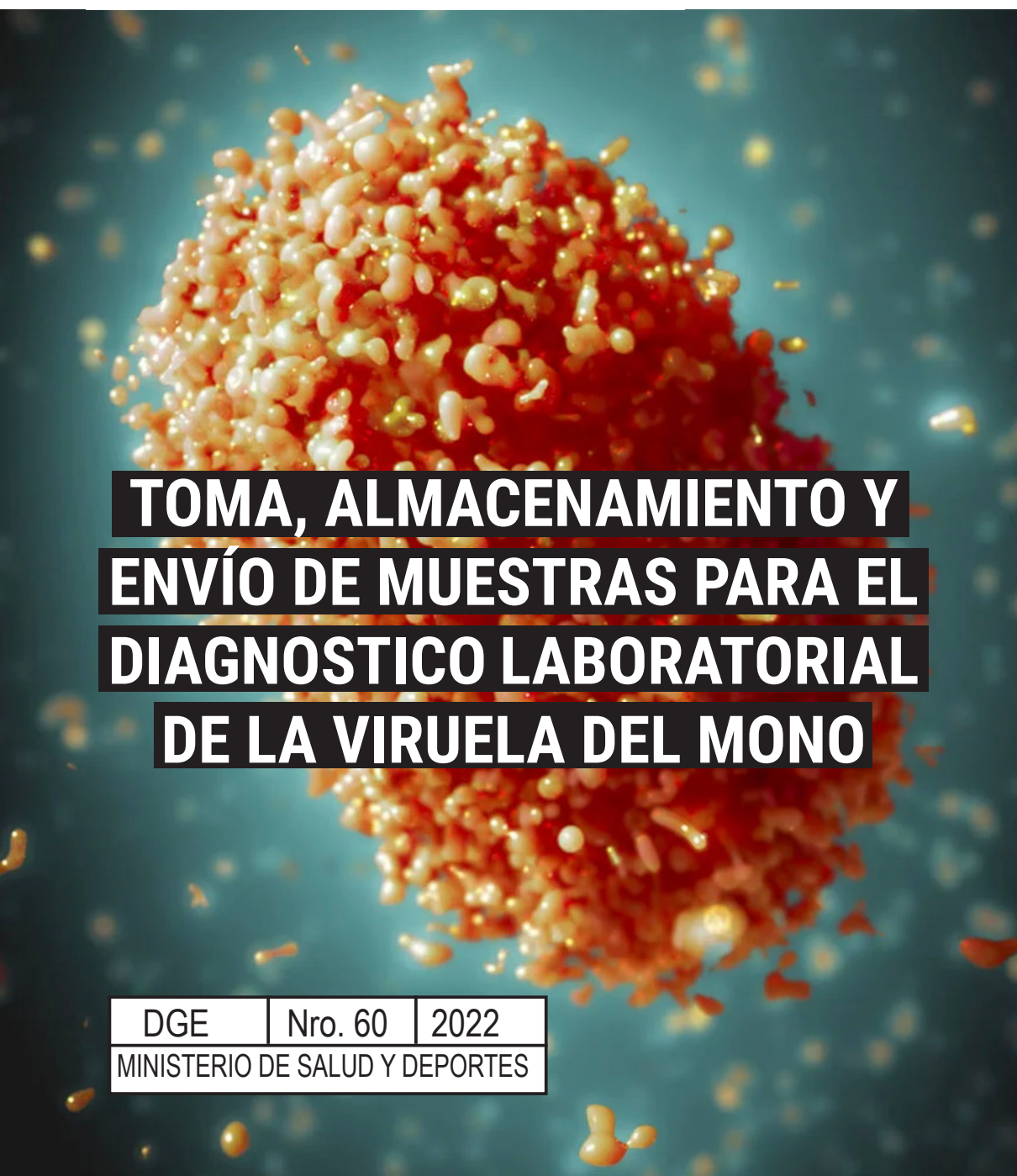




ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

DIRECCIÓN GENERAL
DE EPIDEMIOLOGÍA



TOMA, ALMACENAMIENTO Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL DIAGNOSTICO LABORATORIAL DE LA VIRUELA DEL MONO

