

Resolución S.G. Nº 803-

POR LA CUAL SE ACTUALIZAN LOS CRITERIOS DE DEFINICIÓN DE CASOS DE DENGUE Y EL FLUJOGRAMA DE TOMA DE MUESTRAS PARA LABORATORIO, CONTEMPLADAS EN LA RESOLUCION S.G. N° 355, DEL 29 DE JUNIO DE 2023.

Asunción, 27 de noviembre de 2024

VISTO:

La nota DGVS N° 798, de fecha 14 de noviembre de 2024, por la cual la Dirección General de Vigilancia de la Salud hace referencia al proyecto de Resolución "POR LA CUAL SE ACTUALIZAN LOS CRITERIOS DE DEFINICIÓN DE CASOS DE DENGUE Y EL FLUJOGRAMA DE TOMA DE MUESTRAS PARA LABORATORIO, CONTEMPLADAS EN LA RESOLUCION S.G. N° 355, DEL 29 DE JUNIO DE 2023"; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Artículo 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Artículo 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley Nº 836/1980, "Código Sanitario", establece en su Artículo 3º: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social", en su artículo 4º: "La Autoridad de Salud será ejercida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación", en su Artículo 107: "El Ministerio arbitrará medidas para proteger a la población de insectos, roedores y otros vectores de Enfermedades" y en su Artículo. 108: "A los efectos de lo dispuesto en el Artículo anterior, el Ministerio establecerá programas de investigación, normas técnicas y reglamentos para el exterminio de los mismos, pudiendo coordinar su acción con organismos públicos y privados del país o del extranjero".

Que por Resolución S.G. N° 355, de fecha 29 de junio del 2023, se aprobaron los criterios de definición de casos de Arbovirosis: dengue, chikungunya y zika y el flujograma de toma de muestra para laboratorio.

Que a partir de la aparición de los casos de dengue, chikungunya y zika, la situación epidemiológica en la región y el riesgo de introducción de otras Arbovirosis, la vigilancia se torna extremadamente compleja y suponen un impacto y sobrecarga en los sistemas de salud.

Que la circulación simultánea de estos virus estrechamente relacionados representa un desafío para la vigilancia de laboratorio, por lo que la detección y la confirmación deben basarse en protocolos que permitan un adecuado diagnóstico diferencial.

Que el contexto epidemiológico de brotes y epidemias de dengue y los avances en la descentralización de los diagnósticos laboratoriales obliga a desarrollar ajustes en las definiciones y criterios para los cierres de casos.

Que tras la implementación de la herramienta de notificación, es necesario un ajuste en la adaptación y actualización de las definiciones de casos ampliados y los ajustes en el flujograma de toma de muestra para laboratorio basado en las recomendaciones de la OPS/OMS.





Resolución S.G. Nº 803

POR LA CUAL SE ACTUALIZAN LOS CRITERIOS DE DEFINICIÓN DE CASOS DE DENGUE Y EL FLUJOGRAMA DE TOMA DE MUESTRAS PARA LABORATORIO, CONTEMPLADAS EN LA RESOLUCION S.G. N° 355, DEL 29 DE JUNIO DE 2023.

Asunción, 🎞 de noviembre de 2024

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21.376/1998, en el Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en el Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. Nº 1934, de fecha 25 de noviembre de 2024, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL R E S U E L V E:

- **Artículo 1º.** Actualizar los criterios de definición de casos de dengue y el flujograma de toma de muestras para laboratorio, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.
- **Artículo 2°.** Aprobar la inclusión y los criterios de definición de casos de Oropouche y Mayaro y el flujograma de toma de muestras para laboratorio, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.
- **Artículo 3º.** Mantener las definiciones de casos y flujogramas de laboratorio para chikungunya y zika, conforme a lo establecido en la Resolución S.G. Nº 355/2023.
- Artículo 4°. Encomendar a la Dirección General de Vigilancia de la Salud la implementación y difusión de los criterios de definición de casos de dengue y el flujograma de toma de muestras para laboratorio y su actualización a partir de la fecha de esta Resolución
- **Artículo 5º.** Anexar la presente Resolución a la Resolución S.G. Nº 355, de fecha 29 de junio de 2023.
- **Artículo 6°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DRA. MARÍA TERESA BARÁN WASILCHUK MINISTRA

/anob/lbm

SIMESE Nº 107.563/24.



