

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 388

PARA ESTABLECER LAS NORMATIVAS SOBRE LAS PRUEBAS A REALIZARSE EN MUJERES EMBARAZADAS CON O SIN SÍNTOMAS ASOCIADOS A INFECCIÓN POR EL VIRUS ZIKA; EL MANEJO DE LA MUJER EMBARAZADA CON EVIDENCIA DE LABORATORIO DE POSIBLE INFECCIÓN POR EL VIRUS ZIKA; LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE TODO RECIÉN NACIDO DE UNA MADRE CON EVIDENCIA DE LABORATORIO DE POSIBLE INFECCIÓN POR EL VIRUS ZIKA DURANTE EL EMBARAZO Y DE TODO RECIÉN NACIDO DE ESTAS MADRES O CON HALLAZGOS CLÍNICOS Y/O NEUROIMÁGENES SUGESTIVAS DE INFECCIÓN CONGÉNITA POR EL VIRUS ZIKA; Y ORDENAR AL PLAN DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO Y A LAS ASEGURADORAS PRIVADAS LA COBERTURA DE LAS PRUEBAS, ESTUDIOS Y EVALUACIONES PARA EL MANEJO DE ESTAS POBLACIONES SEGÚN ESTABLECIDO EN LAS GUIAS VIGENTES DEL DEPARTAMENTO DE SALUD.

POR CUANTO:

El Departamento de Salud fue creado al amparo de la Ley Núm. 81 de 14 de mayo de 1912, según enmendada y posteriormente elevado a rango constitucional en virtud de lo dispuesto en el Artículo IV, Sección 6, de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO:

El Secretario de Salud ejercerá todas aquellas funciones que le asigna la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y todas las leyes vigentes relacionadas con la salud.

POR CUANTO:

De conformidad con las facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, el Secretario de Salud tiene la autoridad de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y conservar la salud de todos, y de emitir órdenes para prevenir un daño irreparable a la salud y al bienestar público.

POR CUANTO:

El Artículo 5 de la Ley Núm. 81 de 14 de mayo de 1912, establece que en caso de que alguna epidemia amenazare la salud del Estado Libre Asociado, el Secretario de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla y con la aprobación del Gobernador incurrirá en los gastos que sean necesarios por cuenta del Gobierno Estadual, con cargo al Fondo Estadual de Emergencia.

POR CUANTO:

El Artículo 7 de la Ley Núm. 81 de 14 de mayo de 1912, según enmendada, provee además, que el Secretario de Salud prestará atención a todas las cuestiones que afecten a la salud pública que por

ley se le encomienden, y publicará informaciones adecuadas acerca de enfermedades reinantes y epidémicas.

POR TANTO:

YO, RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS, SECRETARIO DE SALUD DE PUERTO RICO, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES Y EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY, ORDENO COMO SIGUE:

PRIMERO:

Se deroga la Orden Administrativa Núm. 369 de 12 de septiembre de 2017 y se sustituye por la presente Orden.

SEGUNDO:

Todo médico que evalúe a una mujer embarazada que presente síntomas o haya presentado síntomas asociados a infección por el virus Zika (sarpullido, dolor muscular, dolor en las coyunturas, fiebre, dolor de cabeza, conjuntivitis sin secreción), le ordenará las pruebas para detectar la infección por el virus Zika en sangre tan pronto como sea posible y no más tarde de 12 semanas luego de los síntomas.

TERCERO:

A toda mujer embarazada asintomática, se le ordenarán las pruebas para la detección del virus Zika en sangre en cada trimestre. En específico:
1) en el primer trimestre o primera visita prenatal,
2) entre las semanas 16 a la 20 de gestación y 3) en las primeras semanas del tercer trimestre (entre las semanas 24 a la 30).

CUARTO:

Las pruebas se ordenarán rutinariamente a todas las mujeres embarazadas y como parte del panel de pruebas de laboratorio del cuidado prenatal. Aquellas mujeres embarazadas que opten por autoexcluirse de las pruebas para la detección y diagnóstico de la infección por el virus Zika impuestas por esta orden deberán ser orientadas respecto a los riesgos y beneficios de dicha decisión y deberán completar un documento de exoneración y autoexclusión en la oficina médica. El proveedor mantendrá este documento de autoexclusión en el expediente médico de la paciente.

