrategias departamentales definidas.
- Facilitar la definición de las necesidades de complementariedad por parte de la nación para el desarrollo de las estrategias de intervención.
- Orientar la formulación del plan de atención básica departamental y del plan sectorial de salud.

En la divulgación

(Conjuntamente con la oficina de salud pública departamental)

- Diseñar los mecanismos de difusión rápida de las alertas a los municipios y/o localidades, así como de la situación epidemiológica de los eventos cuando sea requerido.
- Alertar a los municipios o localidades sobre los eventos y su control cuando sea pertinente.
- Diseñar los mecanismos de difusión periódica de la situación epidemiológica de los eventos en el ámbito departamental.
- Informar periódicamente la situación epidemiológica de los eventos que así lo requieran, así como las propuestas departamentales de acción a la población en general, los municipios, las autoridades departamentales o distritales y otras organizaciones de interés.

6.2.4. Competencias de las aseguradoras del régimen contributivo, subsidiado y especial

Información y configuración de caso

- Apoyar a la dirección municipal de salud en los procesos de investigación de caso y de campo, cuando sea requerida su participación.

- Garantizar que su red de prestadores de servicios de salud participe en la identificación de casos y en la transferencia de datos sobre eventos sujetos a vigilancia en este componente, de acuerdo con los plazos y condiciones establecidas en el Sistema.
- Garantizar la realización de los exámenes diagnósticos del caso.
- Garantizar la realización de acciones individuales tendientes a confirmar los eventos sujetos a vigilancia en salud pública, y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso.
- Adoptar los protocolos del Sistema de vigilancia en salud pública en cada uno de los módulos del sistema.
- Recolectar, procesar y notificar a las entidades pertinentes la información requerida sobre los eventos sujetos a vigilancia, de acuerdo con las normas y procedimientos definidas por el Ministerio de la Protección Social para el módulo de transmisibles.

Análisis e interpretación de la información

- Monitorear el comportamiento de los eventos sujetos a vigilancia entre su población afiliada.
- Identificar y caracterizar los factores que determinan la transmisión de la enfermedad entre la población afiliada.
- Identificar y caracterizar grupos de población de alto riesgo entre los afiliados.
- Delimitar la influencia de las características de los servicios de salud en la aparición de la enfermedad o sus complicaciones.
- Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos en salud sujetos a vigilancia, de acuerdo con los estándares de información establecidos para el Sistema por el Ministerio de la Protección Social.
- Analizar la información obtenida a través de la vigilancia correspondiente a la población afiliada.
- Suministrar la información solicitada por la autoridad pertinente en los procesos de investigación de casos de eventuales brotes o muertes.
- Utilizar la información del Sistema de vigilancia en salud pública para la toma de decisiones.

Orientación de la acción

- Orientar las adaptaciones de los servicios de salud necesarias para la prevención de la aparición de eventos o su control.
- Orientar acciones de prevención que deban implementarse para reducir el riesgo de aparición de la enfermedad.
- Orientar mecanismos de protección para cubrir a la población de alto riesgo de enfermar y morir por causas evitables.
- Garantizar la realización de los exámenes de laboratorio para el diagnóstico de los eventos de interés en salud pública en su población afiliada.

En la divulgación

- Permitir el acceso a los resultados de la vigilancia generados en la institución a los usuarios del sistema.
- Divulgar a la población afiliada la información resultado de la vigilancia en salud pública.

6.2.5. Competencias del departamento y distrito

Información y configuración de caso, análisis e interpretación de la información y orientación de la acción

Ver competencias del laboratorio de salud pública.

En la divulgación

- Diseñar los mecanismos de difusión rápida de las alertas a los municipios y/o localidades, así como de la situación epidemiológica de los eventos cuando sea requerido.
- Alertar a los municipios o localidades sobre los eventos y su control cuando sea pertinente.
- Diseñar los mecanismos de difusión periódica de la situación epidemiológica de los eventos en el ámbito departamental.
- Informar periódicamente sobre la situación epidemiológica de los eventos que así lo requieran, así como las propuestas departamentales de acción, a la población en general, los municipios, las autoridades departamentales o distritales y otras organizaciones de interés.

6.2.6. Competencias de la nación: Instituto Nacional de Salud y Ministerio de Protección Social

Información y configuración de caso

- Informar a los departamentos, distritos, municipios y las instancias requeridas las alertas correspondientes, de acuerdo a los eventos que así lo ameriten.
- Apoyar la investigación de caso, de campo, brotes o conglomerados que superen la capacidad resolutoria de los municipios y los departamentos.
- Informar a los programas respectivos sobre la aparición de los eventos de su interés.
- Procesar las muestras que por su función de referencia le sean remitidas.
- Informar a los departamentos remitores el resultado de las muestras tomadas.
- Informar al Grupo de Vigilancia del Ministerio de la Protección Social el resultado de las pruebas de laboratorio desarrolladas.