ANEXO de la Resolución S.G. Nº 803

DEFINICIÓN DE CASOS DE DENGUE EN PERIODO EPIDÉMICO

CASO PROBABLE: en periodo epidémico se considera caso probable de dengue a:

Caso probable por criterio clínico – epidemiológico: toda persona que presenta fiebre de 2 a 7 días de duración, sin signos de focalización aparente, acompañada de dos o más de las siguientes manifestaciones clínicas: náuseas, vómitos, exantema, prurito, mialgias, artralgias, cefalea, dolor retro ocular, petequias, leucopenia, cualquier signo de alarma y/o cualquier criterio de gravedad de dengue, residente en áreas con circulación activa del virus denque.

Caso probable por criterio laboratorial: toda persona que presenta fiebre de 2 a 7 días de duración, sin signos de focalización aparente, acompañada de dos o más de las siguientes manifestaciones clínicas: náuseas, vómitos, exantema, prurito, mialgias, artralgias, cefalea, dolor retro ocular, petequias, leucopenia, cualquier signo de alarma y/o cualquier criterio de gravedad de dengue y que presenta detección de IgM dengue en una muestra obtenida a partir del sexto día de inicio de síntomas y resultado negativo para zika.

CASO CONFIRMADO: toda persona que presenta fiebre de 2 a 7 días de duración, sin signos de focalización aparente, acompañada de dos o más de las siguientes manifestaciones clínicas: náuseas, vómitos, exantema, prurito, mialgias, artralgias, cefalea, dolor retro ocular, petequias, leucopenia, cualquier <u>signo de alarma</u> y/o cualquier <u>criterio de</u> gravedad de dengue y que cuenta con al menos un resultado positivo mediante:

- 1. Detección de ARN viral por RT-PCR.
- 2. Detección de la proteína viral NS1 mediante ELISA.
- 3. Detección de la presencia del virus mediante aislamiento viral.
- 4. Aumento de 4 veces en el valor de título de anticuerpos neutralizantes específicos para DENV (muestras recogidas con al menos 14 días de diferencia).

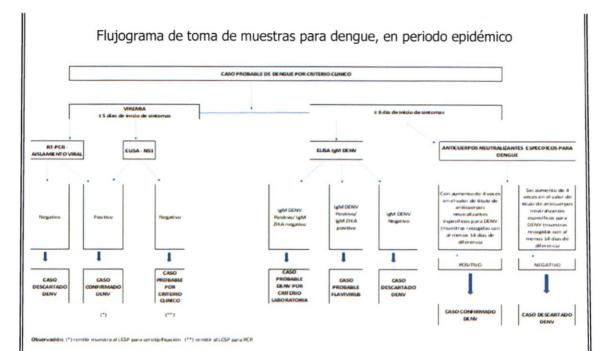
CASO DESCARTADO: toda persona que presenta criterio clínico compatible con dengue pero que cuenta con al menos un resultado negativo por técnicas moleculares, aislamiento viral, serologías tomadas en tiempo y forma; o que no cumpla con el criterio clínico.

Observación: Siguiendo las recomendaciones de la OPS/OMS no se recomienda el uso de pruebas inmunocromatográficas, también conocidas como pruebas rápidas (NS1 y/o anticuerpos) ya que debido a su baja sensibilidad pueden obtenerse resultados falsos negativos.





ANEXO de la Resolución S.G. Nº 803-



DEFINICIÓN DE CASOS DE DENGUE EN PERIODO ENDÉMICO O INTEREPIDÉMICO

CASO SOSPECHOSO: toda persona que presenta fiebre de 2 a 7 días de duración, sin signos de focalización aparente, acompañada de dos o más de las siguientes manifestaciones clínicas: náuseas, vómitos, exantema, prurito, mialgias, artralgias, cefalea, dolor retro ocular, petequias, leucopenia, cualquier <u>signo de alarma</u> y/o cualquier <u>criterio de</u> gravedad de dengue.