DGE

Nro. 60

2022

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

R-BO WC500 M665t No.60 2022	Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Epidemiología. Instituto Nacional de Laboratorios en Salud (INLASA). Centro Nacional de Enfermedades Tropicales (CENETROP). Toma, almacenamiento y Envío de Muestras para el Diagnóstico Laboratorial de la Viruela del Mono (Cartilla). /Ministerio de Salud y Deportes; María Renee Castro Cusicanqui; Néstor Freddy Armijo Subieta. Coaut. La Paz : Editorial Abbase, 2022. 16p.: ilus. (Serie: Documentos Técnico Normativos No. 60) Depósito legal: 4-2-393-2022 P.O. I. PRUEBAS INMUNOLÓGICAS^s métodos II. TÉCNICAS DE LABORATORIO CLÍNICO^smétodos III. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS IV. VIRUELA DE LOS SIMIOS^s prevención & control V. BOLIVIA 1. t. 2. Serie 3. Castro Cusicanqui, María Renee; Armijo Subieta, Néstor Freddy. Coaut.
---	--

Toma, almacenamiento y envío de muestras para el Diagnostico Laboratorial de la Viruela del Mono

R.M.:

Depósito Legal:

Elaboración y coordinación técnica:

- Lic. María Renee Castro Cusicanqui - Viceministra de Promoción Vigilancia Epidemiológica y Medicina Tradicional
- Dr. Néstor Freddy Armijo Subieta - Director General de Epidemiología
- INLASA - Instituto Nacional de Laboratorios en Salud
- CENETROP - Centro Nacional de Enfermedades Tropicales

Revisión Final:

- Ministerio de Salud y Deportes (Anexo Editorial).

Comité Técnico de Revisión de Publicaciones CTRP/DGPPS

Comité de identidad Institucional y Publicaciones CIIP/VGSS

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| - Dr. Alvaro Terrazas Peláez | - Dr. Reynaldo Aguilar Alvarez |
| - Dra. Sdenka Maury Fernández | - Dr. Juan Marcos Rodríguez Morales |
| - Lic. Rodrigo O. Chipana Cortéz | - Dra. Tania Huanca Ulurí |
| - Dra. Miriam Nogales Rodríguez | - Lic. Mariel Churruarín Orozco |
| - Dra. María del Carmen del Carpio | - Sr. Marcelo Martínez Quisbert |

© Ministerio de Salud y Deportes – 2022

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción total o parcial, siempre que no sea con fines de lucro, a condición de citar la fuente y la propiedad.

Impreso en Bolivia

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AUTORIDADES NACIONALES

Dr. Jeyson Marcos Auza Pinto
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Alvaro Terrazas Peláez
VICEMINISTRO DE GESTIÓN DEL
SISTEMA SANITARIO

Lic. María Renee Castro Cusicanqui
VICEMINISTRA DE PROMOCIÓN, VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA Y MEDICINA TRADICIONAL

Dra. Alejandra Lucía Hidalgo Ugarte
VICEMINISTRA DE SEGUROS DE SALUD
Y GESTIÓN DEL SISTEMA ÚNICO DE SALUD

Srta. Cielo Jazmín Veizaga Arteaga
VICEMINISTRA DE DEPORTES

Dr. Freddy Armijo Subieta
DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

02 SEP 2022

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que el Parágrafo I del Artículo 35 de la Constitución Política del Estado, establece que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que el Artículo 232 del Texto Constitucional, determina que la Administración Pública se rige por los principios de legitimidad, legalidad, imparcialidad, publicidad, compromiso e interés social, ética, transparencia, igualdad, competencia, eficiencia, calidad, calidez, honestidad, responsabilidad y resultados.

Que el Artículo 3 del Código de Salud, aprobado por el Decreto Ley N° 15629, de 18 de julio de 1978, establece que le corresponde al Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, al que este Código denominará Autoridad de Salud (Actual Ministerio de Salud y Deportes), la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que el Artículo 72 del mismo cuerpo legal, determina que la Autoridad de Salud tendrá a su cargo todas las acciones normativas de vigilancia y control de las enfermedades transmisibles y otras no transmisibles que constituyen problema de salud pública y adoptará las medidas adecuadas generales y particulares pertinentes.