QUINTO:

Todo médico que ordene las pruebas para la detección y diagnóstico de la infección por el virus Zika, completará el Formulario de Investigación de Caso de Arbovirus correspondiente en todas sus partes. En el caso de que el médico que ordena las pruebas a una embarazada no sea su obstetra, éste tiene la obligación de incluir el nombre e información del médico-obstetra en el encasillado número 5 bajo médico primario si la embarazada ya está bajo el cuidado del mismo.

SEXTO:

Los costos de la toma, procesamiento y reporte de muestras de laboratorio y de los estudios descritos en esta orden administrativa serán cubiertos por el Plan de Salud del Gobierno y todas las aseguradoras privadas.

SEPTIMO:

Las muestras para la detección y diagnóstico de la infección por el virus Zika en mujeres embarazadas serán enviadas al Departamento de Salud para su análisis desde el centro o laboratorio donde se tomó dicha muestra.

OCTAVO:

El cuidado prenatal de una mujer embarazada con evidencia de laboratorio para infección por el virus Zika, estará basado en las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos y la Sociedad de Medicina Materno Fetal (ACOG y SMFM respectivamente por sus siglas en inglés), según establecido en la *"Guía para la Evaluación y Manejo de la Mujer Embarazada con Posible Infección por el Virus Zika en Puerto Rico"* del Departamento de Salud.

NOVENO:

El costo de todas las pruebas y procedimientos incluidos en la *"Guía para la Evaluación y Manejo de la Mujer Embarazada con Posible Infección por el Virus Zika en Puerto Rico"* del Departamento de Salud vigente será cubierto por el Plan de Salud del Gobierno y todas las aseguradoras privadas sin necesidad de pre autorización..

DÉCIMO:

La evaluación y manejo de todo recién nacido de una madre con evidencia de laboratorio de posible infección por el virus Zika durante el embarazo y de todo recién nacido con hallazgos clínicos y/o neuroimágenes sugestivas de infección congénita por el virus Zika, independientemente del resultado de las pruebas de laboratorio de la madre de posible infección por el virus Zika durante el embarazo, estará basado en la *"Guía para la Evaluación y Manejo de los Infantes con Posible Infección Congénita por el Virus Zika en Puerto Rico"* del Departamento de Salud.

UNDÉCIMO:

Se le ofrecerá a todas las madres con evidencia de laboratorio de posible infección por el virus Zika durante el embarazo o con recién nacidos con evidencia de laboratorio de posible infección congénita por el virus Zika con hallazgos clínicos y/o neuroimágenes consistentes con defectos congénitos potencialmente asociados al virus Zika, la opción de ser referidas al Programa Niños con Necesidades Especiales de Salud para la vigilancia del desarrollo del recién nacido y la coordinación de los servicios de salud necesarios hasta los tres años de edad.

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor mientras no sea revocada por una orden posterior. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos por cualquier Secretario de Salud en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden quedarán derogadas y sin efectos legal alguno.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 4 de mayo de 2018, en San Juan, Puerto Rico.



RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS
SECRETARIO DE SALUD

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE LA MUJER EMBARAZADA CON POSIBLE INFECCIÓN POR EL VIRUS ZIKA EN PUERTO RICO

Introducción

El Departamento de Salud de Puerto Rico ha desarrollado esta guía para el cuidado prenatal de la mujer embarazada con posible infección por el virus Zika, basado en las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos y la Sociedad de Medicina Materno Fetal (ACOG y SMFM respectivamente, por sus siglas en inglés).

Definiciones

Evidencia de laboratorio para posible infección por el virus Zika en la paciente embarazada sintomática significa un resultado:

- Positivo: NAT positivo para Zika
- Presuntivo: IgM positivo para Zika, IgM negativo para Dengue
- Flavivirus, NOS: IgM Positivo para Zika, IgM positivo para Dengue

Evidencia de laboratorio para posible infección por el virus Zika en la paciente embarazada asintomática significa un resultado:

- Positivo: NAT positivo para Zika

Evaluación preconcepcional

No se recomienda ordenar las pruebas para detectar la infección por el virus ZIKA como parte la consejería preconcepcional.

Evaluación de la mujer embarazada sintomática para posible infección por el virus Zika

Todo médico que evalué a una mujer embarazada que presente síntomas o haya presentado síntomas asociados a infección por el virus Zika (sarpullido, dolor muscular, dolor en las coyunturas, fiebre, dolor de cabeza, conjuntivitis sin secreción) le ordenará las pruebas para detectar la infección por el virus Zika en sangre tan pronto como sea posible y no más tarde de 12 semanas luego de los síntomas.

