



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Actualización Marco Legal Enfermedades de Notificación Obligatoria, actual Decreto Supremo N° 158/2004 (Propuesta de Trabajo)



Departamento de Epidemiología
DIPLAS - MINSAL

Antecedentes de la Vigilancia de Enfermedades Transmisibles:

- Epidemia de viruela en 1782: Primera Ordenanza de declaración obligatoria de las enfermedades infecciosas para aislamiento de los enfermos y desinfección.
- Código Sanitario de Chile en 1918-31: Declaración obligatoria de un grupo de enfermedades, las cuales son denominadas “Enfermedades de Declaración Obligatoria”
- Creación de SNS en 1952, modificación Código sanitario.
- Decreto Supremo N° 11/1985 para Enfermedades de Notificación Obligatoria
- 1998 Modelo vigilancia en Salud Pública para Chile
- Decreto Supremo N° 712/2000 Aprueba reglamento sobre notificación de enfermedades de declaración obligatoria
- Proyecto/Programa Emergentes, año 2003
- Ley de Autoridad Sanitaria, año 2004
- Decreto Supremo N° 158/2004 Aprueba reglamento sobre notificación de enfermedades de declaración obligatoria
- Reglamento Sanitario Internacional 2005

Actual DS N° 158/2004

Modificaciones al DS 158/2004:

- Dto. N° 147/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 03.09.05
- Dto. N° 55/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.07.08
- Dto. N° 13/10, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 19.04.10
- Dto. N° 180/14, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 12.12.14

REGLAMENTO SOBRE NOTIFICACIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA

DTO. N° 158/04

Publicado en el Diario Oficial de 10.05.05

Modificaciones:

- Dto. N° 147/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 03.09.05
- Dto. N° 55/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.07.08
- Dto. N° 13/10, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 19.04.10
- Dto. N° 180/15, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 24.01.15

• N° 158

SANTIAGO, 22 de octubre de 2004



GOBIERNO DE
CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DTO. RESOLUCIÓN SUPLENTE
A12/145/04

VISTO: lo dispuesto en los artículos 2° y 9° y en el Título II del Libro I y en el Libro X de Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1968; en la ley N° 19.628:

CONSIDERANDO: la necesidad de actualizar la nómina de enfermedades transmisibles incorporando los compromisos derivados para nuestro país por la incorporación al MERCOSUR y, en especial, a su subcomisión de vigilancia epidemiológica: y

TENIENDO PRESENTE las facultades que me confiere el artículo 32 N° 8 de la Constitución Política del Estado, dicto el siguiente

DECRETO:

APRUEBASE el siguiente Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria.

Actual DS N° 158/2004

○ **ARTICULO 1°.-** Se considerarán enfermedades de notificación obligatoria las que a continuación se indican, con su correspondiente periodicidad:

a) De Notificación Inmediata

La sospecha de casos de Botulismo, Brucelosis, Carbunco, Cólera, Dengue, Difteria, Enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae*, Enfermedad Meningocócica, Fiebre Amarilla, Fiebre del Nilo Occidental, Fiebre Hemorrágica (causada por Virus Ébola u otros agentes), Infecciones Respiratorias Agudas Graves (incluidas las neumonías que requieren hospitalización), Leptospirosis, Malaria, Meningitis Bacteriana (incluida enfermedad Meningocócica), Peste, Poliomieltis, Rabia humana, Sarampión, SARS, Síndrome Pulmonar por Hantavirus, Triquinosis, y Rubeola. 1 2 3 La ocurrencia de toda agrupación de casos relacionados en el tiempo y en el espacio, donde se sospeche una causa infecciosa transmisible, incluidos los Brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos. La ocurrencia de fallecimientos de causa no explicada, en personas previamente sanas, cuando se sospeche la presencia de un agente infeccioso transmisible.

b) De Notificación Diaria

Coqueluche, Enfermedad de Chagas (Tripanosomiasis Americana), Enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ), Fiebre Tifoidea y Paratifoidea, Gonorrea, Hepatitis viral A, B, C, E, Hidatidosis, Lepra, Parotiditis, Psitacosis, Rubéola Congénita, Sífilis en todas sus formas y localizaciones, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA), Tétanos, Tétanos neonatal, Tuberculosis en todas sus formas y localizaciones, Tífus Exantemático Epidémico. 4

c) Notificación exclusiva a través de establecimientos centinelas
Las siguientes enfermedades corresponden a las que deben ser notificadas obligatoriamente sólo por los centros y establecimientos definidos como centinelas por la autoridad sanitaria:

- I) Influenza
- II) Infecciones Respiratorias Agudas
- III) Diarreas
- IV) Enfermedades de Transmisión Sexual (excepto Gonorrea, Sífilis y VIH/SIDA)
- V) Varicela

La vigilancia a través de establecimientos centinelas involucra el apoyo de laboratorio para el diagnóstico.

