

ANEXO -I

PROCEDIMIENTO A SEGUIR ANTE LA DETECCIÓN DE INFECCIÓN HUMANA POR EL VIRUS DE LA GRIPE A/H5 EN LAS FASES DE ALERTA PANDÉMICA

PLAN NACIONAL DE
PREPARACIÓN Y
RESPUESTA ANTE
UNA PANDEMIA DE GRIPE
SUBCOMITÉ DE VIGILANCIA

Marzo 2008

La actual situación epidemiológica de la gripe aviar corresponde al Periodo de Alerta Pandémica, Fase 3 (Infección humana con un subtipo nuevo del virus de la gripe, pero sin transmisión persona a persona, o a lo sumo casos raros de transmisión a un contacto próximo), según se define en el Plan de Preparación de la OMS.

En la mayoría de los casos humanos estudiados, el contagio de la enfermedad ha tenido lugar por vía inhalatoria, tras un contacto directo con las aves o sus excretas. Estos casos se han diagnosticado en su mayoría en personas expuestas de una forma directa y continuada a aves.

La OMS continúa vigilando la evolución de la epizootia y de los casos humanos, y haciendo una evaluación constante del riesgo de transmisión interhumano. Si esta transmisión se produjera de forma mantenida, la OMS elevaría el nivel de alerta pandémica a Fase 4 (pequeñas agrupaciones de casos aunque la transmisión de persona a persona fuera todavía limitada, lo que sugiere que el virus no está bien adaptado a los seres humanos), o incluso directamente a fases posteriores según las características de la transmisión interhumana.

En el Periodo de Alerta Pandémica, el objetivo principal de Salud Pública es asegurar la rápida caracterización del nuevo subtipo del virus y la detección y notificación temprana de casos. Es fundamental la intensificación de la vigilancia para detectar la posible aparición de casos infectados con el virus A/H5 y la rápida notificación de estos casos para poder implementar las adecuadas medidas de control.

En este Periodo es prioritario aplicar los planes de respuesta para contener la transmisión del nuevo virus dentro de focos localizados o retrasar la difusión con el fin de ganar tiempo para aplicar las medidas de respuesta.

El nuevo Reglamento Sanitario Internacional (RSI) 2005 entró en vigor el 15 de junio de 2007 y según su artículo 4 del Título I, los países están obligados a designar o establecer un Centro Nacional de Enlace para el RSI. En la Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre, se designa a la Dirección General de Salud Pública (DGSP) del Ministerio de Sanidad y Consumo como autoridad sanitaria responsable para actuar como Centro Nacional de Enlace para el RSI y con el Sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles de la Comisión Europea (EWRS). Por otra parte, en esta misma Orden se completan las disposiciones de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica en relación con la notificación de los casos de gripe aviar en humanos, de acuerdo con las exigencias del RSI 2005. El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), transferido a la DGSP por la Resolución de 14 de julio de 2006 de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección sobre delegación de competencias, desarrolla las funciones como Centro Nacional de Enlace para el RSI.

OBJETIVO

Garantizar la detección, diagnóstico y notificación oportuna de casos de infección humana por virus de la gripe A/H5 que aparezcan en España durante las Fases del Periodo de Alerta Pandémica.

Esta nueva propuesta ha tenido en cuenta el desarrollo de la nueva definición de caso y los cuestionarios de notificación propuestos por el Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC) y aprobados por la Unión Europea.

Según avance la situación epidemiológica y las características de la infección del virus A/H5, este protocolo y sus definiciones serán objeto de revisión y adecuación a las nuevas circunstancias, de acuerdo a las decisiones tomadas por los países miembros de la Unión Europea.

DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

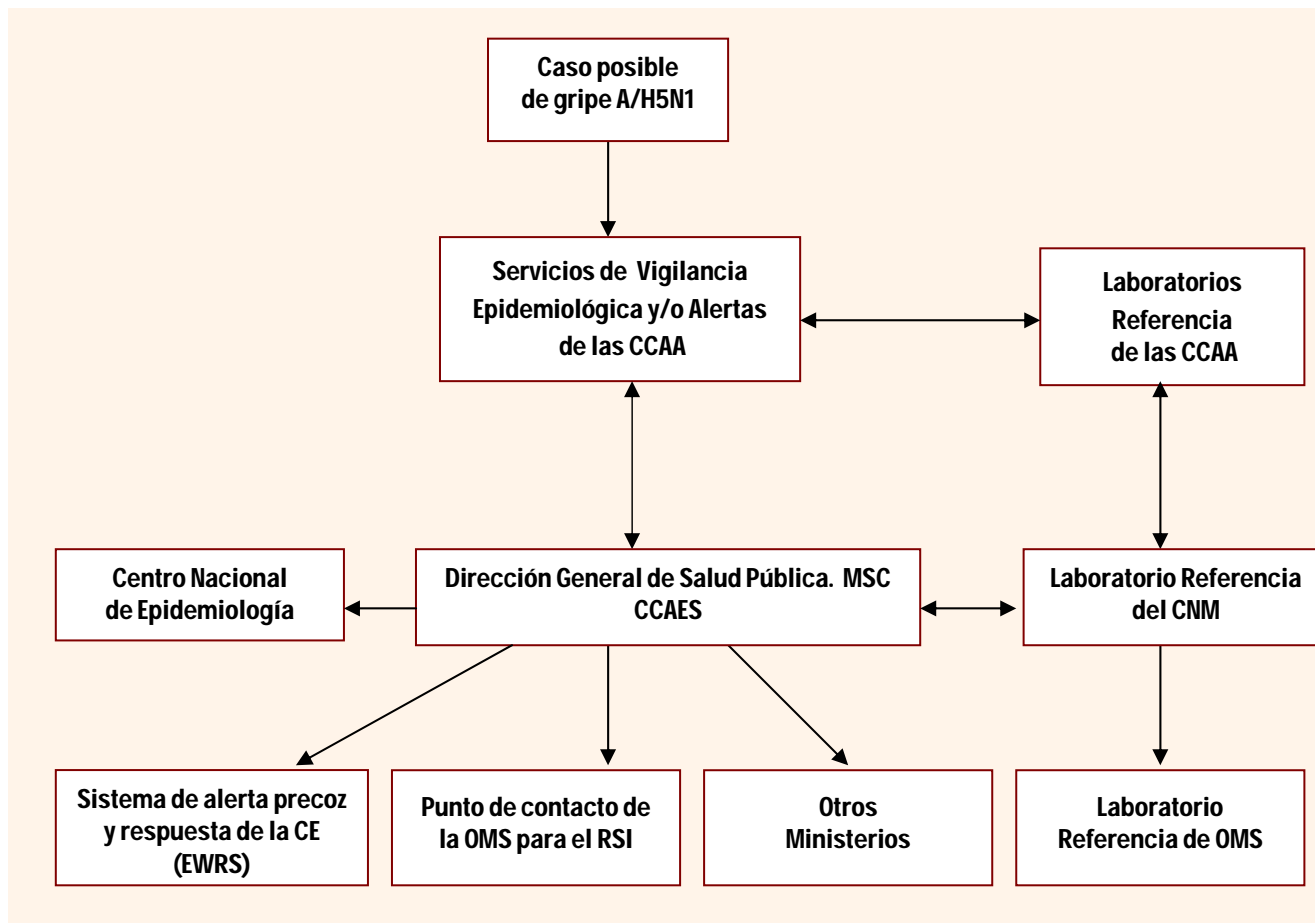
En la mayoría de los casos, la enfermedad por el virus de la gripe H5N1 en humanos se inicia con un cuadro respiratorio agudo con fiebre, tos, dificultad respiratoria y malestar general, que evolucionan hacia un cuadro grave con “distress” respiratorio secundario a una neumonía viral que se presenta con alteraciones radiológicas inespecíficas. La diarrea, los vómitos, el dolor abdominal, el dolor en el pecho, y las hemorragias nasales se han descrito también como síntomas tempranos en algunos pacientes. La diarrea acuosa sin sangre parece ser más común en la gripe aviar H5N1 que en la gripe estacional. El espectro de síntomas clínicos puede, sin embargo, ser más amplio, y no todos los pacientes confirmados han presentado síntomas respiratorios.

El deterioro clínico es rápido. En Tailandia, el tiempo entre el establecimiento de la enfermedad y el desarrollo de distress respiratorio agudo era alrededor de seis días, con un rango de 4 a 13 días. En los casos severos de Turquía, se observaba el fallo respiratorio de tres a cinco días después del inicio de la sintomatología. Otra característica común es la disfunción multiorgánica. También se suelen ver alteraciones de laboratorio, que incluyen leucopenia (principalmente linfopenia), trombocitopenia leve o moderada, transaminasas elevadas, y en algunos casos coagulación intravascular diseminada.

