

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISION SALUD DE LA POBLACION**

**ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA
SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

El Laboratorio en la Vigilancia Epidemiológica
Perspectivas y situación actual en Uruguay – 2004

APORTE PRELIMINAR

Luis Calegari Costa

**TALLER NACIONAL DE FORTALECIMIENTO DE LA
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA EN EL URUGUAY,
Montevideo, 2004**

**Montevideo
2004**

El presente documento no es una publicación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), sin embargo, todos sus derechos le están reservados. El documento puede ser utilizado para reproducción y traducción, parcialmente o en su totalidad; no obstante, no puede ser utilizado para la venta ni con propósitos comerciales. Las opiniones expresadas son de exclusiva responsabilidad de los autores.

Introducción:

El Ministerio de Salud Pública de Uruguay se encuentra en una intensa etapa de fortalecimiento de la Vigilancia Epidemiológica en el país. El 18 de febrero de 2004, mediante el Decreto 64/004, se actualiza el “Código Nacional sobre Enfermedades y Eventos Sanitarios de Notificación Obligatoria” que incluye el listado de enfermedades y eventos notificables y la definición de caso sospechoso, caso confirmado y medidas de prevención y control correspondientes. Asimismo se ha rediseñado la organización y el funcionamiento de las unidades ministeriales encargadas de la Vigilancia y se está implementando un nuevo modo operativo en relación con la recepción, procesamiento y difusión de la información.

En este contexto, este documento tiene como fin aportar elementos para la discusión del papel del Laboratorio en la Vigilancia Epidemiológica.

Se entiende como Laboratorio a toda unidad de trabajo de las instituciones públicas y privadas del país que, de acuerdo a sus capacidades, a la definición de su rol en la red nacional de laboratorios y a las obligaciones que asume de acuerdo a las normas legales nacionales, es capaz de aportar información válida para la Vigilancia.

Definimos el papel del Laboratorio en la Vigilancia, con base en los conceptos que someramente se desarrollarán a continuación.

Vigilancia Epidemiológica:

Se considera la Vigilancia Epidemiológica en su definición conceptual actual más amplia, que busca dar respuesta oportuna a los cambios epidemiológicos que suceden cada vez con mayor rapidez: aumento de la expectativa de vida de las poblaciones humanas e impacto de las enfermedades crónicas y degenerativas, resurgimiento o aparición de nuevas enfermedades, desplazamientos geográficos de las poblaciones, evolución de los agentes infecciosos, modificación constante de los ecosistemas y el ambiente, entre otros.

La Vigilancia Epidemiológica tiene como fin recolectar, procesar, divulgar y ofrecer información válida y oportuna sobre la ocurrencia de enfermedades y sus factores condicionantes, para la toma de decisiones y la ejecución de acciones de prevención y control por los diferentes efectores con que cuenta el país.

Si bien las enfermedades transmisibles persisten (incluso resurgen) como un eje principal de la Vigilancia, rápidamente se suman a las mismas las enfermedades crónicas, ocupacionales, derivadas de riesgos ambientales y otras. Asimismo a las actividades más consolidadas de vigilancia de casos y brotes epidémicos se suma el monitoreo permanente de factores de riesgo, con lo que la Vigilancia adquiere mayor capacidad predictiva, anticipando riesgos y daños en la salud y posibilitando la formulación de respuestas preventivas adecuadas.

Un sistema de Vigilancia Epidemiológica así concebido, también ofrece valiosa información permanente a otros ámbitos de salud pública, contribuyendo a definir situaciones y prioridades en salud, planificar la investigación y evaluar programas entre otras cosas.

En ese sentido, la Vigilancia Epidemiológica aparece hoy como un complejo sistema de flujo de datos e información que se nutre en varias vertientes como, por ejemplo:

- notificación obligatoria de casos de enfermedades y eventos sometidos a vigilancia
- investigación epidemiológica (encuestas programadas o levantamiento de datos de diferentes bases, sistemas centinelas, ...)
- vigilancia de agentes etiológicos (incluyendo la resistencia a antimicrobianos)
- vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos
- vigilancia de accidentes y enfermedades laborales
- monitoreo de riesgos en el ambiente (agua, aire, suelo, saneamiento, vivienda, ...)
- vigilancia de enfermedades crónicas prevalentes y sus factores de riesgo
- control de vectores
- control de alimentos
- vigilancia de epizootias, zoonosis, ...
- farmacovigilancia
- fuentes estadísticas de bancos de sangre, municipios o nacionales (demográficas, de producción sanitaria, resultados de control serológico de donantes,)
- medios de comunicación masivos

A su vez devuelve permanentemente información, retroalimentando el sistema para mantenerlo funcionando, darle credibilidad y permitir que los integrantes del sistema de los diferentes niveles puedan formular sus propias políticas de trabajo.