○ **ARTICULO 2°.-** Frente a la sospecha de las enfermedades de notificación obligatoria señaladas en la letra a) del artículo 1°, se deberá comunicar en forma inmediata por cualquier medio a la autoridad sanitaria correspondiente, desde el lugar en que fue diagnosticada, sin perjuicio de que con posterioridad, dentro del plazo de 24 horas se proceda a llenar el formulario respectivo. La autoridad sanitaria deberá, a su vez, comunicarlo al Ministerio de Salud, por la vía más expedita (correo electrónico, fax, teléfono u otro).

○ **ARTICULO 3°.-** Las enfermedades de declaración obligatoria, contempladas en la letra b) del artículo 1°, deberán ser notificadas, una vez confirmado el diagnóstico, por el respectivo establecimiento asistencial, enviándose el formulario correspondiente, el mismo día de la confirmación a la autoridad sanitaria competente, desde donde se remitirá al Ministerio de Salud una vez por semana.

a la autoridad sanitaria el nombre de la persona designada y cualquier cambio que se produzca en su designación.

○ **ARTICULO 7°.-** Si el enfermo fuese atendido por médicos particulares en su domicilio o consulta, la notificación se efectuará a través de los formularios que para estos efectos proporcionarán la autoridad sanitaria. El profesional médico deberá despachar la notificación, a la autoridad sanitaria dentro de cuya jurisdicción se encuentra ubicada su consulta particular.

○ **ARTICULO 8°.-** Los laboratorios clínicos públicos y privados en que se efectúen exámenes que confirmen algunas de las enfermedades establecidas en el artículo 1°, deberán notificarlas a la autoridad sanitaria correspondiente, con los siguientes datos: nombre, apellidos, edad, sexo y domicilio de la persona a quien se le practicó el examen; tipo de examen, sin perjuicio de que su resultado sea enviado al profesional o institución que lo solicitó. En el caso de exámenes que confirmen una enfermedad de transmisión sexual, se podrán omitir las menciones a que se refiere el inciso segundo del artículo 4°, en la forma indicada.

○ **ARTICULO 9°.-** Se les considerará objeto de vigilancia de laboratorio a los siguientes agentes microbiológicos causales de enfermedad:

- * *Escherichia coli* productor de toxina de shiga (0157 y otros)
- * *Chlamydia psittaci*
- * *Leptospira* spp
- * *Coxiella burnetii*
- * *Trypanosoma cruzi*
- * *Treponema pallidum*
- * *Streptococcus pyogenes* (grupo A, enfermedad invasora)
- * *Streptococcus pneumoniae* (enfermedad invasora)
- * Enteropatógenos: *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter* spp, *Yersinia* spp, *Salmonella* spp, *Shigella* spp.
- * Virus Hepatitis B (Antígeno de superficie)
- * Virus Hepatitis C
- * Virus HTLV-I (*Human T cell lymphotropic virus type I*)⁵
- * VIH
- * *Legionella* spp.
- * *Ehrlichia* spp.
- * *Listeria monocytogenes* (enfermedad invasora)
- * *Streptococcus agalactiae* (enfermedad invasora)

○ **ARTICULO 10.-** Los laboratorios clínicos y los bancos de sangre públicos y privados en que se identifiquen los agentes causales mencionados en el artículo anterior, estarán obligados a notificarlos semanalmente al Instituto de Salud Pública mediante formularios provistos para este fin, en los que se deben registrar los siguientes antecedentes:

- Identificación del paciente
- Diagnóstico.
- Naturaleza de la(s) muestra(s); tipo de muestra (Ej.: orina, sangre, etc.)
- Institución solicitante.

Los establecimientos mencionados deberán enviar las muestras o cepas correspondientes, al Instituto de Salud Pública el que realizará el estudio del agente y notificará de ello al Ministerio de Salud y a la autoridad sanitaria correspondiente, en forma mensual.