El período de incubación para la gripe aviar H5N1 puede ser más largo que el descrito para la gripe estacional, que es de dos a tres días. Los datos actuales indican un período de incubación que se extiende en un rango de 2 a 9 días. Sin embargo, la posibilidad de exposición múltiple al virus hace difícil definir este período con precisión. Generalmente, en los casos detectados que han estado expuestos a aves domésticas, el inicio de la sintomatología ha comenzado como máximo en los 7 días siguientes. En este sentido, la OMS recomienda actualmente que se utilice un período de incubación de siete días para las investigaciones de los casos y para la monitorización de los contactos.

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE CASOS

En los periodos de Alerta Pandémica, fases 3, 4 y 5, ante la aparición de un caso posible de H5N1 el flujo de notificación en cumplimiento de la Orden SCO/3870/2006 de 15 de diciembre, se realizará según se refleja en el siguiente esquema:



- Los Servicios de Vigilancia Epidemiológica y/o Alertas de las CCAA notificarán con carácter urgente al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) de la DGSP del Ministerio de Sanidad y Consumo los casos posibles de gripe A/H5 según se define en el Apéndice I.
- Con posterioridad y en el menor tiempo posible, los Servicios de Vigilancia Epidemiológica y/o Alertas autonómicos completarán el formulario de notificación que aparece en el Apéndice II para cada caso y se enviará al CCAES por e-mail o fax.
- Los Servicios de Vigilancia Epidemiológica y/o Alertas de las CCAA garantizarán la toma de muestras, según se establece en el apartado de este anexo “Toma y envío de muestras”, para su envío lo antes posible al Laboratorio de Referencia Nacional del Centro Nacional de Microbiología (CNM) con independencia de que se procesen otras muestras en su Laboratorio de Referencia de gripe si éste está disponible.
- El CNM informará de forma inmediata al CCAES de las sospechas que reciba y de los resultados obtenidos y al Laboratorio de Referencia autonómico si procede.

- El CCAES informará inmediatamente a los Servicios de Vigilancia Epidemiológica y/o Alertas autonómicos de los resultados de laboratorio de las muestras procesadas en el CNM.
- En cualquiera de las fases, tras la notificación al CCAES de los casos posibles o confirmados, los Servicios de Vigilancia Epidemiológica y/o Alertas de las CCAA actualizarán diariamente toda la información sobre los casos notificados y los casos adicionales bajo investigación.
- El CCAES realizará un informe semanal de la situación de los casos notificados y sus contactos, que será enviado a los Servicios de Vigilancia Epidemiológica y/o Alertas de las CCAA, al Centro Nacional de Epidemiología y al CNM.
- El CCAES notificará los casos al Punto de contacto de la OMS para el RSI tal y como se establece en el RSI 2005 y notificará al Sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles de la Comisión Europea (EWRS), siguiendo los protocolos establecidos.
- El CNM comunicará los resultados de laboratorio de los casos y estará en contacto permanente, con el laboratorio designado por la OMS para la confirmación definitiva de los casos.

DIRECCIONES DE CONTACTO

- **CENTRO NACIONAL DE MICROBIOLOGÍA**

- **Unidad de Alertas**

- Centro Nacional de Microbiología
Instituto de Salud Carlos III
Carretera de Majadahonda-Pozuelo Km. 2
28220 Majadahonda (Madrid)
Teléfono: 676 206 014 (respuesta 24h)
609 591 954 (respuesta 24h)
Fax: 91 509 79 66

- **DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO**

- **Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Plan Nacional de Preparación y Respuesta**

- Ministerio de Sanidad y Consumo
Pº del Prado 18-20
Madrid 28071
Teléfono: 699 211 389
Fax: 91 596 45 81
e-mail: ccaes@msc.es

TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS

El diagnóstico se realizará en el Laboratorio de Referencia de la Comunidad Autónoma si ésta tiene capacidad, y si no en el Centro Nacional de Microbiología. En cualquier caso el diagnóstico se verificará siempre por el CNM. El diagnóstico etiológico de infecciones respiratorias víricas depende en gran medida de la calidad de la muestra recogida, de la rapidez en el transporte y de unas condiciones de envío óptimas antes del procesamiento de las muestras en el laboratorio.

