

Fecha: 26-06-09

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE CASOS HUMANOS DE INFECCIÓN POR NUEVO VIRUS DE LA GRIPE A (H1N1)* Y ACTUACIONES ANTE LA DETECCIÓN DE CASOS

** Esta estrategia se actualizará en función de los cambios en la situación epidemiológica*

El día 11 de junio de 2009, la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha elevado el nivel de alerta pandémica de fase 5 a fase 6. La OMS prevé que la propagación internacional del virus pandémico persistirá durante las próximas semanas y meses. Sin embargo, la situación epidemiológica actual de los diferentes países es muy variable; en algunos se han registrado pocos casos, o ninguno, mientras que otros están sufriendo brotes comunitarios extensos. En pandemias anteriores el mayor impacto sanitario se produjo durante el primer año, pero el exceso de mortalidad asociado a los virus pandémicos abarcó un periodo de dos años.

La OMS considera que en estos momentos la pandemia reviste en general una gravedad moderada. Esta estimación se basa en la información clínica y epidemiológica reunida por la Organización hasta la fecha, así como en los datos aportados por sus Estados Miembros respecto al impacto de la pandemia en sus sistemas de salud y, en general, en su funcionamiento social y económico.

En esta nueva fase, la OMS ha recomendado que los países mantengan la vigilancia con los siguientes objetivos:

- Identificar los cambios genéticos, antigénicos o funcionales del virus (por ejemplo, de la sensibilidad a los fármacos antivirales).
- Identificar los casos y los brotes para determinar si la actividad aumenta o disminuye, y para identificar rápidamente los cambios epidemiológicos de la enfermedad. Se debe recoger información que permita evaluar la gravedad de la enfermedad a nivel nacional.
- Disponer de la información adecuada sobre el funcionamiento del sistema de atención de salud para garantizar su continuidad y la rápida aplicación de los ajustes que sean necesarios.

En este momento, los esfuerzos deben centrarse principalmente en la mitigación del impacto sanitario y social del virus mediante la atención apropiada a los enfermos en su domicilio o en centros sanitarios, y el esfuerzo ya no debe estar en intentar contener la transmisión de la enfermedad. Así, cuando el virus ya ha comenzado a circular en un país, deben abandonarse medidas que requieren muchos recursos, como la identificación y seguimiento de los contactos de los casos detectados. También debe limitarse la profilaxis con antivirales y reservar estos fármacos para el tratamiento de los pacientes, especialmente de aquellos que presenten o corran el riesgo de presentar enfermedad grave.

De igual forma, la OMS ha recomendado que durante lo que quede de periodo pandémico, la obtención de muestras clínicas para análisis del virus no debe ser generalizada, sino limitada a casos seleccionados, para ahorrar recursos de laboratorio y, al mismo tiempo, obtener la información esencial.

Fecha: 26-06-09

En la actualidad, la situación epidemiológica que se está produciendo en nuestro país, con la aparición en algunas zonas de brotes por nuevo virus A (H1N1) y la detección de casos esporádicos, en los que no siempre es posible establecer un vínculo epidemiológico (especialmente en zonas con brotes), sugiere la penetración del nuevo virus de la gripe A (H1N1) en la comunidad, aunque posiblemente esto se está produciendo de forma desigual. No obstante, esta situación muy previsiblemente irá cambiando durante las próximas semanas y a medida que se aproxime el otoño. Por ello, y junto con la declaración de fase 6 por parte de la OMS, se hace necesario revisar la estrategia de vigilancia establecida para este nuevo virus y el manejo de los casos detectados.

La estrategia de vigilancia ha de ser coherente con la situación de país en transición respecto a la situación de la pandemia en la que se encuentra España en este momento, habiéndose conformado casos de infección pero sin haberse demostrado una transmisión comunitaria extensa. Esto hace que se siga recomendando una vigilancia individual con confirmación de laboratorio, simplificando la encuesta epidemiológica, y siempre teniendo en cuenta las circunstancias de cada CCAA, cuya situación epidemiológica puede ser distinta.

Para ello, la vigilancia del nuevo virus de la gripe, mientras se mantenga la actual situación epidemiológica, se centrará en cinco puntos:

- I. Mantenimiento del sistema de vigilancia de gripe estacional**
- II. Vigilancia de agrupaciones de casos de infección respiratoria aguda**
- III. Seguimiento de gripe o enfermedad respiratoria aguda a partir de las bases informatizadas de Atención Primaria y/ servicios de urgencia.**
- IV. Vigilancia individualizada de casos graves**
- V. Vigilancia individualizada de casos de gripe en la comunidad**

I. Mantenimiento de la vigilancia de gripe estacional a partir de la semana 19/2009, a través del Sistema de Vigilancia de Gripe en España.