Análisis e interpretación de la información

- Complementar al departamento en el proceso de análisis cuando por limitaciones en la capacidad resolutoria sea requerido.
- Analizar el comportamiento de los eventos en todo el territorio nacional, estableciendo su variabilidad por regiones, y los factores que determinan la aparición en el país.
- Integrar en el análisis de las problemáticas de salud de la población la información construida a partir de los diferentes componentes del SIVIGILA, y de otras fuentes de información de carácter sectorial o suprasectorial disponibles.
- Analizar la situación de todos los eventos incluidos en función de la situación del contexto internacional, en especial el de la región de las Américas.
- Analizar la situación de los eventos en relación con las políticas nacionales de salud consolidadas en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Orientación de la acción

- Orientar a los departamentos y distritos sobre las acciones de control requeridas, de acuerdo con las características de los escenarios epidemiológicos.

- Participar en el diseño de las estrategias nacionales de control de los eventos que por sus condiciones ameriten intervención directa de la nación.
- Orientar la formulación de las políticas nacionales en materia de salud.
- Orientar la formulación de propuestas internacionales de control y prevención de los eventos que lo ameriten.
- Reorientar las acciones de vigilancia dentro de las diferentes estrategias contenidas en el Sivigila.
- Favorecer la acción intersectorial en el ámbito nacional e internacional.

En la divulgación

- Diseñar los mecanismos de difusión rápida de las alertas a los departamentos y distritos en el ámbito nacional o internacional cuando la situación lo requiera.
- Alertar a los departamentos y distritos sobre los eventos y su control cuando sea pertinente, además a los países fronterizos en los casos en que estén involucrados.
- Diseñar los mecanismos de difusión periódica de la situación epidemiológica de los eventos en el ámbito nacional.
- Informar de forma periódica a la población en general sobre la situación epidemiológica de los eventos que así lo requieran, y sobre las propuestas departamentales de acción.
- Informar oportunamente a la administración nacional del sector salud sobre la situación epidemiológica de los eventos incluidos.
- Informar oportunamente a la red controladora -Supersalud- sobre la situación epidemiológica de los eventos y el desarrollo de los procesos de vigilancia para su intervención.

6.3. Acciones de laboratorio

6.3.1. Toma y manejo de las muestras

Como se anotó antes, dado que existe un convenio vigente INS-ICA, y el ICA dispone desde 2002 de una guía para toma y envío de muestras para EEB, se unificarán y compartirán métodos y técnicas para el manejo de la vCJ, en lo relacionado con estudios como inmunoperoxidasa, Elisa y evaluación de imágenes de histopatología.

Evaluación de resultados

Cada una de las instituciones participantes evaluará sus resultados de manera ininterrumpida, y trimestralmente, o antes si algún hecho lo amerita; uno o varios representantes de esas instituciones se reunirán para compartir y evaluar conjuntamente los resultados que serán decantados y sometidos al análisis y calificación por parte del Comité Técnico Científico para enfermedades de etiología priónica, el cual, según Decreto 2350 de la Presidencia de la República, estará integrado por delegados de:

- a. Ministerio de la Protección Social a través de la Dirección General de Salud Pública o la dependencia que haga sus veces.
- b. El Instituto Nacional de Salud – INS

- c. El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – Invima
- d. El Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.
- e. La Academia Nacional de Medicina como invitada.

Centros de referencia (OMS) para un manejo óptimo de la vCJ:

Para evaluación clínica y algunas pruebas diagnósticas:

- Professor Robert G. Will, National CJD Surveillance Unit, Western General Hospital, Crewe Road, Edinburgh, EH4 2XU, United Kingdom.
- Dr. Richard Knight, National CJD Surveillance, Unit Western General Hospital, Crewe Road, Edinburgh, EH4 2Xu, United Kingdom
- Professor John Collinge, MRC Prion Unit, The National Hospital for Neurology and Neurosurgery, Queen Square, GB-London WCIN 3BG, United Kingdom.
- Professor Colin Masters, Department of Pathology, University of Melbourne, Parkville, Victoria 3010 Australia. Patología y Western Blot
- Professor James Ironside, National CJD Surveillance Unit, University of Edinburgh, Western General Hospital, Crewe Road, Edinburgh EH4 2XU, United Kingdom.
- Professor Herbert Budka, Institute of Neurology, University of Vienna, AKH 4J, POB 48, A-1097 Vienna, Austria.
- Professor Nicolas Kopp, Neuropathologie, Hospital Neurologique, 59 Boul Pinel, 69003 Lyon, France.
- Professor Pierluigi Gambetti, Institute of Pathology, Case Western Reserve University School of Medicine, 10900 Euclid Ave. Cleveland. OH 44106, USA.

Para evaluación de imágenes – RNM.