Para el diagnóstico del virus de la gripe A/H5 en humanos se deben obtener muestras de secreciones respiratorias, tal como se describe en las recomendaciones de la OMS: http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/humanspecimens/en/ :

- Aspirado nasofaríngeo o, en su defecto, exudados nasal y faríngeo.
 - Emplear hisopos de material sintético (ej: Dacron). Introducir los hisopos en un tubo con medio de transporte para virus.
 - NO utilizar: Hisopos de alginato cálcico
 - Escobillones con vástago de madera
 - Tubos con gel.
 - Las muestras respiratorias deben ser recogidas y transportadas en Medio de Transporte de Virus.
 - Si existe indicación clínica se pueden enviar muestras de: aspirado transtraqueal, lavado broncoalveolar, biopsia de pulmón o tejido de necropsia.

Y

- Suero de fase aguda (recogido en el momento de sospecha clínica del caso) y suero de fase convaleciente (a partir de los 14 días del inicio del cuadro clínico).

Antes del envío de las muestras se contactará telefónicamente con el Laboratorio de Referencia de la Comunidad Autónoma y con el CNM. El traslado de muestras a los laboratorios de referencia de las CCAA, se realizará con las normas establecidas en sus planes pandémicos.

Las muestras se remitirán refrigeradas y empaquetadas en triple embalaje al laboratorio de Referencia autonómico y/o CNM, debiendo ir acompañadas de una copia de la ficha de notificación epidemiológica y la solicitud de análisis debidamente cumplimentadas.

Las normas para el transporte de estas muestras se detallan en el Apéndice III.

DEFINICIÓN Y MANEJO DE CONTACTOS EN FASE 3 DE ALERTA PANDÉMICA

En fase 3 de alerta pandémica, se considerarán contactos a las personas sin síntomas de gripe que, en los 7 días anteriores, hayan compartido la misma fuente de infección que un caso probable o confirmado:

- Trabajadores o personas expuestos a las mismas aves domésticas o silvestres con infección por H5N1, **y** que no han mantenido las adecuadas medidas de protección individual tal como se especifica en el *"Protocolo de actuación para trabajadores y personas expuestas a aves o animales infectados por virus de la gripe aviar altamente patógenos, incluyendo el H5N1"*. (Anexo III del Plan Nacional)
- Personas que hayan residido o viajado junto al caso a áreas afectadas por gripe aviar **y** que han estado en contacto cercano (a menos de un metro de distancia) con aves domésticas o silvestres enfermas o muertas por el virus H5N1.
- Personas que hayan estado en contacto cercano (a menos de un metro de distancia) con otros animales diferentes a aves domésticas o silvestres (por ejemplo gato o cerdo), con una infección confirmada por gripe A/H5N1.

En esta fase, se considerarán también contactos a:

- Personal sanitario que, sin las adecuadas medidas de protección individual (especificadas en el *"Protocolo de medidas de control de la infección"*. Anexo II del Plan Nacional): 1) haya mantenido contacto estrecho (a menos de un metro de distancia) con un caso, 2) haya manipulado muestras clínicas de un caso, o 3) hayan realizado la autopsia a un caso probable o confirmado.
- Convivientes y contactos íntimos de un caso probable o confirmado.

MANEJO DE CONTACTOS

- El Servicio de Salud Pública designado por cada Comunidad Autónoma:
 - Informará a los contactos sobre la clínica de la gripe aviar (aparición de fiebre, síntomas respiratorios, conjuntivitis, etc.) y las medidas higiénicas que deben adoptar (lavado frecuente de manos, taparse la boca al toser o estornudar....).
 - Recogerá unos datos personales mínimos para su localización si fuera necesario: nombre, teléfono y dirección.
 - Les proporcionará un teléfono de contacto durante las 24 horas del día, para cualquier consulta.
- Se les recomendará auto-vigilancia de síntomas durante los 7 días siguientes a la última exposición de riesgo, con instrucciones de comunicar la aparición de síntomas al Servicio de Salud Pública designado por cada Comunidad Autónoma, a cualquier hora del día. Si aparecen síntomas (fiebre, síntomas de una infección respiratoria aguda), se realizará una

evaluación médica para valorar si la clínica es compatible con gripe aviar y la necesidad de realización de test diagnósticos y/o el traslado a un centro sanitario. El personal sanitario que realice esta evaluación médica, deberá ir provisto de las medidas de protección individual según se describen en el "*Protocolo de medidas de control de la infección*" (Anexo II del Plan Nacional)

- Las recomendaciones de profilaxis con fármacos antivirales en esta fase se harán según el protocolo "*Indicaciones de utilización de profilaxis con antivirales tras exposición al virus de la gripe A/H5N1*" (Anexo VI del Plan Nacional).
- Los Servicios de Vigilancia Epidemiológica y/o Alertas de las CCAA informarán al CCAES semanalmente del número de contactos bajo vigilancia y del resultado del seguimiento de estas personas.