- Estructurado en base a artículos.
- Rígido. No permite adaptarlo rápidamente según los cambios epidemiológicos.
- Dificultades para su interpretación.
- Basado en Enfermedades, no en Eventos (RSI 2005). RSI define como evento:
 - “Evento” manifestación de una enfermedad o un suceso potencialmente patógeno

Propuesta actualización DS N° 158/2004

- Generar un documento técnico Anexo al Decreto 158, que incluya el listado actualizado de eventos a vigilar con su respectiva modalidad de vigilancia.
- Que permita poder realizar ajustes en la medida de lo requerido, sin necesidad de actualizar el Decreto.
- Reglamento basado en eventos (RSI 2005)
- **Declaración del rol del delegado de epidemiología**
- Validación por expertos
- Inclusión de Eventos No Transmisibles?
- **Insumo para la actualización de la Norma Técnica**

Definir el listado de eventos a vigilar

Definir la modalidad de vigilancia de cada evento a vigilar

Propuesta: Tipos de eventos a vigilar

Eventos Transmisibles

- Vectoriales
- Zoonóticos
- Gastroentéricos
- Hepatitis virales
- Infecciones de Transmisión Sexual
- Inmunoprevenibles
- Respiratorios
- Meningitis – Encefalitis
- Otros eventos transmisibles

Propuesta: Tipos de eventos a vigilar

Eventos No Transmisibles:

- **Agudos**
 - Lesiones por causas externas intencionales y no intencionales
 - Intoxicación Aguda por agentes químicos
 - Envenenamiento por animales ponzoñosos
- **Crónicos**
 - Enfermedades cardiovasculares
 - Diabetes
 - Cáncer
 - Enfermedades respiratorias crónicas
 - Factores de riesgo para enfermedades crónicas
- **Otros eventos No Transmisibles**

Propuesta: Tipos de eventos a vigilar

Otros Eventos:

- Viruela
- Brote de cualquier etiología
- Evento de causa desconocida
- Muertes inexplicables
- Infecciones Asociadas a la Atención en Salud
- Otros eventos con potencial riesgo para la salud pública (desastres naturales, epizootias, accidente químico, accidente nuclear, otros)

Propuesta: Modalidad de vigilancia

La modalidad de vigilancia de cada ENO, contempla definir:



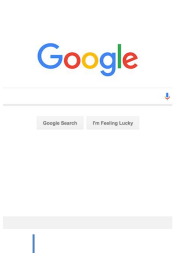
Tipo de vigilancia:

- Universal
- Centinela



Estrategia de vigilancia:

- Clínica
- Laboratorio
- Estudios especiales



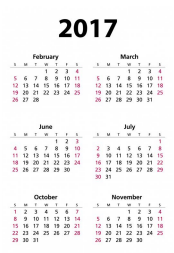
Tipo de búsqueda:

- Activa
- Pasiva



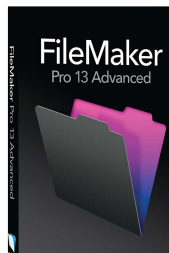
Modo de notificación:

- Agrupada
- Individual
- Negativa



Periodicidad:

- Inmediata
- Semanal
- Otra



Instrumentos de recolección:

- Asociado al nuevo sistema Información
- Formularios agrupados
- Formularios específicos
- Formulario general, Otros.

Propuesta: Modalidad de vigilancia



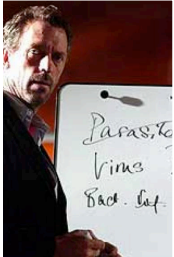
Tipo de vigilancia:

- Universal
- Centinela

Vigilancia Universal: Todas las personas que residan o visiten el país, que consulten a un establecimiento de salud por algún evento de notificación obligatoria, tienen la oportunidad de ser notificado al sistema.

Vigilancia Centinela: Tienen objetivos específicos como por ejemplo, conocer el tipo de agente etiológico dentro de un determinado síndrome inespecífico, detectar aumentos inusuales en eventos endémicos, conocer el comportamiento de una enfermedad antes y después de realizar una intervención, etc.

