



Protocolo de vigilancia
en salud pública

Síndrome de Rubéola Congénita

Código: 720

Versión 04
Fecha 26 de abril de 2024

Créditos

HELVER GUIOVANNI RUBIANO GARCIA
Director General

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Elaboración Versión 04

YARIELA JENESSA ACEVEDO DURAN
Grupo Enfermedades Transmisibles Prevenibles
por Vacunación y Relacionadas con la Atención en Salud

XIMENA CASTRO MARTINEZ
Grupo Enfermedades Transmisibles Prevenibles
por Vacunación y Relacionadas con la Atención en Salud

Revisión

SANDRA LUCERO BONILLA MOLANO
Coordinadora Grupo Enfermedades Prevenibles
por Vacunación y Asociadas a la Atención en Salud

DIANA MARCELA WALTEROS ACERO
Subdirectora de prevención, vigilancia y control en salud pública

Aprobación

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

© Instituto Nacional de Salud
Colombia Av. Calle 26 No. 51-20

Cita: Colombia. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de SRC versión 4. [Internet] 2024. <https://doi.org/10.33610/TBSW3111>

Tabla de contenido

1	Introducción.....	4
1.1	Situación epidemiológica.....	4
1.1.1	Situación epidemiológica mundial.....	4
1.1.2	Situación epidemiológica en América	5
1.1.3	Situación epidemiológica nacional.....	5
1.2	Estado del arte	6
1.3	Justificación de la vigilancia.....	7
1.4	Usos y usuarios de la vigilancia para el evento	7
2	Objetivos	7
3	Definiciones operativas de caso	8
4	Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles	8
4.1	Estrategias de vigilancia.....	8
4.1.1	Vigilancia basada en comunidad (VBC).....	9
4.2	Responsabilidad por niveles	9
4.2.1	Ministerio de Salud y Protección Social	10
4.2.2	Instituto Nacional de Salud.....	10
4.2.3	Empresas Administradoras de Planes de Beneficios.....	10
4.2.4	Secretarías Departamentales, Distritales de salud	10
4.2.5	Secretarías Municipales y Locales de Salud	11
4.2.6	Unidades Primarias Generadoras de Datos	11
5	Recolección, procesamiento de datos y flujos de información	11
5.1	Periodicidad del reporte	11
5.2	Flujo de información.....	12
5.3	Fuente de los datos.....	12
6	Análisis de información	13
6.1	Procesamiento de datos.....	13
6.2	Análisis rutinarios y comportamientos inusuales.....	13
7	Orientación para la acción.....	14
7.1	Acciones individuales.....	14
7.2	Investigación epidemiológica de campo (IEC)	14
7.3	Acciones colectivas.....	14
7.3.1	Información, educación y comunicación	14
7.3.2	Búsqueda Activa Comunitaria	15
7.3.3	Búsqueda Activa Institucional.....	15
7.4	Situación de alarma, brote y emergencia en salud pública	15
7.5	Acciones de laboratorio.....	16
7.5.1	Obtención de muestras para estudio por laboratorio	17
7.5.2	Conservación, embalaje y transporte de muestras	17
7.5.3	Análisis de resultados de laboratorio	18
8	Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia.....	18
9	Indicadores.....	19
10	Referencias	22
11	Control de revisiones	24
12	Anexos.....	24

1 Introducción

El síndrome de rubéola congénita (SRC) es una condición médica que se desarrolla como consecuencia de la infección materna por el virus de la rubéola durante el embarazo. La madre, siendo susceptible (no tiene la vacuna o ha tenido la enfermedad), actúa como portadora del virus, transmitiendo la infección verticalmente al feto, ya sea a través de la placenta o mediante viremia hematológica (1).

Se estima que el SRC afecta aproximadamente a 100 000 niños cada año, principalmente en países en desarrollo. El pronóstico de la rubéola congénita depende del momento en el que ocurra la infección durante el embarazo. Durante los primeros tres meses de gestación, existe un mayor riesgo de daños graves, como la muerte fetal y desarrollo de defectos congénitos. Después del cuarto mes, es menos probable que se ocasionen daños significativos (2).

Los defectos congénitos pueden ocurrir hasta en el 85 % de los recién nacidos si la infección ocurre en las primeras 12 semanas de gestación, el 50 % si ocurre entre la semana 13 y 16, y el 25 % si ocurre durante la segunda mitad del segundo trimestre, los cuales incluyen malformaciones cardíacas, auditivas, oftalmológicas, neurológicas y hematológicas (3).

En abril de 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) determinó que la región de las Américas había eliminado la transmisión endémica de la rubéola y el SRC. Sin embargo, la vigilancia del evento y el mantenimiento de la eliminación debe ser activa, prospectiva y representativa a nivel nacional, donde se debe diagnosticar un subconjunto de manifestaciones clínicas en bebés y asegurar el diagnóstico por laboratorio e investigaciones apropiadas y oportunas (4).

Entre la vigilancia también debe incluir un diagnóstico diferencial de la rubéola materna, que abarca todas las infecciones responsables de erupciones maculopapulares, como parvovirus B19, sarampión, estreptococo A, enterovirus, citomegalovirus (CMV), virus de Epstein-Barr y virus de la inmunodeficiencia humana, así como otras erupciones causadas

por factores no infecciosos. Además, el diagnóstico diferencial de la rubéola congénita incluye la infección congénita por *Toxoplasma gondii*, enterovirus, Citomegalovirus, virus del herpes simple, varicela o sífilis (5).

1.1 Situación epidemiológica

1.1.1 Situación epidemiológica mundial

A nivel global, en 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reportó 1 527 casos con una incidencia de SRC de 0,2 casos por cada 10 000 nacidos vivos (NV), cifra que representa el índice más alto registrado desde 2020, año en el que se reportaron 1 252 casos (6).

Dentro de las distintas regiones, el Mediterráneo Oriental reportó la mayor proporción de casos, con una incidencia de 0,6 casos por cada 10 000 NV (933 casos), destacando a Afganistán con 803 casos y una incidencia de 5,6 casos por cada 10 000 NV. Le siguió la Región de Asia, con una incidencia de 0,2 casos por cada 10 000 NV (554 casos), donde Pakistán reportó la incidencia más alta con 125 casos y una tasa de 0,2 casos por cada 10 000 NV y finalmente la Región del Pacífico Occidental, que registró una incidencia de 0,1 casos por cada 10 000 NV (33 casos), donde vietnam reporta la mayor proporción (32 casos) y una incidencia de 0,2 casos por cada 10 000 NV (6).

En el informe de seguimiento semanal de sarampión y rubéola correspondiente a la semana 47 de 2023, se registraron 2 casos de SRC provenientes de Canadá, notificados entre el 19 y el 25 de noviembre de ese año, se identificó el genotipo 1G (7).

La cobertura de vacunación contra la rubéola con la primera dosis en el 2022 alcanzó el 68 % a nivel global. Las coberturas más altas las tuvo Europa y Asia que superaron el 90 %. En contraste, las regiones del Mediterráneo Occidental y África presentaron las coberturas más bajas, con un 42 % y un 36 % respectivamente (6).

1.1.2 Situación epidemiológica en América

En la Región de las Américas, no se habían reportado casos de SRC desde 2020, cuando Trinidad y Tobago notificó un caso, al igual que los Estados Unidos. Durante los años 2021 y 2022, no se registraron casos en ninguno de los países pertenecientes a esta región (6).

Sin embargo, para el 2023, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) informó en su boletín bisemanal sobre sarampión, rubéola y síndrome de rubéola congénita (reporte diciembre) un total de 1 523 casos sospechosos en la región de las Américas. De estos, solamente un caso fue confirmado en Canadá (8).

Así mismo, se destacó que la tasa de casos sospechosos en la región fue de 1,6 por cada 10 000 nacidos vivos (NV). El Salvador presentó la mayor tasa con 20,0 por cada 10 000 NV, seguido de Colombia con una tasa de 12,1 por cada 10 000 NV y Chile con una tasa de 3,2 casos por cada 10 000 NV. Por otro lado, países como Ecuador, Perú, Venezuela, Guatemala y México no notificaron casos sospechosos (8).