- Dr. Donald Collie, Department of Neuroradiology D.C.N. Western General Hospital, Crewe Road, South Edinburgh EH4 2XU, United Kingdom.
- Dr. Alison JE Green, National CJD Surveillance Unit, Western General Hospital, Crewe Road. Edinburgh EH4 2X4, United Kingdom.
- Dr. Inga Zerr, Prionforschungsgruppe, Neurologische Klinik und Poliklinik POB 37 42, Robert-Koch-Strs 40, 37075 Gottingen, Germany.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Toro G, Pacheco O, Sierra U, Beltrán M, Díaz A, Parra E y Bonilla E. Encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles (ESET): La teoría prion, enfermedades priónicas referencia especial a la vigilancia de la nueva variante de la enfermedad de *Creutzfeldt-Jakob* (vCJ). Medicina Rev. Academia Nacional de Medicina 2006. Vol. 28 No.4: 138-160.
2. Toro G, Díaz A, Saad C. ¿Ayer, Hoy y Mañana?, la Teoría Prión. Medicina Rev, Academia Nacional de Medicina. Vol. 18, No. 4, 2002: 7-20.
3. Organización Mundial de la Salud OMS, Hoja Informativa No. 180 Revisada en Febrero 2012. Recuperado de http://www.who.int/topics/spongiform_encephalopathies_transmissible/es/.
4. Organización Mundial de Sanidad Animal Sanidad animal en el mundo. Estatus sanitario oficial para la Encefalitis Espongiiforme Bovina 2012. Recuperado de <http://www.oie.int/es/sanidad-animal-en-el-mundo/estatus-sanitario-oficial/eeb/estatus-sanitario-oficial/>
5. Organización Mundial de la Salud-OMS, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación-FAO, Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE. Consulta Técnica sobre EEB: salud pública, sanidad animal y comercio. Conclusiones y principales recomendaciones, Sede de la OIE, 11-14 de junio de 2001.
6. IQUEN. Informe quincenal epidemiológico nacional. Volumen 18 numero 3 Bogotá, 15 de febrero de 2013. Vigilancia epidemiológica de enfermedades priónicas en Colombia, 2005 a 2012.
7. Decreto 2350 de 2004, medidas de salud pública para la prevención y vigilancia, de las enfermedades priónicas, prioritariamente de la variante de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Modificado por el decreto 3752 de 2006. Presidencia de la República. Ministerio de la Protección Social.
8. Organización Mundial de la Salud-OMS, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación-FAO, Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE. Consulta Técnica sobre EEB: salud pública, sanidad animal y comercio. Conclusiones y principales recomendaciones, Sede de la OIE, 11-14 de junio de 2001.
9. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Código Sanitario para los animales terrestres. Encefalopatía espongiiforme bovina. Vol.2. Título11. Capítulo 11.5. 2012.
10. Ministerio de la Protección Social-Instituto Nacional De Salud. Guía para la Prevención Vigilancia y Control de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. 2005.
11. Instituto Colombiano Agropecuario – Ministerio de Agricultura Rural. Guía para la evaluación de la situación de la Encefalopatía Espongiiforme Bovina (EEB) en Colombia 2004.
12. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural-Instituto Colombiano Agropecuario. Encefalopatía Espongiiforme Bovina, 2002.

13. ACHA N., Pedro; SZYFRES, Boris. Zoonosis y Enfermedades Transmisibles comunes al hombre y a los animales. Publicación científica y técnica No 850. Volumen II. Washington, Estados Unidos. OPS, 2003. P 94 – 103.
14. ATKINSON, William et al, Editors. Epidemiology and Prevention of Vaccine –Preventable Diseases. Centers for Disease Control and Prevention.4th Edition, 1997; 43 p.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Case definitions for infectious conditions under public health surveillance. MMWR 1997; 46 (No.RR-10):12.
16. CHIN, J. El control de las enfermedades transmisibles. OPS, Publicación Científica No. 581. 2001.
17. DAVID, Heymann, Editor. El control de las enfermedades transmisibles. Publicación científica y técnica No 613. OPS. Washington, Estados Unidos. OPS, 2005. P 204 – 206.
18. FAUCY, A. Harrison, Principios de Medicina Interna. Decimocuarta edición, Volumen McGraw-Hill Interamericana. Madrid (E), 1998.
19. KENNETH, Todar. University of Wisconsin Department of Bacteriology. Bacteriology 330 Lecture Topics: Diphtheria. 1997. En: <http://www.bact.wisc.edu/bact330>.

8. CONTROL DE REVISIONES

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2014	03	31	Publicación del protocolo de vigilancia	Flavio Enrique Garzón romero – Profesional especializado Wilson Rolando Bayona – Profesional especializado
01	2014	06	11		

REVISÓ	APROBÓ
Oscar Eduardo Pacheco	Máncel Enrique Martínez Durán
Subdirector de prevención, vigilancia y control en salud pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

9. ANEXOS.

Anexo 1. Fichas de notificación de datos básicos Consulte en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Paginas/fichas-de-notificacion.aspx>