Por lógica, un sistema integral de Vigilancia Epidemiológica incorpora las actividades de muy variadas unidades operativas, del ámbito de la salud humana y de otros relacionadas con temas específicos, ministeriales y municipales, públicas y privadas, asistenciales, académicas, vinculadas a programas especiales y al manejo de estadísticas.

Tal complejidad en la generación y en el manejo de la información hace necesario definir muy precisamente el rol de cada participante en el sistema, que debe realizarse luego de definir la enfermedad o el evento sujeto a vigilancia y de identificar a todos los sectores que pueden aportar a ese fin.

No obstante, la dirección y la responsabilidad última del sistema es de la autoridad sanitaria, Ministerio de Salud Pública, a través de sus órganos competentes.

Rol del Laboratorio. Red nacional de laboratorios:

El Laboratorio juega un papel esencial en prácticamente todos los procesos relacionados con la Vigilancia Epidemiológica, actuando como un principalísimo brazo ejecutor de la misma:

- agrega evidencia para la sospecha de casos
- confirma o descarta casos sospechosos
- colabora en la definición y caracterización de brotes y epidemias
- desarrolla o participa en la investigación epidemiológica
- integra sistemas centinelas
- desarrolla la vigilancia de agentes etiológicos y de la resistencia a antimicrobianos

- participa en la vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos, ocupacionales o crónicas
- participa en el control de vectores, control de alimentos, vigilancia de epizootias, etc.
- realiza el monitoreo de riesgo del ambiente

En todo este conjunto de actividades participan laboratorios con distintas funciones y diferentes niveles de complejidad. Estos deben estar funcionalmente integrados en una red con alcance nacional, con el fin de desarrollar adecuadamente las actividades de Vigilancia bajo la dirección de un laboratorio central de referencia (Laboratorio Nacional de Salud Pública)

Esta **Red Nacional de Laboratorios**, por las características organizativas y funcionales de las instituciones públicas y privadas en nuestro país, debe incorporar ciertas premisas:

Debe tener la capacidad, en su conjunto, de detectar casos y brotes de las enfermedades y eventos notificables, capacidad de investigar y capacidad de intervenir ante situaciones emergentes.

Debe tener definiciones precisas de las actividades necesarias para encarar la vigilancia de cada enfermedad o evento notificable. La decisión sobre el contenido del listado de enfermedades y eventos notificables, y sus eventuales modificaciones, corresponde a la autoridad sanitaria. No obstante es el Laboratorio quien, en cooperación con la autoridad sanitaria, define las normas y protocolos de procedimientos a utilizar.

Debe tener definiciones precisas sobre quiénes y de qué manera participan en la vigilancia de determinada enfermedad o evento. Debe determinarse previamente y con claridad las responsabilidades de cada participante con base en el tema en particular, en la posición que ocupan en la Red y en las capacidades de cada laboratorio para la tarea (por ejemplo: en el aislamiento e identificación inicial de *Salmonella* spp. participan por lo menos todos los laboratorios de los servicios asistenciales y de control bromatológico, mientras que la tipificación final la hace el laboratorio de referencia; en el aislamiento inicial del virus de influenza participan laboratorios de servicios asistenciales designados y equipados para ello como puestos centinelas; en el monitoreo de riesgos ambientales participan laboratorios que no son del área salud (de control de agua, aire, agrotóxicos, etc.)

Toda la información previamente determinada como necesaria para la vigilancia de determinada enfermedad o evento, debe fluir en una forma preestablecida hacia las autoridades responsables de la Vigilancia

La Red debe asegurar, en su conjunto, la posibilidad de aislar e identificar a todos los agentes de enfermedades de notificación obligatoria. Si el país no tiene la capacidad plena para ello se debe definir y convenir los apoyos regionales o internacionales para ese fin

La Red es conducida por el Laboratorio Nacional de Salud Pública, que se constituye en la referencia normativa y operativa de todas las actividades laboratoriales vinculadas a la Vigilancia en el país.