Propuesta: Modalidad de vigilancia



Estrategia de vigilancia:

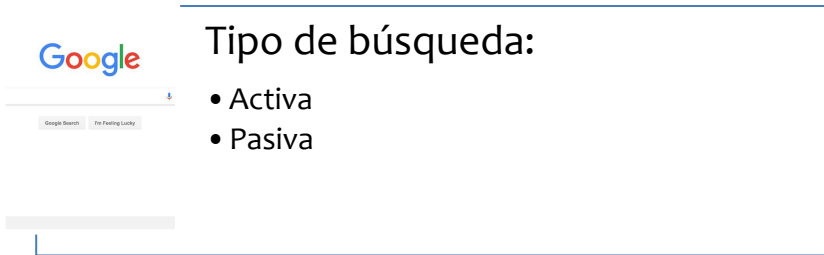
- Clínica
- Laboratorio
- Estudios especiales

Vigilancia Clínica: El evento se notifica ante la sospecha clínica, a partir de una definición de caso sospechoso. Brinda oportunidad y sensibilidad al sistema. Luego, se ratifica la sospecha ante la confirmación por laboratorio o por nexo epidemiológico. Se incluye la vigilancia sindromática (SR, PFA, IRAG, ETI)

Vigilancia de laboratorio: Es una vigilancia complementaria a la vigilancia clínica y brinda especificidad al sistema identificando agentes etiológicos, reservorios, vectores o fuentes de contaminación. Su objetivo es determinar características de los agentes causales, frecuencia y distribución de microorganismos y patrones de comportamiento de los agentes.

Estudio especiales: Estudios periódicos para vigilar tendencia de eventos. En general son de tipo transversal y se utilizan como línea de base. Ejemplo: ENS, Seroprevalencia Chagas < 5 años, etc.

Propuesta: Modalidad de vigilancia



Búsqueda Pasiva: Mecanismo de búsqueda sistemática de casos de ENO, realizada por el personal de salud del establecimiento asistencial.

Búsqueda Activa: Es realizada por el delegado de epidemiología o a quien se le asigne esa responsabilidad, bajo criterios de inclusión. Su objetivo es identificar casos que la vigilancia rutinaria no capturó y también para evaluar atributos del sistema de vigilancia.

Propuesta: Modalidad de vigilancia



Modo de notificación:

- Agrupada
- Individual
- Negativa

Numérica (agrupada): Se notifican según grupos de edad, sexo y lugar de ocurrencia. Puede agregarse alguna otra variable de interés.

Individual: Se notifica el evento en forma individual, caso a caso:

- ✓ Sin ficha de investigación: Cuestionario único general para todas las ENO (Boletín ENO)
- ✓ Con ficha de investigación: Cuestionario con variables diseñadas para cada evento.

Negativa: Notificación de eventos bajo programa de eliminación/erradicación.

Propuesta: Modalidad de vigilancia



Periodicidad:

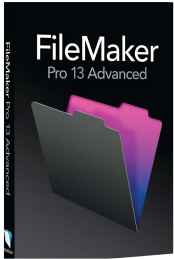
- Inmediata
- Semanal
- Otra

Inmediata: Corresponden a aquellos eventos que requieren una intervención inmediata, son de alta gravedad. Se notifica ante la sospecha clínica por la vía más expedita.

Semanal: Corresponde a aquellos eventos generalmente endémicos y que no requieren una intervención inmediata, excepto en caso de brotes. Se notifica una vez confirmado el caso sospechoso.

Otra: Eventos que requieren estudios especiales.

Propuesta: Modalidad de vigilancia



Instrumentos de recolección:

- Asociado al nuevo sistema Información
- Formularios agrupados
- Formularios específicos
- Formulario general, Otros.

Formulario consolidado semanal: Utilizado para datos agrupados. Se puede utilizar para la vigilancia clínica y de laboratorio.

Formulario de notificación/investigación: diseñadas para cada evento en particular, o para un conjunto de eventos cuyo periodo prodrómico es similar (vigilancia sindromática)

Formulario de notificación específica para vigilancia centinela: diseñadas según el evento bajo vigilancia centinela respectivo.

Formulario de notificación/investigación de brotes:

- ✓ Uno específico para brotes de ETA
- ✓ Otro para brotes de otra etiología.