APÉNDICE I. DEFINICIONES CASO

Fecha: diciembre 2007

Las siguientes definiciones están basadas en las establecidas por el Centro Europeo de Control de Enfermedades y aprobadas en diciembre de 2007 por el Comité de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comisión Europea. Su objetivo es servir para la vigilancia de infecciones humanas por virus de la gripe A H5N1 en la actual situación de **alerta pandémica, fase 3**. Según la evolución de las características clínico-epidemiológicas de los casos de gripe H5N1, estas definiciones y los criterios de exposición serán revisados y modificados.

DEFINICIÓN DE CASO POSIBLE

- Fiebre y signos o síntomas de una infección respiratoria aguda.

Ó

- Fallecimiento por una enfermedad respiratoria aguda de causa desconocida.

Y

ALGUNO DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTE EPIDEMIOLÓGICOS (a, b, c y d) en los 7 días previos a la aparición de los síntomas:

a) Contacto humano: Haber estado en contacto cercano (a menos de 1 metro) con una persona diagnosticada como caso probable o confirmado de gripe A/H5N1.

b) Contacto de laboratorio: Haber trabajado en un laboratorio donde existe riesgo potencial de exposición al virus de la gripe A/H5N1.

c) Contacto con aves domésticas o silvestres: residir o haber estado en un área donde actualmente existe sospecha o confirmación de gripe A/H5N1¹

Y

- Haber estado en contacto cercano (a menos de 1 metro) con aves domésticas o silvestres enfermas o muertas² en el área afectada.

Ó

- Haber estado en una casa o granja situada en el área afectada, donde se han notificado aves domésticas enfermas o muertas en el mes previo.

d) Contacto cercano (a menos de 1 metro) con otros animales diferentes a aves domésticas o silvestres (por ejemplo gato o cerdo), con una infección confirmada por gripe A/H5N1.

¹ Áreas donde hay notificados casos de gripe H5N1 altamente patógena en aves según la OIE (http://www.oie.int/esp/es_index.htm)

² No se incluye las aves silvestres que han sido matadas, por ejemplo en actividades de cacería.

DEFINICIÓN DE CASO PROBABLE

Un caso posible con uno de los siguientes test de laboratorio para gripe A/H5 o A/H5N1 positivos, realizado en un laboratorio diferente al Centro Nacional de Microbiología (ISCIII):

- PCR positiva para virus de la gripe A/H5 o A/H5N1 (*debe ser realizada en LBS 2, con normas de trabajo de LBS3*)
- Cultivo positivo para el virus de la gripe A/H5N1 (*debe ser realizado en LBS 3*).
- Detección por inmunofluorescencia de antígenos subtipo gripal H5 en muestras del paciente mediante anticuerpos monoclonales anti-H5 positivos (*debe realizarse en un Laboratorio de al menos nivel 2+*).
- Incremento mayor o igual a cuatro veces en el título de anticuerpos específicos frente a H5 en pares de suero tomados en las fases aguda y convaleciente.

DEFINICIÓN DE CASO CONFIRMADO A NIVEL NACIONAL

- Un caso confirmado de gripe A/H5 o A/H5N1 es una persona viva o fallecida, independientemente de las características clínicas o epidemiológicas, con al menos uno de los siguientes resultados de laboratorio positivos, realizado en el Laboratorio del Centro Nacional de Microbiología (ISCIII)
 - PCR positiva para virus de la gripe A/H5 o A/H5N1 (*debe ser realizada en LBS 2, con normas de trabajo de LBS3*)
 - Cultivo positivo para el virus de la gripe A/H5N1 (*debe ser realizado en LBS 3*).
 - Detección por inmunofluorescencia de antígenos subtipo gripal H5 en muestras del paciente mediante anticuerpos monoclonales anti-H5 positivos (*debe realizarse en un Laboratorio de al menos nivel 2+*).
 - Incremento mayor o igual a cuatro veces en el título de anticuerpos específicos frente a H5 en pares de suero tomados en las fases aguda y convaleciente.