Que el Artículo 6 del Código de Seguridad Social, de 14 de diciembre de 1956, define que el Código de Seguridad Social es obligatorio para todas las personas nacionales o extranjeras, de ambos sexos, que trabajan en el territorio de la República y prestan servicio remunerado para otra persona natural o jurídica, mediante designación, contrato de trabajo o contrato de aprendizaje, sean éstos de carácter privado o público, expresos o presuntos.

Que los numerales 1, 4 y 9 del Parágrafo I del Artículo 81 de la Ley N° 031, de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías y Descentralización "Andrés Báñez", establece que el nivel central del Estado tendrá entre sus competencias, elaborar la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud, así como ejercer la rectoría del Sistema Único de Salud en todo el territorio nacional, con las características que la Constitución Política del Estado establece, de acuerdo a la concepción del vivir bien y el modelo de salud familiar comunitario intercultural y con identidad de género y desarrollar programas nacionales de prevención de la enfermedad en territorios de alcance mayor a un departamento y gestionar el financiamiento de programas epidemiológicos nacionales y dirigir su ejecución a nivel departamental.

Que el Artículo 1 de la Ley N° 1152, de 20 de febrero de 2019, establece la presente Ley tiene por objeto modificar la Ley N° 475 de 30 de diciembre de 2013, de Prestaciones de Servicios de Salud Integral del Estado Plurinacional de Bolivia, modificada por Ley N° 1069 de 28 de mayo de 2018, para ampliar la población beneficiaria que no se encuentra cubierta por la Seguridad Social de Corto Plazo, con atención gratuita de salud, en avance hacia un Sistema Único de Salud, Universal y Gratuito.

Que el inciso b) del Artículo 1 de la Ley N° 1359, de 17 de febrero de 2021, Ley de Emergencia Sanitaria, determina que la Ministra o Ministro de Salud y Deportes, dentro del ámbito de sus competencias, podrá adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias.

Que el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 29601, de 11 de junio de 2008, define que el Decreto Supremo tiene por objeto establecer el Modelo de Atención y el Modelo de Gestión en Salud en el marco de la Salud Familiar Comunitaria Intercultural - SAFCI.

Que el numeral 22 del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo N° 29894, de 07 de febrero del 2009, Organización del Órgano Ejecutivo, establece como atribución de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo, en el marco de las competencias asignadas al nivel central en la Constitución Política del Estado, emitir resoluciones ministeriales (...)



Que los incisos c) y d) de la Disposición Final Primera del Decreto Supremo N° 4393, de 13 de noviembre de 2020, modificatorio al Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, establecen que se adecua en toda la normativa vigente, la denominación “Ministerio de Salud” por “Ministerio de Salud y Deportes”; y “Ministra(o) de Salud” por “Ministra(o) de Salud y Deportes”.

Que el Acta de Reunión, de 16 de agosto de 2022 del Comité de Coordinación Técnica (COCOTEC), establece la VALIDACIÓN de los documentos: “Alerta Epidemiológica: Viruela del Mono (SIMICA)”, “Plan de Contingencia de la Viruela del Mono”, “Guía para la Vigilancia Epidemiológica de la Viruela del Mono” y “Diagnóstico Laboratorial para la Viruela del Mono (Toma, Almacenamiento y Envío de Muestras)”, para que continúe con su correspondiente trámite, debiendo ser entregado a la siguiente instancia.

Que mediante Acta de 17 agosto de 2022, el Comité de Identidad Institucional y Publicaciones del Ministerio de Salud y Deportes, concluyó la APROBACIÓN de los documentos asignándoles serie y número de publicación: Alerta Epidemiológica: Viruela del Mono (SIMICA), Serie Documento Técnico Normativo, Número de Publicación 520; Plan de Contingencia de la Viruela del Mono, Serie Documento Técnico Normativo, Número de Publicación 521; Guía Para la Vigilancia Epidemiológica de la Viruela del Mono, Serie Documento Técnico Normativo, Número de Publicación 522 y Toma, Almacenamiento y Envío de Muestras para el Diagnóstico Laboratorial de la Viruela del Mono, Serie Cartilla, Número de Publicación 60, para continuar con el trámite y la emisión de la Resolución Ministerial.