Se seguirá el protocolo específico elaborado para el mantenimiento de este sistema de vigilancia.

II. Vigilancia de agrupaciones de casos de infección respiratoria aguda

Una agrupación de casos se define como la aparición de tres o más personas que presentan una enfermedad respiratoria aguda con fiebre de $>$ de 38 °C o 2 o más personas que han fallecido por una enfermedad respiratoria aguda de causa desconocida, y que son detectadas con inicio de síntomas en un periodo de 14 días y en un colectivo específico (instituciones, centros docentes u otros), y/o con vínculo epidemiológico.

Fecha: 26-06-09

La toma de muestras y confirmación de laboratorio no es necesaria en la totalidad de los casos. Una vez se haya confirmado el diagnóstico en los primeros casos sospechosos, la realización de test diagnósticos se priorizará en: personas que requieran hospitalización, personal sanitario y grupos de especial riesgo de complicaciones por gripe (enfermedades de base, embarazadas, inmunocomprometidos...).

Para el estudio de estas agrupaciones, se definirán dos tipos de casos confirmados, los confirmados por laboratorio y los confirmados por vínculo epidemiológico (un caso que tendría la misma probabilidad de haberse tomado muestra que cualquiera de los casos confirmados, pero que no lo ha sido por razones logísticas)

Se recomienda reforzar la búsqueda de agrupaciones de casos de infección respiratoria aguda a través de los diferentes sistemas de recogida de información de atención primaria o urgencias hospitalarias disponibles en cada CCAA (ver punto III).

En los brotes no será necesaria la notificación de cada caso de forma individualizada. Se mantendrá informado al CCAES del inicio (Notificación urgente) y la evolución del mismo (actualización periódica del número de casos, características epidemiológicas, complicaciones si las hubiera...), y se enviará un informe final del brote, que será remitido también al Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII).

III. Seguimiento de gripe o enfermedad respiratoria aguda a partir de las bases informatizadas de Atención Primaria y/ servicios de urgencia.

Aquellas CCAA en las que se realice seguimiento de gripe o enfermedad respiratoria aguda a partir de las bases informatizadas de Atención Primaria y/o servicios de urgencia, informarán al CCAES URGENTEMENTE si se detectan cambios en el patrón normal de presentación de estas enfermedades a través de esos sistemas.

IV. Vigilancia individualizada de casos graves

El objetivo de esta estrategia es estar seguro de que detectamos los efectos mas graves de la infección y que el sistema asistencial está alerta para poder detectar los casos graves vinculados a la infección por el nuevo virus A (H1N1).

Se recomienda la investigación de la presencia del nuevo virus de la gripe A (H1N1) en:

- Personas que presentan o han presentado un cuadro clínico compatible con gripe y que requieren ingreso hospitalario por desarrollar complicaciones.
- En los casos de neumonías graves ingresadas en UCI en ausencia de una causa conocida.
- En los casos de neumonías no filiadas con criterios clínicos de sospecha de origen vírico que se presenten en personas jóvenes (menores de 40 años) sin patología de base.

Fecha: 26-06-09

Esta vigilancia se realizará al menos en un hospital centinela por cada CCAA, o aquellos hospitales con capacidad de diagnóstico de gripe, sin que sea preciso alcanzar el 100% de cobertura.

V. Vigilancia individualizada de casos de gripe en la comunidad

El objetivo de esta estrategia es vigilar casos esporádicos que puedan producirse en la comunidad hasta que se detecte circulación del nuevo virus A/H1N1 a través de sistemas centinelas.

Esto nos permitirá describir las características de las personas afectadas en este momento de transición en la que el número de casos puede no ser lo suficientemente alto como para que sea detectado por el sistema de médicos centinelas, especialmente en CCAA con una cobertura de dicha red mas baja.

Se trata por tanto de una actividad transitoria que deberá desaparecer en la medida en que las redes centinelas empiecen a detectar la actividad gripal

No incluye casos asociados a brotes en colectivos.