Los últimos datos reportados por la OMS sobre coberturas vacunales contra la rubéola a nivel mundial indican que en 2022 la cobertura para la primera dosis fue del 84 %. Entre los países con coberturas superiores al 90 % se encuentran República Dominicana, Uruguay, Chile, Trinidad y Tobago, Jamaica y Costa Rica. Aquellos con coberturas entre el 80 % y el 89 % incluyen a Jamaica, Costa Rica, México, Argentina, Guatemala, Brasil y Colombia. Por otro lado, entre los países con coberturas inferiores al 80 % se encuentran Honduras, Haití, Perú, Ecuador y Paraguay, siendo este último el país con la cobertura más baja, con un 42,1 % (6).

Teniendo en cuenta lo mencionado, se destaca que la región de las Américas se convirtió en la primera región de la OMS en ser declarada libre del virus de la rubéola y el sarampión en los años 2015-2016. Entre los retos del mantenimiento de esta certificación esta detectar de manera rápida y oportuna la

circulación de los virus. De esta manera, se busca evitar el restablecimiento de la transmisión endémica y la pérdida del estatus de eliminación en la región (9).

1.1.3 Situación epidemiológica nacional

El informe preliminar 2023 del Instituto Nacional de Salud (INS) de Colombia notificó que durante el período XIII se registraron 1 080 casos sospechosos de SRC, de los cuales ninguno fue confirmado. La tasa de notificación fue de 17,5 casos por cada 10 000 NV, la más alta en los últimos cinco años, dado que las tasas de notificación previas eran inferiores a 14 casos por cada 10 000 NV (10).

En comparación con el 2022, se observó un aumento de la notificación del 25 % en la variación porcentual (864 casos), y frente a 2021, del 32,5 % (815 casos). La mayoría de los casos notificados fue en niños (hombres), representando el 50,2 % (542 casos). Las anomalías identificadas con mayor frecuencia fueron las cardiopatías, en un 55,3 %, seguidas por la persistencia del conducto arterioso, con un 25,5 %, y la microcefalia, con un 10,2 %. Entre las anomalías identificadas en menos del 5,0 % de los casos se encuentran las cataratas, el glaucoma, la retinopatía, la sordera, la ictericia al nacer, la esplenomegalia y la microcefalia (10).

Bogotá fue el distrito con mayor notificación, con una tasa de 96,7 casos por cada 10 000 NV, seguido de Cundinamarca con una tasa de 61,8 casos por cada 10 000 NV (198 casos) y Arauca con una tasa de 31,9 casos por cada 10 000 NV (14 casos), estas entidades territoriales cumplieron con la tasa esperada. Entre las entidades territoriales departamentales y distritales que no notificaron casos se encuentran Atlántico, Barranquilla, Buenaventura, Bolívar, Cauca, Guaviare, La Guajira, Quindío, San Andrés y Valle del Cauca, estas entidades territoriales no cumplieron con la tasa esperada de notificación de SRC durante el año evaluado (10).

1.2 Estado del arte

La rubéola es una causa frecuente de exantema y fiebre en la población infantil y su importancia para la salud pública radica en los efectos teratógenos de la primoinfección rubeólica en la mujer embarazada (5). La pandemia mundial de rubéola entre 1962 y 1965 puso de manifiesto la importancia del síndrome de rubéola congénita (11).

Luego de una infección durante el primer trimestre del embarazo, el riesgo de aborto espontáneo aumenta aproximadamente en 50 % (12). Las manifestaciones clínicas del SRC pueden ser transitorias (púrpura), estructurales permanentes (sordera, defectos del sistema nervioso central, cardiopatía congénita o cataratas) o afecciones de aparición tardía (diabetes mellitus) (13)

La infección materna antes de la 19ª semana de gestación puede causar sordera

neurosensorial, mientras que la catarata y la cardiopatía sólo se producen cuando la infección es anterior a la 9ª semana de gestación (14).

El riesgo de defectos congénitos varía de acuerdo con la semana de gestación en la que se presentó la infección (Tabla 1).

Tabla 1. Riesgo de defectos congénitos según semana de gestación

Semana gestación	Porcentaje de riesgo de SRC
Antes de la semana 11	90 %
Entre las semanas 11 y 12	33 %
Entre las semanas 13 y 14	11 %
Entre las semanas 15 y 16	24 %
Después de la semana 16	0 %

Fuente: Diagnóstico y manejo del Síndrome de Rubéola Congénita. Evidencias Y Recomendaciones (13)

Tabla 2. Características del virus de la rubéola y la enfermedad

Aspecto	Descripción
Agente etiológico	Es un virus RNA que pertenece a la familia Togavirus (<i>Togaviridae</i>) y al género <i>Rubivirus</i> y no tiene reacción cruzada con otros miembros de la familia. Es un virus inestable, termolábil, y es rápidamente inactivado por agentes químicos, cambios del pH, y sensible a la luz ultravioleta.
Modo de transmisión	La mujer embarazada entra en contacto con secreciones nasofaríngeas de las personas infectadas, por contacto directo con la secreción o a través de gotas expulsadas por una persona enferma al hablar, estornudar o toser. Se estima que de 25 % a 50 % de las infecciones son asintomáticas. En la mujer embarazada durante la viremia, el virus puede infectar la placenta. Al parecer la replicación en la placenta precede a la infección fetal y permite la entrada del virus en la circulación fetal seguida de la infección fetal de los órganos. Los lactantes con rubéola congénita expulsan grandes cantidades de virus con las secreciones faríngeas y con la orina, y en consecuencia, son fuente de infección para sus contactos susceptibles.
Período de incubación	El período de incubación es de 14 a 23 días desde el momento de la exposición hasta la aparición de los primeros síntomas. La mayoría presentan el exantema después de 14 a 17 días de haber estado expuesto al virus.
Susceptibilidad	La susceptibilidad es general después que el recién nacido pierde los anticuerpos adquiridos a partir de los anticuerpos maternos. Los lactantes generalmente permanecen protegidos por los anticuerpos de la madre durante los primeros seis a nueve de meses de vida. La inmunidad activa se adquiere por medio de la infección natural o por la vacunación. La inmunidad activa es duradera, y se ha establecido que se prolonga toda la vida. Ocasionalmente se ha demostrado reinfección. La susceptibilidad es general en poblaciones no vacunadas o que no han sido expuestas al virus. Se estima que en América Latina de 25 % a 30% permanece susceptible. La rubéola congénita depende del número de mujeres en edad fértil susceptibles.
Reservorio	El ser humano es el único huésped natural del virus de la rubéola

Fuente: Diagnóstico y manejo del Síndrome de Rubéola Congénita. Evidencias Y Recomendaciones (13)

1.3 Justificación de la vigilancia

El 20 de abril de 2023, el director de la OPS instó a varios países de las Américas a intensificar de manera urgente sus esfuerzos en la vacunación de rutina, debido al riesgo de brotes de enfermedades que pueden prevenirse con vacunas (15). A pesar de que la región de las Américas fue la primera en ser declarada libre de rubéola y sarampión por la OMS en los años 2015 y 2016, los programas nacionales de vacunación han enfrentado numerosos contratiempos en la última década, particularmente tras la pandemia de COVID 19. Actualmente, la región es la segunda con peor cobertura vacunal a nivel mundial. Aproximadamente 2,7 millones de niños no recibieron todas sus dosis de vacunas en 2021 (16).

En lo que respecta a la vacuna contra la rubéola, la OMS reportó en 2022 una cobertura mundial del 68 %, donde la región de las Américas tuvo un 84 % (6). Además, en enero de 2024, la OPS emitió una alerta epidemiológica debido a la persistencia de bajas coberturas en vacunas contra sarampión, rubéola y parotiditis (SRP1 y SRP2) (17), lo que podría propiciar la aparición de casos de rubéola y, como consecuencia, del síndrome de rubéola congénita.

La OPS/OMS recomienda mantenerse alerta ante la potencial aparición de casos sospechosos y/o confirmados de rubéola, que podrían ser importados desde otras regiones del mundo y causar brotes en los países de las Américas (17). Es crucial subrayar que, para mantener la eliminación de esta enfermedad, la OPS aconseja a todos los países de las Américas fortalecer la vigilancia activa y preservar una alta inmunidad en la población mediante la vacunación. Por ende, la vigilancia de este evento es esencial para conservar los logros alcanzados en la eliminación de estas enfermedades en Colombia y para realizar un seguimiento eficaz del cumplimiento de los indicadores internacionales de vigilancia (17).