Laboratorio Nacional de Salud Pública:

Las funciones del Laboratorio Nacional de Salud Pública incluyen:

- la definición de normas y protocolos de diagnóstico
- el desarrollo de políticas en relación con la salud pública y con el laboratorio de salud en la práctica médica
- la realización de procedimientos y técnicas de referencia y de alta complejidad, que permitan la complementación diagnóstica, la confirmación de agentes etiológicos y el control de calidad analítica
- el asesoramiento técnico y la supervisión del funcionamiento de la Red
- la evaluación permanente de la Red mediante el control de calidad de los reactivos, procedimientos y técnicas utilizados en la Vigilancia y la evaluación externa del desempeño de cada componente
- la planificación e implementación, en sus ámbitos o en otros asociados, de la investigación sobre los aspectos de la Vigilancia que lo requieran. En este sentido es de destacar algunas actividades esenciales del laboratorio de referencia y la red:
 - el reconocimiento de agentes nuevos, emergentes o reemergentes
 - el monitoreo continuo de la resistencia a los antimicrobianos
 - la investigación analítica sobre los riesgos ambientales y su impacto en la población
 - la investigación pro-activa sobre agentes, vectores, reservorios y otros factores condicionantes de enfermedades notificables o no, activas, potencialmente de riesgo para la salud pública o en vías de control. (por ejemplo: rabia en murciélagos, hantavirus en roedores silvestres, dispersión de *Aedes aegypti*, *Salmonella enteritidis* en aves de corral, focos remanentes de *Triatoma infestans*, domiciliación de *T. rubrovaria*, ...)
- el apoyo a los programas de control
- la respuesta rápida a situaciones de emergencia. Identificación y caracterización de eventos inusuales o inesperados (emergencia de agentes infecciosos, actos terroristas, ...)
- la gestión integrada de la información generada en la Red, alimentando con resultados analíticos y confiables al sistema nacional de Vigilancia Epidemiológica, retroalimentando a la Red y respondiendo a las necesidades de epidemiólogos, investigadores, médicos y otros laboratorios en cuanto a la identificación de agentes o eventos, análisis de tendencias o detección de factores de riesgo
- la participación activa en la identificación de necesidades de la Red para su mejor funcionamiento, tanto acerca de los recursos materiales como humanos, promoviendo su mejora continua

- el asesoramiento en las adquisiciones de equipamientos y reactivos para la Red
- la participación activa en la capacitación permanente de los recursos humanos de laboratorio y en la educación permanente del resto del personal de salud en los temas relacionados
- promover el trabajo cooperativo, integrado o complementario, con el sector académico para actividades de investigación y control, capacitación de personal, y toda otra actividad que contribuya al mejor desarrollo de la Vigilancia
- promover el intercambio regional e internacional permanente con laboratorios pares, conviniendo las actividades necesarias para complementar, enriquecer y actualizar el funcionamiento de la Red

Este Laboratorio, que debe ejercer el liderazgo en las actividades de Vigilancia Epidemiológica, debe ser muñado de todos los recursos humanos, equipamiento e insumos necesarios para su correcto funcionamiento. Asimismo se le deben otorgar en forma explícita las potestades necesarias para ejercer su función directriz.

Situación actual en Uruguay. Perspectivas:

En el país existen una gran variedad de recursos laborales que realizan actividades vinculadas a la Vigilancia. Los mismos se encuentran fundamentalmente en el propio ámbito del Ministerio de Salud Pública (Departamento de Laboratorios de Salud Pública; Zoonosis y Control de Vectores; Servicio Nacional de Sangre y red de bancos de sangre; laboratorios asistenciales de ASSE; ...), bajo la dependencia de programas especiales (Comisión Honoraria de Lucha Antituberculosa; C. Nacional Honoraria de Lucha contra la Hidatidosis), en la Universidad de la República (Instituto de Higiene "Prof. A. Berta"; CIAT; ...), en ámbitos municipales de todo el país, de organismos paraestatales y de otros Ministerios (DILAVE/Dirección General de Servicios Ganaderos/MGAP; Dirección Nacional de Medio Ambiente/MVOTMA; Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas; Sanidad Militar; Banco de Seguros del Estado; ...)