Dependiendo de la situación epidemiológica de cada CCAA y de las características de sus sistemas de vigilancia, **las CCAA podrán, de forma opcional**, seguir alguna de las alternativas que se explican a continuación:

A) Se tomará muestra a todos los casos que cumplan los siguientes criterios clínicos y epidemiológicos:

Uno de los siguientes **criterios clínicos**:

- Fiebre $>38^{\circ}\text{C}$ **Y** al menos dos signos o síntomas de infección respiratoria aguda (Tos, Rinorrea, Dificultad respiratoria, Cefalea, Dolor de garganta, Mialgia, Malestar general). Puede ir acompañado de diarrea y vómitos
- Neumonía (infección respiratoria grave)
- Fallecimiento por una enfermedad respiratoria aguda de causa desconocida

Y

Uno de los siguientes **criterios epidemiológicos** en los 7 días previos a la aparición de síntomas:

- a) Haber estado o visitado Norteamérica, Méjico o países del Hemisferio Sur¹.
- b) Haber estado en contacto estrecho² con una persona diagnosticada como caso probable o confirmado de nuevo virus de la gripe A (H1N1).

¹ En el Hemisferio Sur ha comenzado la temporada estacional de gripe, y se ha detectado circulación de este nuevo virus A (H1N1).

² Se considera contacto estrecho:

- Persona que convive estrechamente con un caso: miembro de la misma familia, compañero de habitación del hospital, compañero de dormitorio, etc.
- Contacto directo, a distancia inferior de 1 metro, con un caso (cuando tose, estornuda y/o habla);
- Personal sanitario que haya atendido casos sin mantener las medidas de protección personal adecuadas.

Fecha: 26-06-09

- c) Trabajar en laboratorio y manipular muestras potencialmente contaminadas.

B) Se tomarán muestras a una parte de los casos que cumplan criterios clínicos de gripe que sean vistos en Atención Primaria ó en urgencias hospitalarias (la estrategia de toma de muestras será definida en función de la organización de cada CCAA).

Respecto a los apartados IV y V, de vigilancia individualizada se seguirá la siguiente clasificación de caso:

Clasificación de caso:

- A. CASO SOSPECHOSO:** cualquier persona que cumpla criterios clínicos y epidemiológicos, o sólo clínicos en el casos del punto IV y V.B.
- B. CASO PROBABLE:** caso positivo para infección por virus de la gripe A o AH1 no subtipable.
- C. CASO CONFIRMADO:** cualquier persona con confirmación de laboratorio de nuevo virus de la gripe A (H1N1). Hasta ahora, la confirmación de los casos se hacía en el Centro Nacional de Microbiología (ISCIII). A partir de ahora, y con los pertinentes controles de calidad, el diagnóstico de confirmación se podrá establecer en los laboratorios que cada CCAA designe para este fin.

Criterios de laboratorio

Al menos una de las siguientes pruebas positivas:

- Detección por RT- PCR de nuevo virus de la gripe A (H1N1).
- Aumento de 4 veces el título de anticuerpos neutralizantes frente a nuevo virus de la gripe A (H1N1). (implica la necesidad de dos tipos de suero, uno de la fase aguda de la enfermedad y otro de la fase convaleciente 10 a 14 días posteriores).
- Cultivo viral de nuevo virus de la gripe A (H1N1).

Notificación de casos

- **Solo deben notificarse casos confirmados. Excepcionalmente, se notificarán casos sospechosos o probables en los que se valore que existe un riesgo de salud pública frente al que sea necesario la toma de medidas de forma urgente.**
- Los Servicios/Unidades de Salud Pública de las CCAA notificarán al CCAES (MSPS) enviando ficha de notificación por **correo electrónico (ccaescasos@msc.es) o por FAX (91-596 45 81). La notificación debe hacerse dentro de las 24 horas después de la confirmación de laboratorio**
- Como consta en el apartado específico, en los brotes no será necesaria la notificación de cada caso de forma individualizada.

Se considera periodo de transmisión al comprendido entre un día antes del inicio de síntomas en el caso (en investigación, probable y confirmado) y mientras se mantenga la clínica, con un mínimo de 7 días.