1.4 Usos y usuarios de la vigilancia para el evento

Realizar el seguimiento continuo y sistemático de casos sospechosos de SRC, mediante el proceso de notificación, recolección y análisis de los datos, con el fin de generar información oportuna, válida y confiable, que permita orientar las medidas de prevención y control del evento. Un caso confirmado debe ser considerado como un brote.

Es necesario realizar seguimiento de la circulación del virus de la rubéola, realizar clasificación de los casos como confirmados, descartados o compatibles con SRC. Seguimiento de los resultados de la vigilancia por medio de indicadores estándar y concentración de las actividades en las áreas con resultados deficientes, pruebas para la certificación de que el país está libre de rubéola congénita.

Los usuarios de la información generada por el sistema de vigilancia serán:

- Organización Panamericana de la Salud
- Ministerio de Salud y Protección Social
- Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud.
- Las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos
- Laboratorios de Salud Pública
- Entidades Administradoras de Planes de Beneficios
- Comunidad médica
- Población en general.

2 Objetivos

- Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento de los casos notificados de SRC.
- Realizar seguimiento a los indicadores establecidos para mantener la certificación de la eliminación de SRC.
- Detectar y confirmar oportunamente la circulación del virus salvaje de la rubéola.

3 Definiciones operativas de caso

Las definiciones operativas de caso de SRC permiten orientar la vigilancia de los casos (Tabla 3).

Tabla 3. Definiciones operativas de caso para Síndrome de Rubéola Congénita

Tipo de caso	Clasificación de casos
Caso sospechoso	Menor de 1 año en quien se sospecha SRC debido a: <ol style="list-style-type: none"> Se le ha detectado una o más de las siguientes anomalías luego del nacimiento: defectos cardíacos congénitos, ductus arterioso persistente (documentado), estenosis de arteria pulmonar, cataratas congénitas, retinopatía, sordera, hipoacusia, microcefalia, hepatomegalia, esplenomegalia, púrpura, ictericia persistente asociada a la hiperbilirrubinemia directa; o Existe una historia de infección por rubéola (confirmada o sospechosa) de la madre durante el embarazo. <p>Nota: el bajo peso al nacer como único signo no debe ingresar al Sistema de vigilancia como sospecha de SRC.</p>
Caso confirmado por laboratorio	Todo caso sospechoso de SRC que tenga una de las siguientes pruebas de laboratorio positivas: <ol style="list-style-type: none"> Demostración de anticuerpo IgM específico para rubéola Aumento significativo en los títulos de anticuerpos IgG para rubéola en dos muestras de suero pareadas (fase aguda y convaleciente) tomadas con un mes de diferencia Detección del virus de rubéola en nasofaringe, orina o suero por PCR o cultivo positivo para virus de rubéola
Caso confirmado clínicamente	Todo caso sospechoso de SRC que no está confirmado por laboratorio y que carece de evidencia de cualquier otra etiología y para el cual no hay una muestra adecuada de suero o para aislamiento viral (se considera una falla de la vigilancia).
Infección por rubéola congénita (IRC)	Esta designación se usa para lactantes con anticuerpos IgM anti-rubéola positivos, pero sin hallazgos clínicos de SRC. Estos no son casos de SRC. Sin embargo, el diagnóstico de SRC no será definitivo hasta no haber descartado la sordera mediante algún método confiable (sensibilidad y especificidad elevadas) como los potenciales evocados. Por ello, estos casos deben ser objeto de seguimiento en los consultorios de crecimiento y desarrollo.
Caso descartado	Caso sospechoso con una muestra adecuada de suero cuyo resultado ha sido negativo para anticuerpos tipo IgM específicos de rubéola.
Caso importado	Lactante con SRC confirmado cuya madre adquirió la infección por el virus de la rubéola fuera de Colombia, en ausencia de una infección documentada por rubéola, la madre estaba fuera de Colombia durante el periodo en el que pudo haber estado expuesta a la rubéola que afectó a su embarazo (de 23 días antes de la concepción o hasta la semana 24 de gestación).
Caso relacionado a una importación	Lactante con SRC confirmado cuya madre, según pruebas epidemiológicas o virológicas, estuvo expuesta localmente al virus y formó parte de una cadena de transmisión que se inició con un caso importado.

Fuente (18): Plan de acción para la documentación y verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Región de las Américas, OPS. Washington, DC, 2011

4 Estrategias de vigilancia y responsabilidades por niveles

En la vigilancia de SRC se empleará la vigilancia pasiva y activa, la cual operará en las

4.1 Estrategias de vigilancia

UPGD que conforman el sistema de vigilancia en salud pública. Se hará énfasis en los

hospitales y clínicas de carácter público y privado que atienden partos.

La vigilancia pasiva se realiza mediante:

- Notificación super-inmediata, inmediata.
- Notificación negativa semanal: indicar si no se presentó ningún caso de SRC.
- Durante la notificación es fundamental verificar la calidad del dato de todas las variables con énfasis en la procedencia del caso.
- Reporte y diferenciación entre los casos de infección por rubéola congénita y casos de SRC.

La vigilancia activa se realizará mediante:

- Búsqueda secundaria de casos (Búsqueda activa institucional): Servicios de sala de partos. Atención Primaria (consultorios). Atención segundo nivel: (consultorios especializados, pediatría). Atención tercer nivel: Hospitales de referencia (Neonatología e Infectología). Laboratorio clínico (muestras de laboratorio).
- Revisión de registros de defunción Estadísticas Vitales (Defunciones RUAF).
- Se realiza seguimiento a los medios de comunicación nacionales, departamentales y locales para identificar noticias, rumores del evento y generar alertas tempranas para el seguimiento del evento.

4.1.1 Vigilancia basada en comunidad (VBC)

De acuerdo con la OMS, la vigilancia basada en comunidad es la detección sistemática y el reporte de eventos (situaciones) de interés en salud pública en la comunidad, por miembros (agentes) de esta misma. Representa un enfoque participativo que involucra a los propios miembros de la comunidad en la observación y reporte de casos. Este método busca no solo recolectar datos sobre el comportamiento del evento, sino también comprender mejor la situación de salud en las comunidades. De esta forma, para el 2023 desde el INS se han publicado los manuales de "Vigilancia basada en comunidad" con el objetivo de facilitar la adopción o la adaptación de los procesos para la identificación del riesgo utilizando esta estrategia(19).

Considerando lo mencionado, es fundamental proporcionar a la comunidad información clara y específica sobre las características distintivas del SRC para que puedan identificarla de manera sencilla y buscar atención médica de forma oportuna. Algunas de las situaciones clave son:

Si la atención del parto se da por fuera entorno hospitalario, como en el hogar, una comunidad indígena o una zona rural, y se evidencia que un recién nacido tiene una cabeza muy pequeña (microcefalia), ojos nublados en uno o ambos (cataratas), o si nace con el abdomen notablemente hinchado.(hepatoesplenomegalia) y presenta un tono amarillento excesivo en la piel y los ojos (ictericia), se puede sospechar que el bebé tiene el SRC. Ante esta situación, es crucial que el cuidador busque atención médica de inmediato en un centro de salud para obtener un diagnóstico y tratamiento adecuados para el niño.

Por otro lado, si una mujer está embarazada y ha estado en contacto cercano con alguien que ha tenido fiebre y erupciones cutáneas temporales, debe acudir a un centro médico y comunicar esta situación al profesional de la salud. Este determinará si existe riesgo de que la mujer haya contraído el virus de la rubéola y evaluará el posible riesgo de transmisión al feto; por otro lado, deben estar atentas de asistir a los controles prenatales.

Las madres deben estar atentas al cronograma de vacunación de sus hijos. La primera vacuna se pone al año y el refuerzo a los cinco años. La rubéola es una enfermedad que se puede prevenir mediante la vacunación, por lo que al asegurar la vacunación estará contribuyendo a su bienestar y protección.

Si una mujer planea quedar en embarazó, se recomienda que se asegure de estar vacunada contra la rubéola, de esta manera se disminuye el riesgo de que él bebe se infecte durante el embarazo de la madre.