Todas las muestras de casos confirmados a nivel nacional se enviarán, desde el Centro Nacional de Microbiología, a los Centros Colaboradores de la OMS para H5 (Instituto Pasteur, Paris o National Institute for Medical Research, Mill Hill, London) para la confirmación final (caso confirmado por OMS).

APÉNDICE- II. Marzo 2008

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE CASO DE GRIPE A/H5 o A/H5N1

Fecha de Notificación: _____ Comunidad Autónoma: _____ Código _____
(dd/mm/aaaa)

Datos del Notificante

Médico notificante: _____ Teléfono: _____
 Centro Sanitario: _____
 Dirección (localidad, provincia): _____

Datos del paciente

Nombre Paciente: _____ 1er apellido: _____ 2º apellido: _____
 Fecha de nacimiento _____ (edad: _____) Sexo: Hombre Mujer
(dd/mm/aaaa)
 Municipio y provincia de residencia: _____ Teléfono: _____

Admisión hospitalaria

¿Tenía síntomas cuando ingresó en el hospital? Sí No Desconocido Fecha de ingreso: _____
(dd/mm/aaaa)

Clínica

Fecha de Inicio de síntomas: _____
(dd/mm/aaaa)
 Fallecido: Sí No Fecha de defunción: _____
(dd/mm/aaaa)
 Fiebre: Sí No Desconocido
 Dificultad respiratoria: Sí No Desconocido
 Tos: Sí No Desconocido
 Odinofagia: Sí No Desconocido
 Otros síntomas: _____

Profilaxis Frente a la Gripe

¿Se ha vacunado de la gripe en los 6 meses anteriores al inicio de los síntomas?

Sí No Desconocido

Durante los 7 días anteriores al inicio de los síntomas, ¿estuvo tomando algún fármaco antiviral (oseltamivir, zanamivir, amantadina, rimantadina)?:

Sí No Desconocido

En caso afirmativo, nombre del fármaco: _____ Dosis diaria: _____

Nº de días: _____ Desde: _____ Hasta _____
(dd/mm/aaaa) (dd/mm/aaaa)

Confirmación de Laboratorio

Técnica	Laboratorio donde se ha realizado	Resultado	Fecha (dd/mm/aaaa)
PCR positiva para gripe A/H5N1 <input type="checkbox"/>		Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/>	
PCR positiva para gripe A/H5 <input type="checkbox"/>		Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/>	
Cultivo viral positivo para gripe A/H5N1 <input type="checkbox"/>		Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/>	
Aumento en 4-veces en el título de anticuerpos específicos para A/H5 en pares de sueros <input type="checkbox"/>		Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/>	
Test de inmunofluorescencia positivo (IFA) usando anticuerpos monoclonales para A/H5 <input type="checkbox"/>		Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/>	

Antecedentes Epidemiológicos

A) Exposición a casos humanos:

Durante los 7 días anteriores al inicio de los síntomas, ¿ha tenido contacto estrecho, a menos de un metro de distancia, con?:

Un caso humano probable o confirmado de gripe A/H5 Sí No Desconocido

Una persona con enfermedad respiratoria aguda inexplicada que falleció posteriormente Sí No Desconocido

Si es que sí, dar detalles (tipo, lugar de contacto...): _____

Fecha del último contacto _____
(dd/mm/aaaa)

¿El contacto ha ocurrido durante su ocupación como trabajador sanitario? Sí No Desconocido

Especificar: _____

¿Se han mantenido las medidas de protección individual recomendadas? Sí No Desconocido

B) Exposición en laboratorio:

Durante los 7 días anteriores al inicio de síntomas, ¿ha estado trabajando en un laboratorio donde hay una potencial exposición a virus gripal A/H5?: Sí No Desconocido

En caso afirmativo, especificar detalles (donde, descripción del trabajo, tipo exposición, frecuencia y duración exposición, etc): _____

C) Exposición a aves:

Durante los 7 días anteriores al inicio de síntomas, ¿ha estado en contacto cercano, (a menos de un metro) con?:

Aves domésticas enfermas o muertas: Sí No Desconocido

Aves salvajes enfermas o muertas: Sí No Desconocido

¿Ha estado en una casa o granja donde se hayan notificado aves enfermas o muertas en el mes previo?: Sí No Desconocido