Que el Informe Técnico MSyD/VPVEyMT/DGE/UPyCE/PNEEYRE/IT/28/2022, de 19 de agosto de 2022, emitido por el Dr. Rubén Darío Montero Chávez, Profesional Técnico II PNEEYRE de la Unidad de Prevención y Control de Enfermedades de la Dirección General de Epidemiología, manifiesta que ante la confirmación de la viruela del mono en nuestro país y el incremento progresivo de casos hasta la fecha, es necesario implementar estrategias integrales, para dar respuesta oportuna a los problemas que surgen en el Sistema Nacional de Salud, por lo que recomienda la aprobación de los documentos: “ALERTA EPIDEMIOLÓGICA: VIRUELA DEL MONO (SIMICA)”, “PLAN DE CONTINGENCIA DE LA VIRUELA DEL MONO”, “GUÍA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA VIRUELA DEL MONO” y “TOMA, ALMACENAMIENTO Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE LA VIRUELA DEL MONO”, recomendando, la elaboración de la Resolución Ministerial correspondiente.

Que el Informe Legal MSyD/DGAJ/UAJ/IL/1189/2022 de 02 de septiembre de 2022, concluye que es procedente la emisión de la Resolución Ministerial correspondiente.

POR TANTO:

EL MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES, en uso de las atribuciones que les confiere el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado.

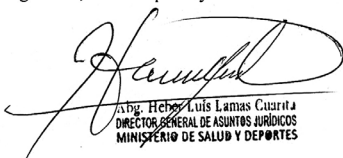
RESUELVE:

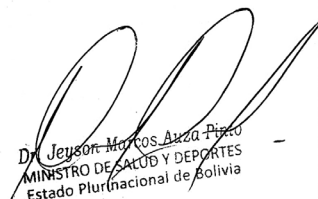
ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR los documentos: “**ALERTA EPIDEMIOLÓGICA: VIRUELA DEL MONO (SIMICA)**”, “**PLAN DE CONTINGENCIA DE LA VIRUELA DEL MONO**”, “**GUÍA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA VIRUELA DEL MONO**” y “**TOMA, ALMACENAMIENTO Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE LA VIRUELA DEL MONO**”, que en anexo forman parte integrante e indisoluble de la presente Resolución Ministerial.

ARTÍCULO SEGUNDO.- El Viceministerio de Promoción Vigilancia Epidemiológica y Medicina Tradicional a través de la Dirección General de Epidemiología, queda a cargo de la ejecución, socialización y cumplimiento de la presente Resolución Ministerial.

ARTÍCULO TERCERO.- Se deja sin efecto cualquier Resolución contraria a la presente.

Regístrese, comuníquese y archívese.


Abel Luis Lamas Casuri
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES


Dr. Jeyson Marcos Arza Pizarro
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
Estado Plurinacional de Bolivia

PRESENTACIÓN

Con la pandemia generada por la Covid-19, el Gobierno Nacional a la cabeza de nuestro presidente Luis Arce Catacora, demostró que una estrategia integral bajo criterios técnicos y la coordinación con todos los niveles del Estado es central para la protección de lo más valioso que tiene nuestro Estado Plurinacional de Bolivia: la salud y la vida de su pueblo.

Con la aparición a nivel mundial de nuevos casos de la enfermedad de la Viruela del Mono, causada por un virus del género Orthopoxvirus, de la familia Poxviridae, se generó un problema de Salud Pública de interés internacional.

Dado que existen varias afecciones que causan erupciones cutáneas, es complicado diferenciar esta enfermedad en función de la presentación clínica, es por ello que es un pilar fundamental el realizar un diagnóstico de laboratorio.