4.2 Responsabilidad por niveles

Será conforme a lo establecido en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública),

compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social), adicionalmente, para la vigilancia de SRC:

4.2.1 Ministerio de Salud y Protección Social

- Dirigir el sistema de vigilancia en salud pública.
- Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

4.2.2 Instituto Nacional de Salud

El equipo responsable de la prevención, vigilancia y control del SRC se encarga de:

- Recibir, consolidar, depurar y analizar la información del comportamiento del evento en el país con la información reportada a través del sistema de vigilancia.
- Brindar asistencia técnica a los referentes de las unidades notificadoras a nivel distrital y departamental para garantizar el flujo continuo de información al INS y la vigilancia de SRC.
- Asesorar a las entidades territoriales para el desarrollo de acciones individuales de los casos sospechosos de SRC.
- Realimentar a los involucrados en el proceso de notificación de información a través de informes y boletines de distribución nacional.
- El laboratorio de Virología del INS realizará seguimiento a la red de laboratorio departamentales y distritales que realicen diagnóstico de SRC y verificará los estándares de calidad.
- Liderar los procesos de la vigilancia basada en la comunidad para SRC.

4.2.3 Empresas Administradoras de Planes de Beneficios

- Realizar el seguimiento de los casos sospechosos de SRC que son atendidos en su red contratada y mantener estrecha comunicación con el objeto de hacer seguimiento a su evolución clínica y resultados de laboratorio.

- Realizar el seguimiento para establecer un diagnóstico diferencial, una vez que el caso sospechoso de SRC ha sido descartado por el laboratorio.
- Desarrollar, implementar y promover las capacidades de la vigilancia basada en comunidad a vigías, gestores y agentes comunitarios
- Establecer los lineamientos e implementar las acciones de Vigilancia Basada en Comunidad

4.2.4 Secretarías Departamentales, Distritales de salud

- Garantizar equipos de respuesta inmediata para la atención de brotes y situaciones de emergencia en salud pública.
- Seguimiento al comportamiento semanal del evento con el fin de detectar oportunamente comportamientos inusuales y reporte de situaciones de salud.
- Generar estrategias de divulgación como boletines epidemiológicos, COVE, informes de evento, tableros de control, entre otros.
- Realizar la notificación al Sistema de Vigilancia en Salud Pública de los casos sospechosos de SRC, con base en la información suministrada por las UPGD.
- Brindar asistencia técnica de forma permanente a los municipios o UPGD respecto al funcionamiento del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y el apoyo técnico necesario en la ocurrencia de casos sospechosos de SRC.
- Participar en las salas de análisis del riesgo, presentando información necesaria para toma de decisiones en investigación epidemiológica y para la clasificación de los casos.
- Garantizar y apoyar técnicamente a los municipios o UPGD en la toma, embalaje, envío y seguimiento de las muestras biológicas destinadas para realizar las pruebas de laboratorio pertinentes.
- Consolidar, evaluar y analizar la información de sus UNM o UPGD según corresponda y generar los reportes necesarios para fortalecer los procesos de realimentación y divulgación de resultados.
- Realizar los informes requeridos y remitir al INS.
- Realizar e incluir en el aplicativo UACE (Unidad de análisis de casos especiales)

del INS, en los tiempos establecidos en los lineamientos nacionales las unidades de análisis de casos de SRC en casos vivos o muertos con IgM positiva o dudosa o con aumento de títulos IgG dos veces con muestra fallida. Así mismo, en todos los casos en los que no se disponga de muestra, se debe proceder con la realización de esta.

- Participar en las evaluaciones externas del desempeño.
 - El laboratorio departamental o distrital de salud pública debe adoptar las políticas de la Red Nacional de Laboratorio.
 - Mantener técnicas de diagnósticas actualizadas para la confirmación de SRC de acuerdo con las recomendaciones nacionales.
 - Capacitar a la red en la toma, diagnóstico, interpretación de las pruebas y envío de muestras para diagnóstico de SRC.
- Establecer la Vigilancia Basada en Comunidad en su territorio.

4.2.5 Secretarías Municipales y Locales de Salud

- Garantizar equipos de respuesta inmediata para la atención de brotes y situaciones de emergencia en salud pública.
- Monitoreo y seguimiento al comportamiento semanal del evento con el fin de detectar oportunamente comportamientos inusuales y reporte de situaciones de salud.
- Generar estrategias de divulgación como boletines epidemiológicos, COVE, informes de evento, tableros de control, entre otros.
- Realizar la investigación adecuada de todo caso sospechoso o confirmado en las primeras 48 horas después de la notificación.
- Garantizar los mecanismos pertinentes para la evaluación de la oportunidad y la calidad de la información proveniente de las UPGD.
- Realizar el registro de la notificación de acuerdo con los lineamientos del protocolo.
- Consolidar, evaluar y analizar la información de sus UPGD y generar los reportes necesarios para fortalecer los procesos de retroalimentación y socialización de resultados.

- Realizar las acciones que conlleven al cumplimiento de los Lineamientos para la Vigilancia y Control de Eventos de interés en Salud Pública vigentes y que se relacionan con la vigilancia del evento contenido en este protocolo.
- Realizar las unidades de análisis en los tiempos establecidos en los lineamientos nacionales, en casos vivos o muertos con IgM positiva o dudosa o con aumento de títulos IgG dos veces con muestra fallida. Asimismo, en todos los casos en los que no se disponga de muestra, se debe proceder con la realización de esta.
- Implementar los procesos de la vigilancia basada en la comunidad para SRC

4.2.6 Unidades Primarias Generadoras de Datos

- Realizar captación inicial de los casos sospechosos de SRC.
- Realizar notificación, inmediata de casos de los casos SRC siguiendo el flujo de información establecido por el sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Asegurar las intervenciones individuales y colectivas, que sean de su competencia.
- Suministrar la información complementaria que sea requerida por la autoridad sanitaria, para los fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Participar en las estrategias de vigilancia para el SRC por la entidad territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.
- Capacitar al personal de salud asistencial en el protocolo de vigilancia.

5 Recolección, procesamiento de datos y flujos de información

5.1 Periodicidad del reporte

La información se reportará de manera super-inmediata, inmediata en términos de la notificación de casos para el envío de datos de la ficha. La periodicidad del reporte se lista en la Tabla 4 y 5.

Tabla 4. Periodicidad de la notificación

Notificaciones	Responsabilidades
Notificación inmediata	Los casos sospechosos de SRC deben ser ingresados de manera inmediata al subsistema de información – Sivigila, se genera archivo plano inmediato, se envía correo electrónico con periodicidad diaria siguiendo el flujo de información establecido por el sistema.
Notificación negativa	Semanalmente cada unidad, de acuerdo con el flujo de información (UPGD, UNM y UND) realice la notificación negativa de SRC

Tabla 5. Periodicidad en ajustes y reportes

Tipo	Observaciones y periodicidad
Ajustes	Los ajustes a la información de casos sospechosos SRC y la clasificación final se tendrán en cuenta los tiempos de ajustes (8 semanas) para cumplir con los indicadores internacionales. En ocasiones casos con resultado de IgM positivo o dudoso pueden requerir más tiempo para clasificación final. La clasificación o ajuste final de casos en el aplicativo Sivigila demanda los siguientes criterios o códigos: Ajuste 3: caso confirmado por laboratorio. Ajuste 6: caso descartado por laboratorio Ajuste D: por error de digitación
Investigación epidemiológica de campo (IEC)	Se debe realizar ante todo casos sospechosos de SRC en las primeras 48 horas posteriores a la notificación.
Unidad de análisis	Casos vivos o muertos con IgM positiva o dudosa o con aumento de títulos IgG dos veces con muestra fallida. Todos los casos en los que no se disponga de muestra.
Búsqueda activa institucional (BAI)	Se debe realizar de manera periódica incluye: silencio por más de dos (2) semanas epidemiológicas, se recomienda realizar BAI a toda UPGD que atienden partos.
Reporte de situación (SITREP)	En caso de confirmar un caso para SRC, El primer Reporte de Situación (SITREP) debe generarse dentro de las 24 horas posteriores a la notificación inicial. La frecuencia de los informes posteriores debe seguir las pautas establecidas por la entidad territorial o actualizarse en función de nueva información que surja durante la respuesta.

5.2 Flujo de información

En los casos sospechosos de SRC se realizará la notificación super- inmediata, una vez se ingrese el caso en Sivigila (en tiempo real) es recibida al correo electrónico de un destinatario definido por el sistema (entidad territorial, EAPB o institución relacionada). Dicho correo tiene anexo un archivo de texto y un archivo en formato Excel, que contiene los datos de la ficha de notificación que fue ingresada en el aplicativo Sivigila. Esta notificación genera una alerta para los actores de vigilancia y aumenta la oportunidad en la detección y el inicio de las acciones individuales de investigación y control.