Si la respuesta a alguna de las 3 anteriores preguntas es afirmativa, dar detalles de la exposición incluida la localización y duración:

Países/áreas afectadas	Fecha exposición (dd/mm/aaaa)	Duración exposición (horas, días)

Si ha estado expuesto a aves enfermas o muertas en los 7 días previos al establecimiento de la enfermedad, ¿llevaba el caso las medidas de protección individual recomendadas? Sí No Desconocido

Durante los 7 días anteriores al inicio de los síntomas,

¿Ha residido o visitado áreas afectadas¹? Sí No Desconocido

Si es que sí, Fecha de regreso a España: _____
(dd/mm/aaaa)

¿Ha presentado síntomas durante el viaje de regreso?⁽²⁾ Sí No Desconocido

Especificar áreas visitadas:

Países/áreas afectadas	Desde (dd/mm/aaaa)	Hasta (dd/mm/aaaa)

¿Durante este tiempo visitó algún mercado u otro lugar donde fuera posible el contacto cercano (a menos de un metro) con aves domésticas? Sí No Desconocido

Especificar: _____

¹Áreas donde hay notificados casos de gripe A/H5N1 altamente patógena en aves según la OIE.

²En caso de vuelo, recoger país de origen, número de vuelo, nº de asiento.

--3--

Antecedentes Epidemiológicos (cont.)

D) Exposición a otros animales con infección confirmada por gripe A/H5N1:

Durante los 7 días anteriores al inicio de los síntomas, ¿ha tenido contacto estrecho, a menos de un metro de distancia, con otro animal diferente a aves con infección confirmada? Sí No Desconocido

Especificar animal: _____

Especificar lugar de contacto: _____

Fecha del último contacto _____

(dd/mm/aaaa)

Clasificación del caso

Caso posible Caso probable Caso confirmado a nivel nacional Caso Confirmado OMS

APÉNDICE III

NORMAS PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS

La OMS recomienda que las tres partes implicadas en el transporte (remitente, destinatario y empresa de transporte) establezcan anticipadamente una adecuada coordinación para asegurar que el material sea transportado de forma segura, en los embalajes adecuados y que llegue a su destino oportunamente y en buenas condiciones. Antes del envío de las muestras se contactará telefónicamente con el Centro Nacional de Microbiología (Instituto de Salud Carlos III):

Unidad de Alertas

Centro Nacional de Microbiología (Instituto de Salud Carlos III)

Carretera de Majadahonda-Pozuelo Km 2

28220 Majadahonda (Madrid)

Teléfono: 676206014 (respuesta 24h)

609591954 (respuesta 24h)

Fax: 91 509 79 66

Antes de proceder al transporte es necesario clasificar la muestra y seleccionar el tipo de embalaje ya que será diferente en función de la categoría de la muestra, la cantidad autorizada y la documentación requerida.

1. **Sustancia infecciosa:** cualquier material que pueda contener un microorganismo viable, ya sea bacteria, virus, hongo o parásito. **(Ejemplo: virus de la gripe aviar del subtipo A/H5)**

Puesto que las sustancias infecciosas son consideradas “Mercancías Peligrosas”, se incluyen dentro de la clase 6.2 de las recomendaciones de la ONU para el transporte de mercancías peligrosas y existe la obligación de identificarlas con las siglas “UN” seguidas del número correspondiente al tipo de muestra.

Categoría A: sustancia que si se libera durante el transporte es capaz de ocasionar muerte o enfermedad grave (UN 2814: patógenos humanos)

- Cultivos puros de microorganismos de niveles de riesgo 2, 3 y 4
- Muestras clínicas para diagnóstico de nivel de riesgo 4
- Algunas muestras clínicas para diagnóstico de nivel de riesgo 3.