Fecha: 26-06-09

ACTUACIONES ANTE LA DETECCIÓN DE CASOS DE INFECCIÓN POR NUEVO VIRUS DE LA GRIPE A (H1N1)

- En los casos graves, en los que el cuadro clínico indique ingreso hospitalario, se implementará las medidas de control de la infección de transmisión respiratoria por gotas y de contacto. Se mantendrá al paciente en aislamiento durante 7 días ó si la duración de los síntomas respiratorios es mayor, hasta 24 horas tras el cese de dichos síntomas.
- Los casos leves permanecerán en su domicilio mientras presenten síntomas, guardando las medidas de higiene básicas.
- Tratamiento con antivirales:
 - En general, únicamente se administrará tratamiento con antivirales a los casos que requieran hospitalización o a los que tengan un riesgo más elevado de sufrir complicaciones por gripe (ver grupos de riesgo más adelante).
 - La efectividad del tratamiento es mucho mayor si se administra en las primeras 48 horas, por lo que se recomienda iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible.
- No será necesario establecer identificación, seguimiento ni, en general, administración de profilaxis a los contactos de los casos detectados.
- En cualquier caso, la administración de antivirales es acto terapéutico individual que debe ir asociado al correspondiente juicio clínico y valoración del riesgo.
- La toma y envío de muestras se realizará siguiendo los mismos procedimientos que los utilizados para el diagnóstico de la gripe estacional.

GRUPOS DE POBLACIÓN DE ALTO RIESGO DE COMPLICACIONES POR GRIPE

Se consideran personas con alto riesgo de sufrir complicaciones en caso de tener infección por este nuevo virus de la gripe A (H1N1) a los siguientes:

- Adultos de 65 años o más
- Personas de cualquier edad con una condición clínica especial que le predisponga a tener una gripe complicada:
 - Enfermedad crónica (enfermedades crónicas cardiovasculares -excepto la hipertensión-) o pulmonares (incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma); enfermedades metabólicas (incluyendo diabetes mellitas); insuficiencia renal; hemoglobinopatías y anemias; asplenia; enfermedad hepática crónica; enfermedades neuromusculares graves o inmunosupresión, incluida la originada por la infección de VIH o por fármacos o en los receptores de trasplantes.
 - Niños/as y adolescentes, menores de 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
 - Mujeres embarazadas.

Fecha: 26-06-09

ANEXO I. Utilización de antivirales frente al nuevo virus de gripe A(H1N1).

	Oseltamivir (Tamiflu®)	Zanamivir (Relenza®)
Vía de administración, presentación y biodisponibilidad	Vía Oral Cápsulas y suspensión oral Alta biodisponibilidad	Vía inhalatoria oral Polvo para inhalación con dispositivo específico Baja biodisponibilidad (2%)
Tratamiento (CASOS)	Tratamiento durante 5 días. - Adultos 75 mg, 2 veces al día, - Niños 1-12 años: - ≤ 15 Kg 30 mg, 2 veces/día - >15kg a 23 Kg 45 mg, 2 veces/día - >23 Kg a 40 Kg 60 mg, 2 veces/día - >40 Kg 75 mg, 2 veces/día Menores de 1 año (2 - 3 mg/kg/12h) ¹ : - < 3 meses 12 mg, 2 veces/día - 3 - 5 meses 20 mg, 2 veces/día - 6 - 11 meses 25 mg, 2 veces/día	Tratamiento durante 5 días. 2 inhalaciones de 5 mg, 2 veces/día. ≥ 5 años: 2 inhalaciones de 5 mg, 2 veces/día.
Efectos adversos	Comunes (5-10 %) Náuseas, vómitos y cefaleas	Muy raros Broncoespasmo (pacientes con asma)

¹ Nota informativa de la AEMPS para profesionales sanitarios (08/05/2009).

Fuente: Fichas técnicas y Nota informativa de AEMPS (08/05/2009).

Dosificación de oseltamivir en solución oral para niños*

		TAMIFLU® suspensión oral (12mg/ml)	TAMIFLU® cápsulas de 75 mg diluidas, diferentes concentraciones de agua potable	Formulación de solución oral de oseltamivir 15mg/ml
	Dosis	Volumen	Volumen (concentración de la dilución)	Volumen
1-12 años				
	- ≤ 15 Kg	30 mg	2,5 ml	2 ml (75mg/5 ml)
	>15kg a 23 Kg	45 mg	3,75 ml	3 ml (75mg/5 ml)
	>23 Kg a 40 Kg	60 mg	5 ml	4 ml (75mg/5 ml)
	- >40 Kg	75 mg	6,25 ml	5 ml (75mg/5 ml)
<1 año*				
	< 3 meses	12 mg		0,8ml (75mg/5ml)
	3 - 5 meses	20 mg		0,8ml (75mg/3ml)
	6 - 11 meses	25 mg		1 ml (75mg/3ml)

* Cantidades aproximadas. En menores de un año, se administrará según el peso del niño, tal y como se describe en la nota informativa de la AEMPS (08/05/2009)