El flujo de información se puede consultar en el documento: “Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila” que puede ser consultado en el portal web del INS:

5.3 Fuente de los datos

El conjunto de datos requerido para describir el comportamiento de la vigilancia en salud pública del país, se obtiene a partir de la recolección realizada por las UPGD y UI en el territorio nacional, de los datos de pacientes que cumplen con la definición de caso de cada evento de interés en salud pública y que son diligenciados en el Registro Administrativo "Sivigila" utilizando cualquiera de las herramientas disponibles de la suite de Sivigila 4.0 desarrollada por el Instituto Nacional de Salud – INS.

La Operación Estadística de Vigilancia de eventos de salud pública, hace un aprovechamiento de dicho Registro Administrativo y se constituye en una de las fuentes oficiales para Colombia, de la información referente a los eventos de interés en salud pública. Para algunos eventos, esta fuente se integra a otros sistemas de información del tipo Registro que, de acuerdo con la legislación colombiana, son la fuente oficial del evento.

Para complementar los datos obtenidos del sistema de vigilancia se hace uso de otros registros tales como:

- Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud - RIPS.
- Historias clínicas.
- Registro de defunción – tomado del Registro Único de Afiliados - RUAF.
- Registro de pruebas de laboratorio – tomado de sivilab.

6 Análisis de información

6.1 Procesamiento de datos

Se examinarán los datos de las fichas de notificación e investigación y los listados detallados con el objeto de hacer un seguimiento de los casos notificados sospechosos y confirmados según la semana epidemiológica, la edad, el sexo y la procedencia del caso, así como para determinar si se cumplen las normas de notificación e investigación de casos.

La asignación de la semana epidemiológica y el análisis de los casos se realizará a partir de la fecha de nacimiento.

- Se deben excluir los casos ajuste D (error de digitación) e identificar los casos repetidos primero por número de documento y posteriormente por nombres y apellidos.
- Para el análisis de la información se tiene en cuenta la procedencia del caso y el ajuste 6 con el fin de calcular el indicador de tasa de notificación.

6.2 Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

El análisis de los casos de SRC está enfocado al cumplimiento de los objetivos planteados, se realizará el análisis de todos los casos sospechosos y confirmados de SRC. Se hará cálculo de frecuencias absolutas y acumuladas, proporciones, tasas y razones y se utilizarán medidas de tendencia central como media y mediana. Como herramientas de presentación de los resultados, se crearán cuadros, gráficos, Tablas y mapas.

Comportamiento de la notificación: comportamiento de la notificación: se construirá una gráfica de columnas con el número de casos sospechosos notificados por semana epidemiológica de acuerdo con la procedencia.

Para el análisis de los comportamientos inusuales a nivel departamental o distrital se utiliza la distribución Poisson para comparar la tasa observada semanal contra lo esperado semanal, dado que el evento tiene una baja frecuencia en notificación. Se tiene en cuenta los nacidos vivos del periodo actual. Esta metodología se basa en la comparación del comportamiento actual del evento con el acumulado. Se considera un comportamiento inusual cuando el nivel de significancia es menor de 0,05 para identificar decremento o aumento de los casos por entidad territorial.

Casos por entidad territorial y UPGD: tabla de casos de SRC notificados por departamento de procedencia (números absolutos y porcentaje). Mapas para establecer los lugares con silencio epidemiológico. Tabla de casos de SRC notificados por UPGD (números absolutos y porcentaje).

Tendencia: gráfico comparativo de la notificación de casos del año en curso y el año inmediatamente anterior.

Cumplimiento de la notificación (meta nacional): las entidades territoriales deben cumplir con la meta de notificación de casos sospechosos esperada a lo largo del año, tomando en cuenta la población de nacidos vivos en su territorio de procedencia, ya sea departamento o distrito. Cabe destacar que la

detección de un caso sospechoso por cualquier municipio no solo contribuye a la meta de la entidad territorial correspondiente, sino también a la nacional. La ausencia de notificaciones durante un periodo anual se interpreta como un incumplimiento de este indicador.

7 Orientación para la acción

El proceso de vigilancia deberá orientar acciones inmediatas relacionadas con los casos sospechosos, a fin de determinar la presencia de un posible brote o casos aislados, así como determinar la fuente de infección para focalizar las acciones de control pertinente. Todos los casos deben generar acciones individuales y acciones colectivas para garantizar una adecuada vigilancia epidemiológica de SRC y lograr la clasificación final de caso.

7.1 Acciones individuales

- Realizar Detectar y notificar los casos de SRC en la población menor de un año.
- Recolectar y analizar las muestras de suero, hisopado y orina, apropiadas para confirmación o descartar el caso.
- Identificar el virus de la rubéola en el laboratorio y realizar estudios moleculares para determinar el genotipo circulante.
- Orientar las medidas de control que deben adelantarse frente a un caso sospechoso o confirmado.
- Realizar e incluir en el aplicativo UACE (Unidad de análisis de casos especiales) del INS en los tiempos por los lineamientos nacionales, las unidades de análisis de casos de SRC en casos vivos o muertos con IgM positiva o dudosa o con aumento de títulos IgG dos veces con muestra fallida. Asimismo, en todos los casos en los que no se disponga de muestra, se debe proceder con la realización de la misma.

7.2 Investigación epidemiológica de campo (IEC)

Ante la notificación de un caso sospechoso o confirmado de SRC la investigación epidemiológica de campo se realizará en las primeras 48 horas después de la notificación.

Los elementos básicos de la investigación de campo incluirán:

- Visita domiciliaria: identificar y realizar censo de contactos familiares.
- Recolección de información como antecedentes clínicos y vacunales para Rubéola en la madre.
- Identificar y caracterizar el caso según tiempo, lugar y persona y situaciones de riesgo.
- Realizar Monitoreo Rápido de vacunación (MRV): indagar antecedente vacunal para rubéola especialmente en mujeres en edad fértil y población menor de 11 años.
- Investigar posible fuente infección: preguntar sobre antecedentes de viaje, 23 días antes de la concepción o hasta la semana 24 de gestación.
- Censo de contactos médicos- asistenciales: averiguar antecedente vacunal de Rubéola en el personal que atiende el parto.
- Si el caso fue captado por Búsqueda Activa Institucional (BAI) realizar recolección de muestras.

7.3 Acciones colectivas

7.3.1 Información, educación y comunicación

Las acciones colectivas están orientadas a la articulación sectorial, intersectorial y comunitaria de la estrategia de Información, Educación y Comunicación (IEC), que busca el desarrollo de capacidades en la comunidad para la identificación temprana y reporte de situaciones inusuales o rumores que permitan la identificación y alerta de casos del evento, informando así a la autoridad sanitaria pertinente, generando respuesta oportuna y adecuada con respecto a la naturaleza del evento con un enfoque integral de salud con participación social y ciudadana.

Para el evento de SRC se deben realizar capacitaciones de manera continua acerca del comportamiento, manejo de SRC y las medidas preventivas que se deben implementar en el personal de salud y población general como: vacunación para mantener alta inmunidad y el ingreso oportuno a los controles prenatales.

Así mismo, ante la sospecha de casos de SRC se deben realizar acciones de información, educación y comunicación que permitan identificar el riesgo, para el personal de salud y activar las redes comunitarias de vigilancia. Estas acciones de información, educación y comunicación pueden incluir cartillas, videos dirigidos a la comunidad y guías y cursos dirigidos al personal de salud de las UPGD y personal de vigilancia en salud pública.

7.3.2 Búsqueda Activa Comunitaria

La Búsqueda Activa Comunitaria (BAC) se debe realizar ante la notificación de un caso sospechoso de SRC, inicialmente deberá seleccionar los sitios geográficos que representen un mayor riesgo para la aparición de otros casos de Rubéola: lugar de residencia, guarderías y los lugares donde permaneció el caso durante el periodo de transmisibilidad.

Para definir el área de búsqueda, se debe partir de la vivienda del caso sospechoso y cubrir cinco manzanas alrededor del caso, siguiendo las manecillas del reloj, en áreas rurales deberá extender la búsqueda al 100% de las casas de la comunidad o vereda; utilice la definición de caso planteada y diligencie la encuesta en su totalidad.