CASO PROBABLE: en periodo endémico se considera caso probable de dengue a:

Caso probable por criterio laboratorial: todo caso sospechoso de dengue, que presenta detección de IgM dengue en una muestra obtenida a partir del sexto día de inicio de síntomas y resultado negativo para zika.

CASO CONFIRMADO: todo caso sospechoso que cuenta con al menos un resultado positivo mediante:

- 1. Detección de ARN viral por RT-PCR.
- 2. Detección de la proteína viral NS1 mediante ELISA.
- 3. Detección de la presencia del virus mediante aislamiento viral.
- 4. Aumento de 4 veces en el valor de título de anticuerpos neutralizantes específicos para DENV (muestras recogidas con al menos 14 días de diferencia).

CASO DESCARTADO: todo caso sospechoso con al menos un resultado negativo por técnicas moleculares, aislamiento viral, serologías tomadas en tiempo y forma; o que no cumpla con el criterio clínico.





ANEXO de la Resolución S.G. Nº 803 -

Flujograma de toma de muestras para dengue, en periodo Interepidémico

CASO SOSPECHOSO DE DENGUE

2 6 día de inicio de cintomas

2 6 día de inicio de cintomas

RT.-P.CR.ASINAMERYO VIRALI

Negativo

Positivo

Negativo

Negativo

Positivo

Negativo

CASO

DESCATIADO

CONSUMANDO

CASO

DESCATIADO

CONSUMANDO

CASO

DESCATIADO

CONSUMANDO

CASO

DESCATIADO

CONSUMANDO

CASO

POSIFICO

CASO

POSIFICADO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

POSIFICADO

CASO

POSIFICADO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

POSIFICADO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

POSIFICADO

DENV

CASO

CASO

CASO

POSIFICADO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

POSIFICADO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

CASO

POSIFICADO

DENV

CASO

CASO

DESCATIADO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

CASO

POSIFICATIADO

DENV

CASO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

CASO

POSIFICATIADO

DENV

CASO

CASO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

CASO

POSIFICADO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

DENV

CASO

CASO

CASO

CASO

CASO

CASO

CASO

POSIFICADO

DENV

CASO

Observación: Siguiendo las recomendaciones de la OPS/OMS no se recomienda el uso de pruebas inmunocromatográficas, también conocidas como pruebas rápidas (NS1 y/o anticuerpos) ya que debido a su baja sensibilidad pueden obtenerse resultados falsos negativos

DEFINICIÓN DE CASOS DE CHIKUNGUNYA

<u>Caso sospechoso:</u> Persona que presente fiebre y artralgia o artritis incapacitante de inicio súbito no explicada por otra condición médica.

<u>Pacientes menores de 1 año:</u> que presente fiebre, irritabilidad y/o erupción cutánea Considerar también presencia de manifestaciones atípicas de la enfermedad.

<u>Transmisión vertical:</u> En recién nacidos con inicio de sintomatología clínica dentro de los primeros 7 días de vida y antecedentes maternos de fiebre 4 días previos, durante o 3 días después del parto.

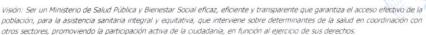
<u>Caso confirmado por laboratorio:</u> Todo caso sospechoso de chikungunya que cuente con resultado positivo de:

- Técnicas moleculares de RT-PCR convencional, RT-PCR en tiempo real, Multiplex -PCR.
- Aislamiento viral.

<u>Caso confirmado por criterio clínico/epidemiológico/laboratorial:</u> Todo caso sospechoso/notificado que cuente con alguna de las siguientes condiciones:

- Presencia de IgM en una sola muestra recolectada durante la fase aguda (a partir del sexto día); o post aguda (15 días después del inicio de los síntomas).







ANEXO de la Resolución S.G. Nº <u>803</u>-

- Seroconversión entre muestras en fase aguda (primera muestra) y post aguda (segunda muestra) o detección de IgG en muestras recogidas de pacientes en fase crónica de la enfermedad, con clínica sugestiva.
- ✓ Nexo epidemiológico: Asociación de una persona con síntomas compatibles de la enfermedad con un caso confirmado que sea del entorno familiar, social o laboral u otro reciente (contando desde el inicio de síntomas del caso confirmado por laboratorio y hasta 21 días).