Tomando en cuenta los antecedentes epidemiológicos y criterios clínicos, vinculados a una evaluación de la probabilidad de infección, el Ministerio de Salud y Deportes garantiza que toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de viruela del mono tenga una prueba en laboratorio oportuna mediante los laboratorios de referencia como el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA) en La Paz y el Centro Nacional de Enfermedades Tropicales (CENETROP) en Santa Cruz.

Esta cartilla representa un instrumento técnico normativo que permitirá guiar al personal en salud de todos los niveles de atención; en cuanto a los procedimientos y aspectos a considerar para que se realice la toma, almacenamiento y envío de muestras para el diagnóstico por laboratorio de la enfermedad de la Viruela Símica.

El Ministerio de Salud y Deportes continuará trabajando para que la Vigilancia, Prevención y Control de esta enfermedad se realice con el enfoque técnico y manejo integral incluido el diagnóstico laboratorial para el seguimiento y manejo de los casos.

Vamos a seguir trabajando técnicamente para proteger la salud y la vida de nuestro pueblo.

Dr. Jeyson Marcos Auza Pinto
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

TOMA, ALMACENAMIENTO Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE LA VIRUELA DEL MONO

INTRODUCCIÓN

Debido a la variedad de afecciones que causan erupciones cutáneas y que la manipulación clínica puede ser atípica en este brote, puede ser difícil diferenciar la viruela del mono únicamente en función de la presentación clínica. Por lo tanto, la decisión de realizar una prueba de laboratorio debe basarse en factores clínicos y epidemiológicos, vinculados a una evaluación de la probabilidad de infección. Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso se le debe ofrecer una prueba.

RECOLECCIÓN DE ESPECÍMENES PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA VIRUELA DEL MONO

El personal que recolecta las muestras debe usar equipo de protección personal (EPP) de acuerdo con las recomendaciones de bioseguridad nacional vigente.

TIPOS DE MUESTRAS

El tipo de muestra recomendada para la confirmación del diagnóstico laboratorio de la viruela del mono es:

**HISOPADO DE LA
SUPERFICIE Y/O DEL
EXUDADO DE LA LESIÓN**



**BORDES SUPERIORES
DE MÁS DE UNA LESIÓN
(SUPERFICIE DE LAS LESIONES)**



**COSTRAS DE
LESIONES**



- Hisopado de lesiones, costras y fluidos vesiculares no deben mezclarse en el mismo tubo.
- La muestra recomendada a tomar, es el Hisopado de la superficie y/o del exudado de la lesión, porque al frotar la lesión se recuperan células de la piel que pueden estar infectadas además del líquido. Otra muestra que se puede colectar es: Hisopado orofaríngeo

TOMA DE MUESTRA CON EPP



PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRA

- Las muestras del material de la lesión cutánea y de los bordes deben ser colectadas con Hisopos de Dacrón o Poliéster, se debe frotar vigorosamente la lesión para garantizar que se recolecte suficiente material para la obtención del ADN viral. Los hisopados se pueden coleccionar en tubos con medios de transporte viral (MTV). Dos lesiones del mismo tipo deben recogerse en un solo tubo, preferiblemente de diferentes lugares del cuerpo y que difieren en apariencia.
- Si las pústulas ya explotaron espontáneamente, enviar costras de las lesiones en tubo eppendorf y recoger la costra con una aguja de calibre 26 o pinzas de punta fina, obtener al menos 1 costra (pueden ser más de dos costras cada uno de al menos dos lugares del cuerpo).
- Las muestras orofaríngeas se deben tomar con Hisopo de Dacrón o Poliéster, cepillar el tejido amigdalino posterior, romper el extremo del aplicador en el tubo que contiene el MTV.

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Una vez tomada las muestras deben refrigerarse inmediatamente (2 a 8 °C), (NO dejar más de una hora a temperatura ambiente).

Si el transporte excede los 7 días para que la muestra se analice, las muestras deben almacenarse a -20 ° C o menos.

ENVÍO DE MUESTRAS

Las muestras deben almacenarse refrigeradas o congeladas dentro del lapso de una hora de la recolección y transportarse al laboratorio tan pronto como sea posible después de la recolección, manteniendo la cadena de frío.