Para más información diríjase al documento búsqueda activa comunitaria registrada en la página del INS(20).

7.3.3 Búsqueda Activa Institucional

La búsqueda activa institucional (BAI) se llevará a cabo según lo establecido en los lineamientos de vigilancia en salud pública del INS. Se considera que la no notificación o silencio epidemiológico de una UPGD debe ser asumida como una alerta respecto a la verdadera captación de casos; por lo tanto, se recomienda realizar BAI a toda UPGD que atiende partos en las situaciones descritas en el numeral 5.2 del documento técnico de: “Metodología de BAI de RIPS”, que incluye: silencio para un evento transmisible por más de dos (2) semanas epidemiológicas (22) (ver anexo 4).

7.4 Situación de alarma, brote y emergencia en salud pública

En este momento de la eliminación del SRC, cualquier caso confirmado se considera brote, el análisis de la información se realizará de manera oportuna e inmediata, tomando como fuente la información epidemiológica producto de la caracterización inicial de los casos y la investigación epidemiológica de campo, la información clínica de cada caso y la información proveniente de las pruebas de laboratorio realizadas de acuerdo con los lineamientos publicados por la Dirección de Redes en Salud Pública.

Adicionalmente y de acuerdo con los lineamientos del INS se deberá realizar Sala de Análisis del Riesgo (SAR) con las entidades involucradas para determinar el riesgo y magnitud del brote, garantizar atención clínica de los casos para establecer el manejo adecuado, seguimiento oportuno y evitar mortalidades.

La dirección municipal de salud realizará la investigación epidemiológica de campo de todos los casos confirmados y sospechosos dentro de las primeras 48 horas de notificados. Los elementos básicos de la investigación de campo y obtención de muestras incluirán:

- Recolección de información como antecedentes clínicos de la madre. Identificar y caracterizar el caso según tiempo, lugar y persona y situaciones de riesgo.
- Identificación y seguimiento de contactos
- Búsqueda activa institucional de SRC en los hospitales públicos y privados.
- Búsqueda activa comunitaria en el área de residencia del caso, utilizando diferentes estrategias de búsqueda. Indagar sobre antecedentes de viaje, posible fuente de infección.
- Monitoreo Rápido de Cobertura de Vacunación. Indagar antecedente vacunal para sarampión y rubéola en mujeres en edad fértil y menores de 11 años.
- Operación Barrido Vacunal: cubrir como mínimo cinco manzanas alrededor del domicilio de la persona afectada.

Importante: no esperar los resultados de laboratorio para empezar a investigar un caso sospechoso

La información se analizará mediante tasa de ataque, teniendo en cuenta el número de casos afectados y la población a riesgo. Curva epidémica, Tabla de frecuencias con caracterización de signos y síntomas, antecedentes vacunales, antecedente de viaje, georreferenciación y actividades realizadas en control de situación y recomendaciones generadas y conclusiones.

Se realizará seguimiento a todos los casos confirmados y sospechosos y sus contactos estrechos para asegurar y limitar cadenas de transmisión.

Las alertas o brotes identificados deben ser notificados inmediatamente al correo del referente del evento del INS con una información preliminar “capsula de información” que describa: número de afectados, número de expuestos, tipo de población afectada, casos graves u hospitalizados, muertes relacionadas, muestras recolectadas, nivel de riesgo, respuesta de la entidad territorial y las actividades preliminares para el control de la situación. La cápsula de información debe fluir inmediatamente a los niveles superiores por parte del referente del evento y no debe depender de la generación de un Reporte de Situación (SITREP).

El primer SITREP debe emitirse a las 24 horas después de realizada la notificación y se generarán con la periodicidad establecida por la entidad territorial o ante la identificación de nueva información que actualice el reporte inicial. Cada situación informada a través de SITREP, requiere uno final o de cierre, donde se consolide de manera más amplia las acciones implementadas para el control, la metodología, los resultados y los criterios de cierre de la situación. El formato departamental de SITREP está disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/sitrep-et-2023.doc>.

El cierre del brote se realizará después de dos periodos de incubación del último caso de rubéola confirmado en comunidad, sin

presencia de más casos de SRC o rubéola en comunidad. Los niños con SRC se considerarán como fuente de infección hasta el año, a menos que, luego de los tres meses de edad, los cultivos virales apropiados sean negativos. Se recomienda realizar dos cultivos con un mes de separación entre ellos, debido a que si una de las muestras se maneja o se recolecta en forma inapropiada el cultivo puede dar falso negativo.

7.5 Acciones de laboratorio

La rubéola congénita puede ser diagnosticada por serología a través del procesamiento de IgM o persistencia de IgG en la sangre del recién nacido y detección del virus.

Los exámenes de laboratorio son imprescindibles para establecer el diagnóstico definitivo. Para la investigación de casos sospechosos de SRC debe extraerse una muestra de sangre para detección de IgM y una muestra de hisopado faríngeo o nasofaríngeo y orina para aislamiento viral después del nacimiento, cuando las sospechas confirmen la infección materna durante la gestación o bien después de surgir la sospecha diagnóstica en menores de un año.

Los niveles de IgM en el niño con SRC son detectables por más de un año. Se reporta que hasta en 100 % de los menores de seis meses con SRC son IgM (+) y que 60 % continúa con títulos positivos al año.

Existe en el país la Red de Laboratorios de Salud Pública para el diagnóstico de sarampión y rubéola la cual está conformada por el Laboratorio de Referencia (ubicado en el laboratorio de Virología del INS) y a la fecha por tres Laboratorios de Salud Pública que son: Bogotá y Antioquia, Valle del Cauca.

La red de laboratorios procesa principalmente las muestras de suero en los análisis de anticuerpos IgM, en los casos de obtener resultado positivo o dudoso, envían la muestra al laboratorio del INS para confirmar el resultado. El laboratorio del INS recibe también las muestras del resto del país y además de realizar el análisis de anticuerpos tipo IgM realiza el análisis de anticuerpos IgG, pruebas

de detección viral (en las muestras de hisopado y orina) y pruebas complementarias para el apoyo al descarte y confirmación de los casos.

7.5.1 Obtención de muestras para estudio por laboratorio

Recolección de muestras de suero

Tomar sangre del cordón umbilical del recién nacido, o recolectar muestra de sangre periférica en el momento de captación del caso. La muestra de suero debe recolectarse bajo las condiciones estándar de laboratorio, es decir, asépticamente en un volumen de 5 ml de sangre total en tubos estériles y libres de aditivos; se debe evitar la hemólisis.

Para lograr el máximo rendimiento de los sueros, la sangre recolectada se debe dejar a temperatura ambiente por 15 minutos y luego se coloca en hielo o en refrigeración a 4°C hasta su centrifugación.

Las muestras de sangre se deben centrifugar a 1 500 rpm durante 10 minutos, preferiblemente en centrífuga refrigerada a 4°C. La separación del suero del coágulo se debe realizar en forma aséptica el mismo día de la toma de la muestra y a más tardar en las dos horas posteriores a la toma. El suero obtenido de cada una de las muestras tomadas debe ser colocado en un tubo seco, limpio, estéril y sin aditivos o anticoagulantes. Una vez separado el suero debe ser refrigerado a 4°C hasta el momento del procesamiento o envío.

Tanto la muestra como el suero separado del coágulo deben ser rotulados teniendo en cuenta la siguiente información: nombre del paciente, tipo de muestra, fecha de recolección de la muestra, como mínimo.

Recolección de muestras para aislamiento viral o detección viral

Las muestras para detección deben ser recolectadas de preferencia a niños menores de tres meses de edad. Después de este periodo, la tasa de aislamiento declina a 50 % a 60 %, a pesar de que es posible que la excreción del virus se mantenga hasta los 18-24 meses de edad. Para la detección del virus

de rubéola se debe recolectar una muestra faríngea o nasofaríngea y de orina a todo caso sospechoso. La detección viral por medio de RT-PCR se realiza en el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del INS.

En la recolección de muestras de orina se debe emplear el procedimiento establecido por la red de laboratorios según el siguiente protocolo:

- I. Se debe mantener y enviar al laboratorio de salud pública departamental 4°C (refrigerada, no congelada) al laboratorio de salud pública departamental o distrital.
- II. En el laboratorio la orina se debe centrifugar a 2 500 rpm por 10 min a 4°C, se debe descartar el sobrenadante y resuspender el sedimento en 2 ml de medio de transporte viral.
- III. Conservar a 4°C y enviar refrigerado dentro de las 24 horas siguientes al LNR-INS.