Fase aguda: desde el inicio de síntomas y hasta 5 a 14 días. La fase tiene un curso de hasta tres semanas.

Fase sub aguda: 21 días hasta tres meses.

Si los síntomas persisten más de tres meses después del inicio de la enfermedad, se considera instaladala fase crónica.

Ante la imposibilidad de realizar confirmación de laboratorio específico o para casos con resultados de laboratorio no concluyentes, se debe considerar el cierre de caso como, probable por nexo epidemiológico, después de evaluar la distribución geográfica de los casos confirmados y la clínica para la enfermedad.

<u>Caso descartado por laboratorio:</u> Todo caso sospechoso/notificado que cuente con resultado negativo para técnicas moleculares, aislamiento viral o serologías tomado en fecha correcta de acuerdo con la fecha de inicio de síntomas.

Caso descartado por criterio clínico/epidemiológico: todo caso que:

- No cumpla con la definición de caso sospechoso.
- Caso sin prueba de laboratorio, cuya investigación clínica y epidemiológica es compatible con otro diagnóstico.

DEFINICIÓN DE CASOS DE ZIKA

<u>Caso sospechoso:</u> Persona que presenta erupción cutánea de inicio súbito (generalmente pruriginosa, cefalocaudal, maculopapular) no explicada por otras condiciones médicas, acompañado de 2 o más de los siguientes síntomas: fiebre, artralgia simétrica bilateral o mialgias, conjuntivitis no purulenta o hiperemia conjuntival y/o edema periarticular.

<u>Caso confirmado por laboratorio:</u> Todo caso sospechoso de zika que cuente con resultado positivo:

- Técnicas moleculares de RT-PCR convencional, RT-PCR en tiempo real.
- Aislamiento viral (LCSP no cuenta).

<u>Caso probable por criterio clínico/epidemiológico/laboratorial:</u> Todo caso sospechoso/notificado que cuente con Serología por Elisa IgM para Zika y resultado de Elisa Negativo para dengue.





ANEXO de la Resolución S.G. Nº 903 -

Nexo epidemiológico: Asociación de una persona con síntomas compatibles de la enfermedad con un caso confirmado que sea del entorno familiar, social o laboral u otro reciente (contando desde el inicio de síntomas del caso confirmado por laboratorio y hasta 21 días).

<u>Caso descartado por laboratorio:</u> Todo caso sospechoso de zika/notificado que: Cuente con resultado negativo para técnicas moleculares, aislamiento viral o serologías tomado en fecha correcta de acuerdo con la fecha de inicio de síntomas.

<u>Caso descartado por criterio clínico/epidemiológico:</u> No cumpla con la definición de caso sospechoso en adultos. Evaluar este criterio de cierre en población pediátrica, menores de 5 años.

Caso sin prueba de laboratorio, cuya investigación clínica y epidemiológica es compatible con otro diagnóstico.

INCORPORACIÓN DEFINICIONES PARA LA VIGILANCIA DE VIRUS OROPOUCHE Y MAYARO

Conforme a la Evaluación del Riesgo de introducción de los virus Oropouche OROV y Mayaro MAYV en el Paraguay, y la necesidad de establecer los lineamientos para la vigilancia laboratorial se establecen las siguientes definiciones y algoritmo de laboratorio.

Dada la presentación clínica de ambas enfermedades, y siguiendo las Directrices para la Detección y Vigilancia de la OPS, en el contexto de la circulación de otros arbovirus, se recomienda que estas enfermedades se vigilen a partir del sistema de vigilancia de dengue y otros arbovirus. Se sugiere procesar muestras representativas de esta vigilancia, que cumplan con las definiciones de caso sospechoso de dengue u otros arbovirus, tomando en cuenta en particular, la caracterización clínica y el contexto epidemiológico.

VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA de OROV: la vigilancia se inicia a partir del análisis de muestras de pacientes sospechosos de dengue, que tengan resultados negativos y que cuenten con criterios epidemiológicos como: antecedentes de viajes áreas con transmisión de OROV o residentes de zonas fronterizas con países con transmisión.