El rasgo más sobresaliente de este conjunto es la falta casi total de definición de objetivos y roles, la incoordinación entre los diferentes niveles intra e interinstitucionales, la carencia de recursos humanos y materiales, el deficiente análisis de los datos generados y la falta de un sistema de información transversal. Asimismo existen deficiencias en el flujo de información hacia la autoridad sanitaria.

No obstante el conjunto cumple importantes funciones (aunque no todas las deseables) en el control y en la vigilancia de prácticamente todas las enfermedades y eventos de notificación obligatoria en el país. Las carencias anotadas conspiran sin embargo contra una adecuada respuesta ante importantes problemas sanitarios y la formulación de políticas nacionales.

De lo anterior surge la necesidad de atender prioritariamente los siguientes aspectos:

Definición de las actividades laboratoriales necesarias para la adecuada vigilancia de las enfermedades y eventos de notificación obligatoria, la vigilancia de agentes, el monitoreo de la resistencia antimicrobiana y el monitoreo de riesgos del ambiente.

Esta definición debe realizarse para cada enfermedad y evento, e incluye la asignación de roles y responsabilidades para todos los integrantes de la Red que participen, la normatización de actividades, la protocolización de técnicas y la modalidad de análisis y flujo de la información hacia las autoridades competentes.

Este proceso debe tener su liderazgo en la autoridad sanitaria pero debe ser el resultado de la discusión colectiva y de la asunción del compromiso correspondiente por parte de todos los participantes (talleres?, comisiones de elaboración?)

Establecimiento de espacios participativos para la evaluación continua de las actividades integradas o coordinadas, el estudio de nuevas necesidades, la redefinición de actividades y otras cuestiones de interés general de las autoridades sanitarias y la Red (Salas de Análisis de Situación? Comisiones coordinadoras?)

Perfeccionamiento y profesionalización de los sistemas de información, la capacidad de análisis y el flujo de datos e información.

Este punto necesita de una intensa capacitación de recursos humanos, dotando, según necesidades, de los equipamientos y personal competente a todos los niveles operativos de la Red.

Fortalecimiento de las actividades referenciales del Departamento de Laboratorios de Salud Pública (DIGESA/MSP), transformándolo en el Laboratorio Nacional de Salud Pública

Este es un punto de capital importancia para el desarrollo de la Red. Existe un proyecto bien fundamentado realizado por su Dirección, que ha sido elevado a las autoridades ministeriales. El mismo describe antecedentes, un diagnóstico de situación actual y perspectivas de desarrollo con una detallada enumeración de necesidades y alternativas para su concreción.

De las mismas destacamos:

- **la necesidad de la reubicación del Laboratorio logrando condiciones edilicias y funcionales adecuadas para su desempeño.**

Ya ha sido signado un acuerdo con la Facultad de Medicina, Universidad de la República, para su incorporación al Instituto de Higiene "Prof. A. Berta", estando avanzados los estudios para la implementación del traslado y restando concretar la financiación de las obras y acciones necesarias para ese fin.

Esta reubicación permitiría mejorar la integración y coordinación de actividades relacionadas con la vigilancia que comparten ambas instituciones, facilitaría las tareas de formación y capacitación del personal y potenciaría la capacidad de investigación del sistema de vigilancia.

- **La necesidad de actualizar el equipamiento del Laboratorio y fundamentalmente de dotarlo de un espacio de Bioseguridad Tipo III** (faltante en el país) que posibilite el manejo de agentes patógenos de alto riesgo de transmisión (SARS, hantavirus, ...) o de patogenicidad desconocida.
- **La necesidad de programar una intensa capacitación de recursos humanos**, tanto para las actividades laboratoriales propiamente dichas, como para la gestión del Laboratorio y el manejo analítico de la información.
- **La asignación de responsabilidades y potestades claras y expresas para ejercer sus funciones referenciales y directrices en la Red.**
- **La incorporación plena del Laboratorio en el sistema de Vigilancia Epidemiológica** como ineludible brazo ejecutor de la misma

Definición y organización de la integración funcional de los diferentes laboratorios de la Red para el cabal cumplimiento de las funciones predefinidas.

Esto incluye el diseño e implementación del sistema de información que permita el flujo de la misma en forma vertical y horizontal.