Para la recolección de la muestra faríngea o nasofaríngea se debe tener en cuenta lo siguiente:

- I. Se deben utilizar hisopos de nylon o alginato.
- II. Se debe frotar las fosas nasales y la faringe (separadamente, con hisopos diferentes) de manera que se obtengan células, las cuales se resuspenden en el medio de transporte viral agitando el hisopo y escurriéndolo contra las paredes del recipiente.
- III. Conservar a 4°C y enviar refrigerado dentro de las 24 horas siguientes al LNR-INS
- IV. En caso de no tener disponible el medio de transporte viral se puede usar de manera opcional solución salina estéril.

7.5.2 Conservación, embalaje y transporte de muestras

Las muestras para detección viral se deben enviar bien rotuladas, identificando claramente el nombre del paciente, el tipo de muestra y la fecha de la toma de la muestra. Estas muestras se deben remitir empaquetadas dentro de otro recipiente o contenedor que

proteja la muestra durante el viaje y se debe garantizar las condiciones de refrigeración (con hielo húmedo) hasta que se reciban en el Laboratorio de Referencia.

Para tipos de muestra, recolección y transporte, consultar manual para obtención y envío de muestras en salud pública de la Subdirección Red Nacional de Laboratorio disponible en:

<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf>

7.5.3 Análisis de resultados de laboratorio

Para realizar el análisis de los resultados de laboratorio se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

Detección viral

Un resultado de RT-PCR (Real Time - Polymerase Chain Reaction) positivo para rubéola en muestras de las secreciones de oro/nasofaríngeo o de orina, demostrará la presencia del virus y confirmará el caso. Pruebas moleculares de secuenciación permitirán establecer el genotipo circulante.

Pruebas serológicas

Primera muestra

- Si el resultado de anticuerpos IgM es negativo se descarta el caso.
- Si el resultado de anticuerpos IgM es positivo o dudoso se debe recolectar una segunda muestra de suero (idealmente a los 30 días de la primera muestra). Aún no se puede clasificar el caso (21-23).

Segunda muestra

- Se procesa anticuerpos IgM.
- Se procesa anticuerpos IgG (primera y segunda muestra, el mismo día, el mismo examinador).
- Si el resultado de anticuerpos IgM es negativo se descarta el caso.
- Si el resultado de anticuerpos IgG en la primera muestra es negativo se descarta el caso.

- Si el resultado de anticuerpos IgG en la primera y segunda muestra es negativo se descarta el caso
- Si el resultado de anticuerpos IgG entre la primera y segunda muestra evidencia aumento al doble en los títulos (seroconversión) se confirma el caso
- Si el resultado de anticuerpos IgG entre la primera y segunda muestra no evidencia aumento en los títulos se descarta el caso.
- Con el resultado negativo de PCR se descarta el caso.
- En casos con hallazgos serológicos de difícil interpretación se debe realizar pruebas adicionales para otros virus como Parvovirus B19, citomegalovirus, herpesvirus entre otros.
- Además, a criterio del laboratorio del INS se realizará prueba de Avidéz para anticuerpos IgG específicos de rubéola y con ello establecer un contacto reciente (menor a 3 meses) o antiguo con el virus de la rubéola.
- La clasificación final los casos se realizará de acuerdo con el análisis epidemiológico, factores de riesgo y los resultados de laboratorio.

8 Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia

Las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, tienen la responsabilidad de difundir los resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica diversas herramientas de divulgación como boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos, informes de eventos, entre otros, así como, utilizar medios de contacto comunitario como radio, televisión o redes sociales, manteniendo los flujos de información y comunicación del riesgo establecidos en las entidades.

La comunicación y difusión periódica de la información resultante del análisis de la vigilancia en salud pública de SRC, tiene como propósito desarrollar la capacidad resolutoria del equipo territorial, siendo un insumo fundamental que apoya la toma de decisiones y contribuye en la generación de acciones de prevención y control sobre el evento en el territorio (24).

Con el fin de divulgar de forma sistemática el análisis de los eventos de interés en salud el Instituto Nacional de Salud, publica de forma rutinaria los informes gráficos con el análisis del comportamiento del evento e informes finales con los cierres anuales. Así mismo se ha publicado en el Portal Sivigila 4.0, módulos de análisis que comprenden: i. número de casos reportados, ii. Estimaciones de medidas de frecuencia, iii. Generación de canales endémicos para eventos agudos, iii. Mapas de riesgo, iv. Diagramas de calor y v. generación de microdatos. Los datos corresponden a cierres anuales depurados desde 2007, que permiten una desagregación geográfica por departamento, distrito, municipio, desagregación temática por evento, desagregación temporal por año y desagregación institucional por institución prestadora de servicios de salud o red conexas que caracterizó y notificó el evento y la Entidad Administradora de Planes de Beneficios responsable del aseguramiento de los pacientes.

Las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, tienen bajo su responsabilidad difundir los resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos, informes de eventos, entre otros, asimismo, utilizar medios de contacto comunitario como radio, televisión o redes sociales, con el fin de alertar tempranamente ante la presencia de eventos que puedan poner en peligro la seguridad sanitaria local.

Cuando sea necesario el INS generará circulares o alertas a la comunidad médica o a la población general para informar sobre la

situación y las medidas preventivas que se deben implementar. Igualmente comunicará alertas emitidas por organismos internacionales como la OMS o la OPS.

En el nivel internacional los resultados de la vigilancia se publican en el Boletín semanal de Sarampión/Rubéola, Vigilancia del Sarampión y de la Rubéola en las Américas, de la OPS en El Boletín de Inmunización en las Américas de la OPS, entre otros. Cuando sea necesario se deben generar alertas a la población para informar sobre la situación y las medidas preventivas que se deben implementar en la comunidad médica y población general.

9 Indicadores

Para garantizar plenamente la calidad del sistema de vigilancia, se debe revisar con regularidad utilizando en forma sistemática, un conjunto de indicadores formales.

El objetivo y descripción de cada uno de estos indicadores se describe a continuación (Tabla 5). En términos generales como país se deberían considerar cuatro indicadores:

- Tasa de notificación de casos sospechosos.
- Porcentaje de casos sospechosos con muestra de suero.
- Porcentaje de casos confirmados con muestra adecuada para detección viral.
- Porcentaje de casos confirmados por laboratorio que tienen detección viral.

Tabla 5. Indicadores para la vigilancia de síndrome rubéola congénita

Nombre del indicador	Tasa de notificación de casos sospechosos de síndrome rubéola congénita
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Es la capacidad del sistema de vigilancia de SRC, para identificar casos que podrían tener la enfermedad, pero aún no están confirmados.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Evaluar la eficiencia del sistema en la detección de casos sospechosos de SRC que podrían ser confirmados. Identificar los departamentos o distritos con bajos niveles de cumplimiento para tomar medidas correctivas.
Definición operacional	Numerador: casos notificados como sospechosos de síndrome rubéola congénita. Denominador: población (anual) reportada por el Departamento Administrativo Nacional de estadística (DANE), correspondiente a los nacimientos ocurridos y reportados (utilizar las poblaciones más actualizadas)
Coefficiente de multiplicación	10 000
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila Nacidos vivos según DANE
Interpretación del resultado	En la entidad territorial _____, se notificaron _____ casos sospechosos de rubéola congénita por cada 10 000 nacidos vivos
Nivel	Nacional, departamental y Distrital
Meta	≥ 1 casos por 10 000 nacidos vivos (anual)

Nombre del indicador	Porcentaje de casos con muestra adecuada para detección serológica de rubéola
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Es la proporción de casos sospechosos de síndrome de rubéola congénita a los cuales se les recolectó muestra de suero sanguíneo para la confirmación de la presencia de anticuerpos IgM contra la rubéola
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Evaluar la eficiencia del sistema para iniciar oportunamente el estudio por laboratorio de casos sospechosos de SRC, reflejando una mejor capacidad del sistema para confirmar anticuerpos anti - rubéola y facilitar una respuesta precisa y oportuna.
Definición operacional	Numerador: casos sospechosos de SRC con muestra de suero para la detección de anticuerpos IgM contra rubéola. Denominador: número de casos sospechosos notificados a Sivigila
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila, (datos complementarios del laboratorio), red nacional de laboratorios.
Interpretación del resultado	Del total de casos notificados, al ____% se le recolectó muestra de suero para SRC
Nivel	Nacional, departamental y distrital
Meta	80% de cumplimiento
Aclaraciones	La muestra debe ser tomada hasta cumplir un año de edad.