Propuesta de: Tabla resumen con listado de eventos y modalidad

ID	Tipo de Evento	Categoría	ENO	Estrategias de vigilancia	Modalidad de notificación	Periodicidad de la notificación	Instrumentos de recolección
1	Transmisible	Vectoriales/Bajo Programa	Enfermedad de Chagas Agudo Transplacentario	- Clínica - Laboratorio	Individual	Semanal	- Formulario ENO - Formulario consolidado de laboratorio
				- Seroprevalencia chagas < 5 años	Proporción de positivos	Semanal	- Formulario especial
2	Transmisible	Inmunoprevenible	Enfermedad Meningocócica	- Clínica - Laboratorio	Individual	Inmediata	- Formulario específico
3	No transmisible	Envenenamiento por animales ponzoñosos	Loxoscelismo	- Clínica	Individual	Inmediata	- Formulario específico
4	Transmisible	Hepatitis Virales	Hepatitis B	- Clínica - Laboratorio	Individual	Semanal	- Formulario ENO - Formulario consolidado de laboratorio
				Grupos centinelas en embarazadas	Proporción de positivos	Semanal	- Formulario especial
5	Otros eventos	Bajo RSI	Viruela	Clínica - Laboratorio	Individual	Inmediata	- Formulario específico - Formulario consolidado de laboratorio
6	No transmisible	Intoxicación aguda por agentes químicos	REVEP	- Clínica	Individual	Inmediata	- Formulario específico

Cronograma:

Cronograma de actividades actualización Normativa de Vigilancia (DS N°158)											
Actividades	SE N° 1	SE N° 2	SE N° 3	SE N° 4	SE N° 5	SE N° 6	SE N° 7	SE N° 8	SE N° 9	SE N° 10	SE N° 11
Adjudicación Licitación consultor	■										
Envío de antecedentes a consultor	■	■									
Elaboración de propuesta de listado de eventos de declaración obligatoria y propuesta sobre modalidad de vigilancia de cada ENO por parte del consultor			■	■							
Revisión de la propuesta por contraparte MINSAL					■	■					
Elaboración de la segunda versión de ambos documentos							■	■			
Validación por expertos: Reunión de validación del listado y modalidad de cada ENO con grupos de expertos. Organización de 6 grupos de expertos, reuniones de 3 horas con cada grupo. 2 días de trabajo									■		
Corrección de los documentos de acuerdo a observaciones de expertos										■	
Elaboración de versiones finales entre consultor y contraparte MINSAL										■	
Envío de propuesta a Jurídica											■

Panel de Expertos:

- ✓ Sociedad Chilena de Epidemiología
- ✓ Sociedad Chilena de Infectología
- ✓ Epidemiólogos SEREMI de Salud y MINSAL
- ✓ Instituto de Salud Pública
- ✓ DIPOL – MINSAL
- ✓ Sociedad Chilena de Zoonosis
- ✓ Academia (Facultades de Medicina, Medicina Veterinaria, Ciencias)
- ✓ Redes Asistenciales

Modificaciones preliminares propuestas:

De Notificación Inmediata:

- Brucelosis y Carbunco: Cambiar modalidad de vigilancia de Inmediata a Diaria. Solo el Ántrax podría considerarse inmediato
- IRAG: Solo una IRAG inusitada es de notificación inmediata. Una IRAG es un síndrome y lo importante no es el síndrome, sino que lo inusitado. Por tanto, no es cualquier IRAG.
- Síndrome Rubeola Congénito: Pasar a inmediato. Sujeta a eliminación.
- Zika, Chikungunya, Leishmania
- Brotes ETA: agregar que también pueden ser por causas no infecciosas.
- Muertes por presunta causa infecciosa: También podría incluirse por agentes no infecciosos (químicos)

Modificaciones preliminares propuestas:

De Notificación Diaria:

- Coqueluche: Cambiar modalidad de vigilancia de Diaria a Inmediata. Hay una medida de control inmediata.
- Enfermedad de Chagas: Al igual que en Sífilis, en Chagas incorporar “en todas sus formas y localizaciones”.
- Tifus exantemático epidémico: Cambiar modalidad de vigilancia de Diaria a inmediata
- Hepatitis viral sin especificación: Incorporar al Decreto
- Tétanos: Cambiar por “Tétanos en todas sus formas”
- Incluir Síndrome Hemolítico Urémico, Listeriosis
- Evaluar inclusión de Enfermedad invasora por pneumococo y Virus Papiloma Humano.

Modificaciones preliminares propuestas:

De Notificación Centinela:

- Influenza: Cambiar a Enfermedad Tipo Influenza
- Infección Respiratorio Aguda: Incorporar “Grave”. Hay vigilancia de IRA por el programa
- Varicela: Evaluar su continuidad en base a los objetivos planteados

Artículo N° 9 al 11 (ISP):

- Incluir solo la vigilancia de agentes que no están incluidos en la vigilancia clínica.
- Evaluar incorporar la vigilancia de los agentes productores de cualquier ENO

Propuesta final: Puntos críticos y desafíos??

Decreto Actualizado



Anexo con documento
técnico





Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

**TODOS
XCHILE!**