Definición por parte del Laboratorio Nacional de Salud Pública, en acuerdo con las autoridades sanitarias, de la delegación de funciones que considere necesario realizar a otros integrantes de la Red

En caso que las capacidades necesarias para determinadas actividades de vigilancia, que en principio correspondieran al Laboratorio Nacional de Salud Pública, estén desarrolladas en otro integrante de la Red, es conveniente una delegación expresa de las funciones, responsabilidades y potestades que correspondiesen, a ese otro laboratorio.

Fortalecer el funcionamiento de los laboratorios dependientes de otras reparticiones estatales y paraestatales vinculadas a la vigilancia, con base en las definiciones a las que se ha hecho referencia anteriormente, previa identificación de sus capacidades y debilidades operacionales.

Referencias bibliográficas

- Ministerio de Salud Pública/Poder Ejecutivo – Uruguay. “Decreto 64/004: actualización del “Código Nacional sobre Enfermedades y Eventos Sanitarios de Notificación Obligatoria”, Febrero 18 de 2004
- Dirección General de la Salud/Ministerio de Salud Pública – Uruguay. “Propuesta de re-estructura de vigilancia epidemiológica hacia un monitoreo epidemiológico estratégico” Documento interno de trabajo, abril 2004
- OPS/DPC/CD (Unidad de Enfermedades Transmisibles) – Washington. “Lineamientos para la elaboración de estrategias y acciones para el fortalecimiento de la capacidad nacional para la prevención y el control de epidemias”. Documento de trabajo, marzo 2004
- SINAVE/Ministerio de Salud y Acción Social – Argentina. “Manual de Normas y Procedimientos del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica” Revisión Internacional 2000

- CNE/FUNASA/Ministerio de la Salud – Brasil. “Guía de Vigilancia Epidemiológica” 1998
- Departamento de Epidemiología/Ministerio de Salud – Chile. “Modelo de Vigilancia en Salud Pública para Chile ” 2003
- Departamento de Epidemiología/Ministerio de Salud – Chile. “Normas técnicas de vigilancia de enfermedades transmisibles” 2003
- Departamento de Laboratorios de Salud Pública/DIGESA/MSP – Uruguay “Plan de desarrollo 2004-2008. Laboratorio Nacional de Salud”. Documento de trabajo, 2003
- Dirección General de la Salud/Ministerio de Salud Pública y Facultad de Medicina/Universidad de la República – Uruguay “Convenio entre el Ministerio de Salud Pública, Dirección General de la Salud, y la Universidad de la República, Facultad de Medicina, para la integración y coordinación de acciones entre el Departamento de Laboratorios de Salud Pública y el Instituto de Higiene “Dr. Arnoldo Berta”. agosto 2003
- Instituto de Higiene y Departamento de Laboratorios de Salud Pública – Uruguay. “Bases para la integración y coordinación de acciones entre el Departamento de Laboratorios de Salud Pública (Dirección General de la Salud, Ministerio de Salud Pública) y el Instituto de Higiene “Dr. Arnoldo Berta” (Facultad de Medicina, Universidad de la República)” Exposición de motivos, agosto 2002
- Comisión Técnica del Convenio/MSP e Instituto de Higiene – Uruguay. “1^{er} Informe” . Enero 2004
- Association of Public Health Laboratories – USA. “Core Functions and Capabilities of State Public Health Laboratories” *Morbidity and Mortality Weekly Report 51*: N° RR-14, setiembre 2002
- US Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health . USA “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” 4th Edition, 1999

Referencias personales

Dra. Raquel Rosa, Directora de la División Salud de la Población, Dirección General de la Salud, Ministerio de Salud Pública

Dr. José Carlos Russi, Director del Departamento de Laboratorios de Salud Pública, DIGESA/MSP

Dr. Roberto Salvatella, Asesor Regional, Representación OPS/OMS en Uruguay

Prof. Dra. Nelly Murillo, Asesora, Dirección General de la Salud, MSP

En sucesivas reuniones de trabajo en la Dirección Salud de la Población/DIGESA/MSP, hemos recogido opiniones de los siguientes integrantes ministeriales: Dr. Diego Estol, Director General de la Salud; Dras. Ima León, Jacqueline Ponzó, Teresa Puppo y Mariela Savio; Dres. Sergio Curto, Roberto Silva y Fernando Tomasina.

Mayo de 2004

Prof. Dr. Luis Calegari Costa