Todos los especímenes que se transporten deben contar con un sistema de triple empaque y adjuntar la documentación correspondiente: ficha epidemiológica y formulario único de transporte de muestras

TRIPLE EMPAQUE

EL TRIPLE EMPAQUE ES UN CONJUNTO DE ENVASES QUE GARANTIZA LA CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONSTA DE:

Recipiente primario:

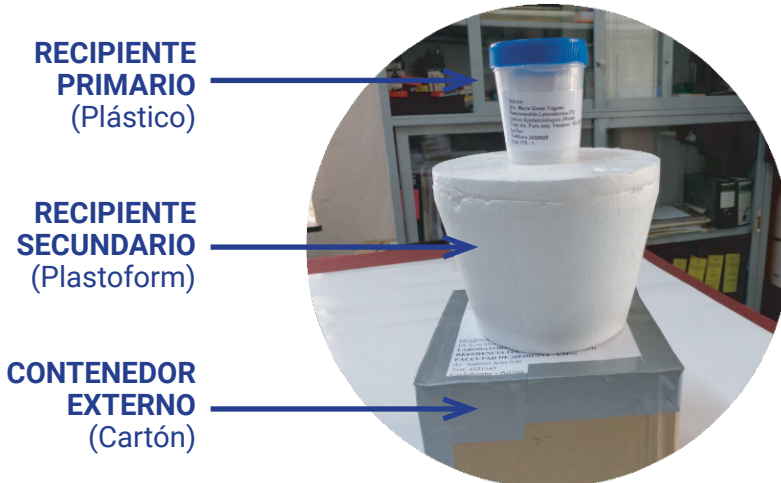
Es el recipiente que contiene la muestra a ser enviada, generalmente es de plástico, preferentemente con tapa de rosca, con identificación, para evitar fuga de material, se recomienda sellar la tapa del recipiente con papel parafilm.

Contenedor secundario:

Es un segundo embalaje impermeable que protege al recipiente primario. Este recipiente debe ser de plástico o plastoform resistente con tapa hermética.

Empaque o embalaje externo:

Es un embalaje rígido, que sirve para proteger los envases secundarios y los recipientes primarios ante posibles daños durante el transporte, puede ser de cartón u otro material resistente.



Envío en forma inmediata en triple envasea INLASA/
CENETROP (acompañado con ficha epidemiológica y
formulario único de transporte de muestras)

DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO

Las pruebas para detectar la presencia de Monkeypoxvirus (MPXV) deben realizarse en laboratorios debidamente autorizados, con personal capacitado en los procedimientos técnicos y de bioseguridad pertinentes.

Se deben tomar medidas para minimizar el riesgo de transmisión en el laboratorio en base a la evaluación de riesgo al analizar muestras clínicas de rutina de pacientes confirmados o sospechosos de viruela del mono.

Las muestras de pacientes con sospecha de infección por MPXV deben manipularse en una cabina de bioseguridad de Clase II, antes de la inactivación de la muestra.

Si se va manipular costras de lesiones se tiene que realizar una homogeneización antes de la extracción. Las muestras debidamente inactivadas no requieren cabina de bioseguridad para su manipulación.

Cuando se requiera el uso de una centrífuga para un procedimiento, se deben usar recipientes de seguridad o rotores sellados.

MÉTODOS MOLECULARES

La confirmación de la infección por MPXV se basa en pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT), utilizando la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR-RT), para la detección de secuencias específicas de ADN viral. La PCR se puede usar sola o en combinación con la secuenciación.

DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LABORATORIO

En el diagnóstico diferencial de la viruela del mono, se debe tener en cuenta varicela, herpes zóster, sarampión, Zika, dengue, chikungunya, herpes simplex, sífilis, infecciones bacterianas de la piel, y cualquier otra causa común localmente relevante de exantemas; para ello se recomienda tomar las siguientes

muestras, las cuales tienen que ser conservadas y enviadas a una temperatura entre 2 a 8 °C.