Se sugiere procesar un porcentaje de las muestras agudas provenientes de la vigilancia de dengue, que cumplen con una definición de caso sospechoso de dengue, pero que resultan negativas para la detección molecular del virus dengue u otras determinaciones. Dependiendo de la capacidad del laboratorio y del contexto epidemiológico, se puede establecer un porcentaje de las muestras agudas negativas para detección molecular de dengue (que puede variar entre el 10% al 30%) o un número limitado de muestras representativas.

Si bien la vigilancia de Oropouche es una vigilancia laboratorial, ciertos criterios pueden apoyar la selección de muestras para la misma, como las definiciones de caso propuesta.







ANEXO de la Resolución S.G. Nº 803 -

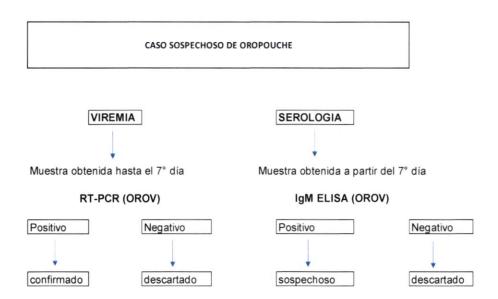
DEFINICION DE CASO

Caso sospechoso: Toda persona con fiebre (mayor o igual a 38°C) con un tiempo de enfermedad menor o igual a 7 días, con resultados de PCR negativas a dengue, zika y chikungunya y que presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas: cefalea, escalofríos, artralgias, mialgias, mareos, fotofobia y/o conjuntivitis.

Caso confirmado: Todo caso sospechoso de Oropouche, que tenga al menos una de las siguientes pruebas confirmatorias, de laboratorio: aislamiento viral por cultivo celular, qRT-PCR. Detección de anticuerpos IgM ELISA para Oropouche en muestras pareadas.

Caso descartado: todo caso sospechoso de Oropouche, que tenga al menos un resultado de laboratorio negativo a: qRT-PCR, aislamiento Viral, IgM ELISA Oropouche en muestras pareadas.

Flujograma de toma de muestras para virus oropouche



Observación: La detección de anticuerpos en una muestra única de suero no se considera confirmatoria. La confirmación por serología requiere, en general, muestras pareadas (muestras aguda y convaleciente tomadas con más de 7-10 días de diferencia, muestra convaleciente tomada más de 14 días después del inicio de los síntomas) para establecer la seroconversión o el aumento del título de anticuerpos.

VIGILANCIA DE VIRUS MAYARO

Considerando la similitud de la presentación clínica de la fiebre de Mayaro con la de otros arbovirus como dengue, chikungunya y Zika se recomienda que la vigilancia este integrada a la existente para estos arbovirus. La vigilancia debe estar orientada a detectar oportunamente la circulación del virus Mayaro.

Página 6 de 7



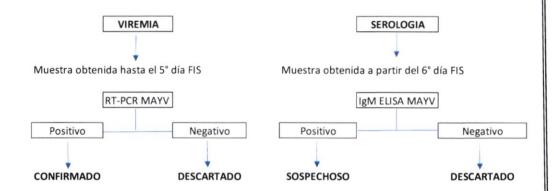
ANEXO de la Resolución S.G. Nº 803 -

Las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de la fiebre de Mayaro deben considerarse como un diagnóstico diferencial para chikungunya (CHIKV) y deben intentarse después de que una muestra de un caso sospechoso haya sido negativa para CHIKV o para otras arbovirosis como DENV o ZIKV.

La fiebre de Mayaro presenta niveles bajos de viremia que duran hasta 5 días después del inicio de los síntomas. Por lo tanto, las muestras recolectadas durante este período deben analizarse mediante métodos moleculares o aislamiento viral.

Flujograma de toma de muestras para virus Mayaro

MUESTRAS NEGATIVAS DE PACIENTES SOSPECHOSOS DE DENGUE U OTRAS ARBOVIROSIS



Observación: La detección de anticuerpos en una muestra única de suero no se considera confirmatoria. La confirmación por serología requiere, en general, muestras pareadas (muestras aguda y convaleciente tomadas con más de 7-10 días de diferencia, muestra convaleciente tomada más de 14 días después del inicio de los síntomas) para establecer la seroconversión o el aumento del título de anticuerpos.