Tabla 5. Indicadores para la vigilancia de síndrome rubéola congénita

Nombre del indicador	Porcentaje de casos con muestra adecuada para detección molecular de rubéola
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Es la proporción de casos sospechosos de síndrome de rubéola congénita a los cuales se les recolectó muestra respiratoria (hisopado nasal, faríngeo o nasofaríngeo) y orina para la confirmación de la presencia del virus de la rubéola.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Evaluar la eficiencia del sistema para iniciar oportunamente el estudio por laboratorio de casos sospechosos de SRC, reflejando una mejor capacidad del sistema para confirmar el virus de la rubéola, facilitando una respuesta precisa y oportuna ante esta enfermedad.
Definición operacional	Numerador: casos con muestra respiratoria adecuada (hisopado nasal, faríngeo o nasofaríngeo) y orina para la detección del virus de la rubéola. Denominador: número de casos sospechosos notificados a través de Sivigila.
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila, (datos complementarios del laboratorio), LDSP, red nacional de laboratorios.
Interpretación del resultado	Del total de casos notificados de SRC, el ___% tienen muestras adecuadas recolectadas para la detección molecular del virus de la rubéola
Nivel	Nacional, departamental y distrital
Meta	80 % de cumplimiento

10 Referencias

1. Ministerio de salud pública y bienestar social Paraguay. Enfermedades de notificación obligatoria. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://dgvs.mspbs.gov.py/enfermedades/rubéola-congenita-sindrome-de/>
2. Biblioteca nacional de medicina. Rubéola congénita. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001658.htm>
3. National library of medicine. Congenital rubeolla. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507879/>
4. Organización Panamericana de Salud. Rubéola. [citado 02 abril 2024] Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/rubéola>
5. Organización Mundial de la Salud. Guidelines for the surveillance of congenital rubella syndrome in the western pacific región. [citado 02 abril 2024]; <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/356558/9789290619734-eng.pdf?sequence=1>
6. Orphanet. Conocimiento sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.orpha.net/es/disease/detail/290>
7. World Health Organization. Portal de datos. [Internet]. Who/2022; citado 08/03/2024]. Disponible en: <https://immunizationdata.who.int/compare>
8. Organización Mundial de la Salud. Boletín bisemanal de Sarampión- Rubéola (40 -50) – 16 de diciembre del 2023. citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/boletin-bisemanal-sarampion-rubéola-49-50-16-diciembre-2023>
9. Instituto Nacional de Salud. Capmaña de cavunación sarampión – rubéola 2021. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/sarampion.aspx>
10. Instituto Nacional de salud. Síndrome de rubéola congénita. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/SINDROME%20DE%20RUBÉOLA%20CONGENITA%20PE%20XII%202023.pdf>
11. Organización Mundial de la Salud. Rubéola. [Internet] 2019. Fecha de consulta: [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs367/es/>
12. Chin J. El Control de las Enfermedades Transmisibles. 17th. Ed. Washington D.C. [Internet] 2005.[citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/9275315817.pdf>
13. Mawson A, Croft A. Rubella Virus Infection, the Congenital Rubella Syndrome, and the Link to Autism. Int. J. Environ. Res. Public Health 2019; 16:1-28. <https://doi.org/10.3390/ijerph1619354316>.
14. Grant G, Desai S, Dumolard L, Kretsinger K, Reef S. Progress Toward Rubella and Congenital Rubella Syndrome Control and Elimination - Worldwide, 2000–2018. MMWR. 2019; 68: 855–859. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm68>
15. Organización Panamericana de la Salud. Semana de vacunación en las Américas – palabras Barbosa, director de OPS-20 de abril de 2023. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/9275315817.pdf>
16. Organización Panamericana de la Salud. La OPS llama a renovar la vigilancia y aumentas los esfuerzos de vacunación ante el aumento de casos de sarampión en el mundo. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/31-1-2024-ops-llama-renovar-vigilancia-aumentar-esfuerzos-vacunacion-ante-aumento-casos>
17. Organización Panamericana de la Salud. Alerta epidemiológica – Sarampión en la región de las Américas – 29 de enero de 2024. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/alerta-epidemiologica-sarampion-region-americas-29-enero-2024>
18. Organización Panamericana de la salud. Plan de acción para la documentación y verificación Plan de acción para la documentación y verificación de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en la Región de las Américas, OPS. Washington, DC, 2011. [citado 02 abril 2024]; Disponible en:

https://www.google.com/search?q=e+la+eliminaci%C3%B3n+del+sarampi%C3%B3n%2C+la+rub%C3%A9ola+y+el+s%C3%ADndrome+de+rub%C3%A9ola+cong%C3%A9nita+en+la+Regi%C3%B3n+de+las+Am%C3%A9ricas&rlz=1C1CHBD_esCO898CO898&sourceid=chrome&ie=UTF-8

19. Instituto Nacional de Salud. Caja de herramientas para la gestión del riesgo colectivo en brotes. Epidemias y eventos de interés en salud pública. [citado 08 octubre 2023]; Disponible en : <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/etapa-1-1-sistema-de-alerta-temprana-vigilanciabasadaencomunidad-generalidades.pdf>
20. Instituto Nacional de Salud. Búsqueda activa comunitaria. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Busqueda%20Activa%20Comunitaria.pdf>
21. Organización Mundial de la salud. marco regional para el monitoreo y la reverificación de la eliminación del sarampión, la rubéola de las américas. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56856>
22. Organización Panamericana de Salud. Plan de acción para la sostenibilidad de la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en las Americas 2018-2023. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34417/CSP29.R11-s.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
23. UNICEF. Anenexes to the laboratory Manual homepage. [citado 02 abril 2024]; Disponible en: <https://www.technet-21.org/en/manual-introduction/list-of-annexes>
24. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades. Unidad 4 Vigilancia en salud pública. Segunda edición. Washington D.C.: OPS; 2011. 48-49.

11 Control de revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
1	2014	6	11	Actualización de datos epidemiológicos, criterios clínicos, manejo de caso	José Orlando Castillo Pabón Equipo de Enfermedades Inmunoprevenibles
2	2017	12	29	Organización del documento Actualización de datos epidemiológicos, criterios clínicos, manejo de caso Actualización de contenido	José Orlando Castillo Pabón Equipo de Enfermedades Inmunoprevenibles
3	2022	2	11	Organización del documento Actualización de datos epidemiológicos, criterios clínicos, manejo de caso Actualización de contenido	Yariela Jenessa Acevedo Durán Diana Yolima Bustos Álvarez Grupo Enfermedades Transmisibles Prevenibles por Vacunación y Relacionadas con la Atención en Salud
4	2024	8	7	Organización del documento Actualización de datos epidemiológicos, criterios clínicos, manejo de caso	Ximena Castro Martínez Grupo Enfermedades Transmisibles Prevenibles por Vacunación y Relacionadas con la Atención en Salud

12 Anexos

Anexo 1. Ficha de notificación datos básicos y complementarios 720

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/720_S_Rubéola_Congenita_2022.pdf

Anexo 2. Manual para obtención y envío de muestras en salud pública de la Subdirección Red Nacional de Laboratorio. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf>

Anexo 3. Estructura Formatos de Reporte de Situación (SITREP).

<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/sitrep-et-2023.doc>

Anexo 4 : Códigos CIE 10 Búsqueda Activa Institucional

Anexo 4: Códigos CIE 10 – Búsqueda Activa Institucional

Anexo 4 Codigos CIE10 - BAI
H900 Hipoacusia conductiva Bilateral
P350 Síndrome de rubéola congénita
P351 Infección citomegalovirica congénita
P358 Otras enfermedades virales congénitas
P359 Enfermedad viral congénita, sin otra especificación
Q120 Catarata congénita
Q150 Glaucoma congénita
Q200 Tronco arterioso común
Q250 Conducto arterioso permeable
Q256 Estenosis de la arteria púlmonar