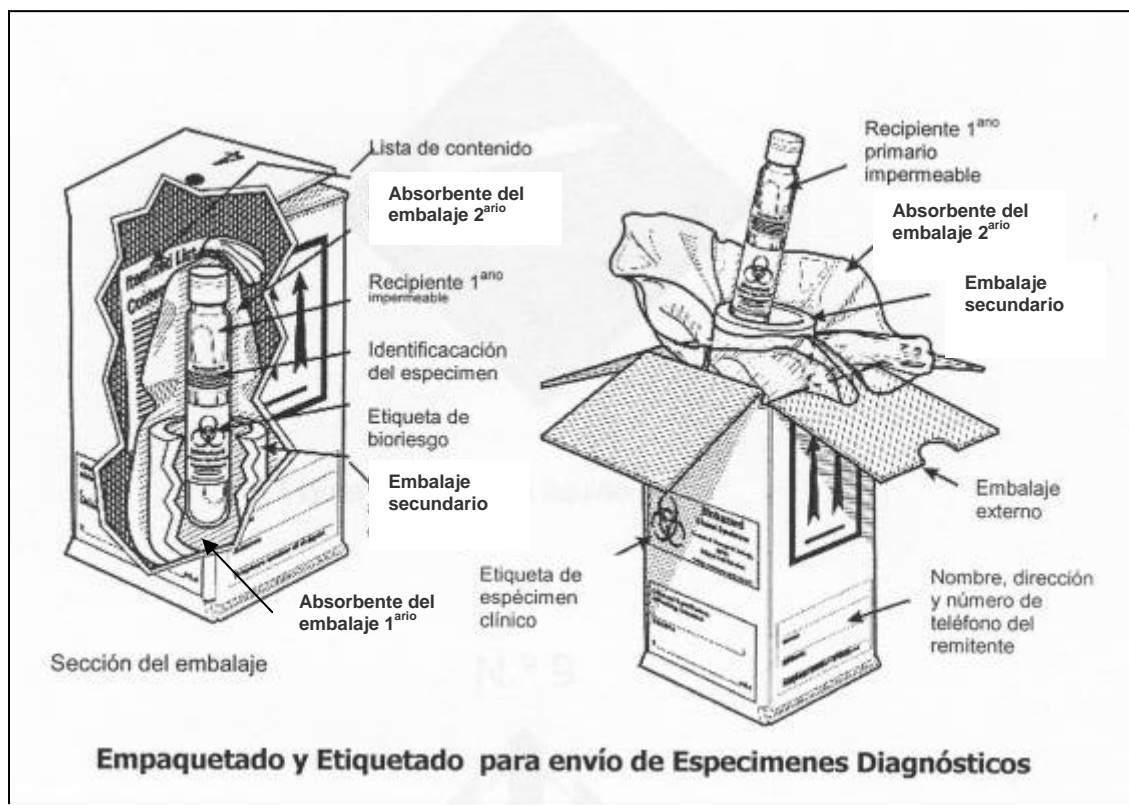
(Ejemplo: virus de la gripe aviar del subtipo A/H5.)

Los cultivos puros de virus A/H5 se deben identificar como UN 2814.

Categoría B: sustancia que no alcanza criterios de inclusión en la categoría A. Incluye especímenes para diagnóstico o clínicos, entendiéndose como tal cualquier material humano o animal recogido con el propósito de hacer un diagnóstico. Se nombran UN 3373: muestras de diagnóstico. También se incluyen expresamente en esta categoría alimentos, agua, microorganismos inactivados o componentes de microorganismos. Se excluyen animales vivos infectados. Debido a que los virus gripales A/H5 no han alcanzado hasta el momento un nivel de transmisibilidad eficaz en el hombre, podemos considerar las muestras positivas o sospechosas de contener influenza A del subtipo H5 en este apartado.

2. **Tipo de embalaje:** se deberá utilizar el sistema triple básico, compuesto por los tres niveles de contención recomendados por la ONU. Este embalaje es el mismo para remitir tanto sustancias infecciosas contenidas en la categoría A (UN 2814) como en la categoría B (UN 3373).
 - **Recipiente primario:** contiene la muestra clínica y debe ser estanco, a prueba de filtraciones y estar etiquetado. Este recipiente se envuelve en material absorbente para retener todo el fluido en caso de ruptura.
 - **Recipiente secundario:** un segundo recipiente estanco, a prueba de filtraciones, que encierra y protege al primario. Debe ser irrompible, con tapa de cierre hermético y puede ir también envuelto en material absorbente. Los formularios de datos, historia clínica etc. deben estar en el exterior de este recipiente.
 - **Paquete externo de envío:** protege al recipiente secundario y su contenido de las agresiones externas

Los embalajes, etiquetas y documentos requeridos pueden obtenerse de las compañías de transporte



Las empresas de transporte que tienen homologado el envío de muestras biológicas son:

WorldCourier de España: <http://www.worldcourier.com/es/indexcuz.html>

T.N.T España: http://www.tnt.com/country/es_es.html

Dangerous Goods Management España (DGM): 91 676 2660