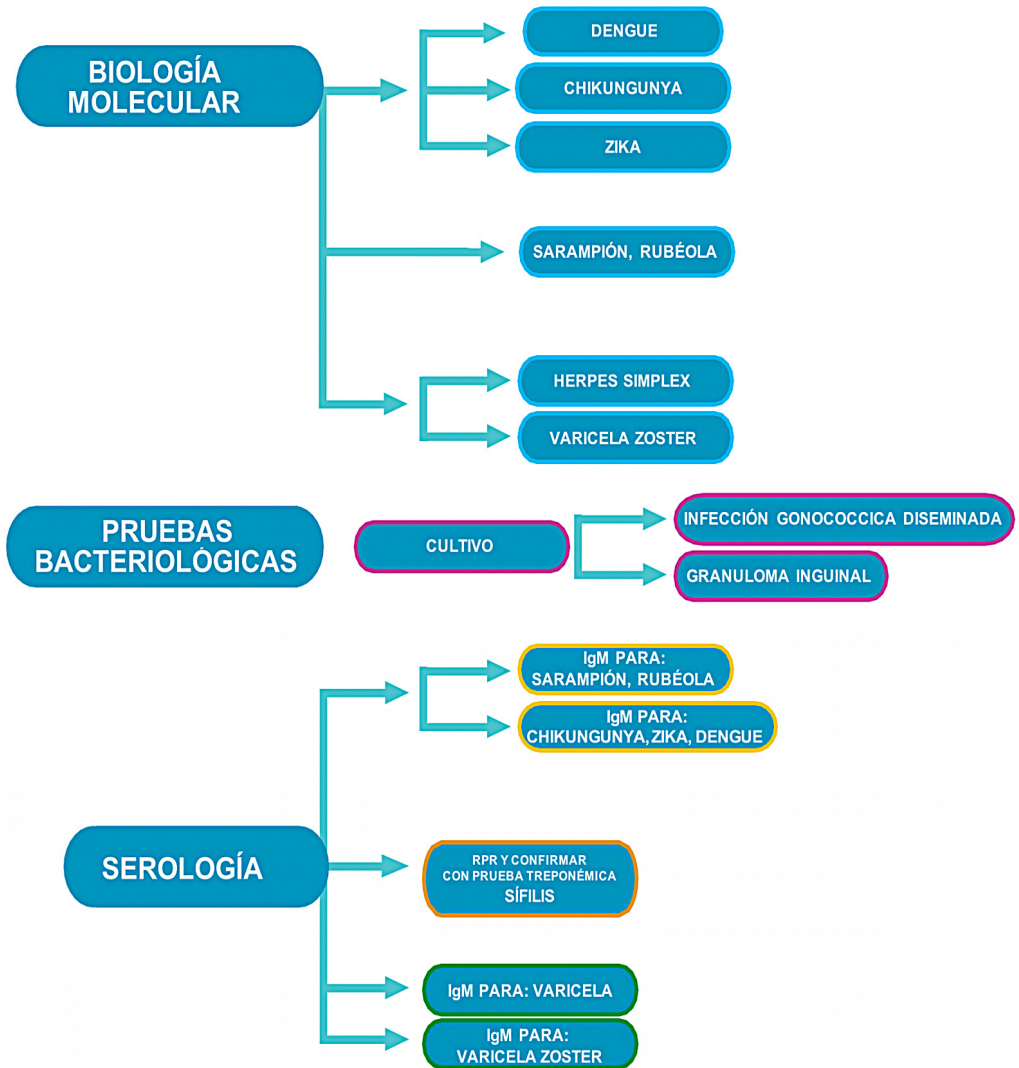
- Sangre sin anticoagulante (niño 5mL, adulto 10mL)
- Suero 600uL
- Sangre con EDTA
- Hisopado nasofaríngeo
- Orina

BIBLIOGRAFÍA:

Ministerio de Salud y Deportes. Instituto nacional de Laboratorios de Salud INLASA, Manual de envío de muestras, aislamientos, medios de transporte, medios de cultivo y/o paneles de control al interior del país.

Organización Panamericana de la Salud. DIRECTRICES DE LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN Y EL DIAGNOSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA VIRUELA DEL MONO. Mayo PAHO; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-por-virus-viruela-mono>

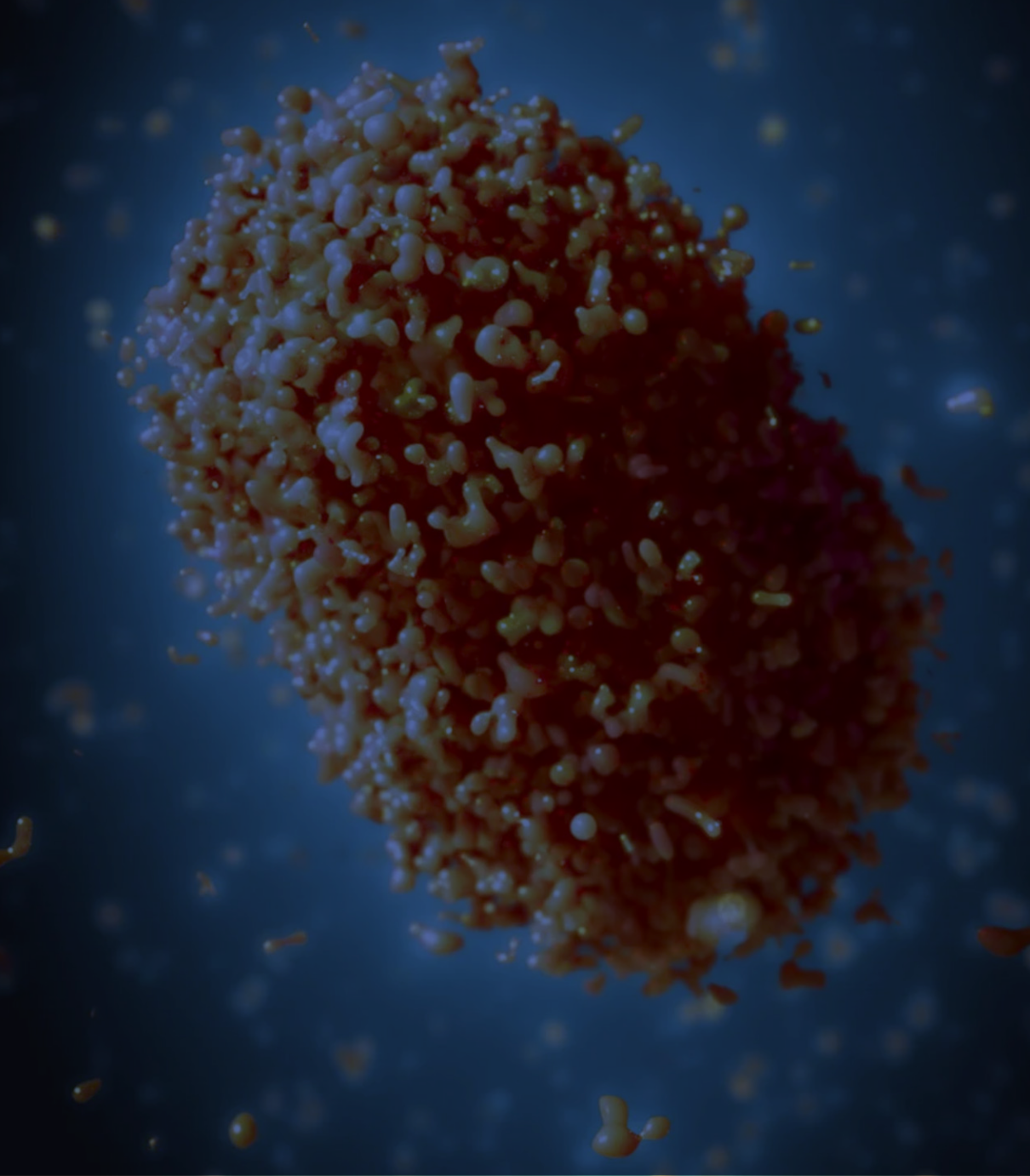
DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL



El análisis diferencial debe realizarse de forma **paralela**.

En caso de **resultado positivo** para alguna de las patologías realizadas hacer **tratamiento específico**.

En caso de **resultado negativo** continuar para **descartar** estas patologías.



ESTAMOS SALIENDO
Adelante 