Evaluación de la mujer embarazada asintomática para posible infección por el virus Zika

A toda mujer embarazada asintomática se le ordenará la prueba para la detección del virus Zika en sangre en cada trimestre. En específico: 1) en el primer trimestre o primera visita prenatal, 2) entre las semanas 16 a la 20 de gestación y 3) en las primeras semanas del tercer trimestre (entre las semanas 24 a la 30).

No se recomienda ordenar las pruebas de Zika a las mujeres embarazadas, sintomáticas y asintomáticas, con diagnóstico previo de Zika mediante prueba de laboratorio.

Manejo de la mujer embarazada sin evidencia de laboratorio de posible infección por el virus Zika

- Toda mujer embarazada se referirá, sin necesidad de pre-autorización, para la evaluación abarcadora de la anatomía fetal con equipo de alta definición (“sonograma nivel 2”) preferiblemente entre las 18 semanas y 22 semanas de gestación. En éste se prestará atención particular a la identificación de calcificaciones intracraneales, ventriculomegalia, microcefalia y otras anomalías cerebrales y de los ojos.
- Dependiendo de los hallazgos fetales que puedan ser asociados a infección intrauterina por el virus Zika, el especialista ordenará la prueba para la detección del virus Zika en sangre y considerará ofrecer una amniocentesis después de las quince (15) semanas de gestación sopesando riesgos y beneficios.

Manejo de la mujer embarazada con evidencia de laboratorio de posible infección por el virus Zika

- La paciente se referirá, sin necesidad de pre-autorización, para evaluación, estudios, pruebas, consejería y recomendaciones a la Red de Especialistas en Medicina Materno Fetal y de Sonografía Perinatal/Obstétrica de Puerto Rico.
- En la primera evaluación se realizará un sonograma para la evaluación abarcadora de anatomía fetal con equipo de alta definición (“sonograma nivel 2”). En estos se prestará atención particular a la identificación de calcificaciones intracraneales, ventriculomegalia, microcefalia y otras anomalías cerebrales y de los ojos.
- Dependiendo de los hallazgos fetales que puedan ser asociados a infección intrauterina por el virus Zika, el especialista considerará ofrecer una amniocentesis después de las quince (15) semanas de gestación sopesando riesgos y beneficios.
- El seguimiento incluirá sonogramas fetales periódicamente durante el cuidado prenatal hasta el momento del parto, en un intervalo establecido según los hallazgos de la evaluación inicial. Estos sonogramas se realizarán en los centros de la Red o en centros sonográficos/radiológicos con experiencia y competencia obstétrica, según sean las recomendaciones de los especialistas de la Red de Especialistas en Medicina Materno Fetal y de Sonografía Perinatal/Obstétrica de Puerto Rico.

Aprobado por:



Rafael Rodríguez Mercado, MD, FAANS, FACS
Secretario
Departamento de Salud

Fecha: 4 de mayo de 2018

Referencia:

Oduyebo T, Polen KD, Walke HT, et al. Update: Interim Guidance for Health Care Providers Caring for Pregnant Women with Possible Zika Virus Exposure - United States (Including U.S. Territories), July 2017. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2017; 66:781-793. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6629e1>.

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE LOS INFANTES
CON POSIBLE INFECCIÓN CONGÉNITA POR EL VIRUS ZIKA EN PUERTO RICO**

Introducción

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) actualizaron la guía preliminar para los proveedores de servicios de salud de los Estados Unidos que atienden a los infantes de madres con infección por el virus Zika en el embarazo. La Guía fue publicada el 20 de octubre de 2017, en la página del *Morbidity and Mortality Weekly Report*, conocido por sus siglas “MMWR”.

El Departamento de Salud de Puerto Rico ha adaptado la guía publicada por los CDC para los proveedores de servicios de salud de Puerto Rico que atienden a los infantes de madres con posible infección por el virus Zika en el embarazo. Esta Guía se utilizará para la evaluación y manejo de todo recién nacido de una madre con evidencia de laboratorio para infección por el virus Zika durante el embarazo y de todo recién nacido con hallazgos clínicos y/o neuroimágenes sugestivas del síndrome Zika Congénito, independientemente del resultado de las pruebas de laboratorio de la madre para infección por el virus Zika durante el embarazo.

Definiciones

Evidencia de laboratorio de posible infección por el virus Zika en la paciente embarazada sintomática significa un resultado:

- Positivo: NAT positivo para Zika
- Presuntivo: IgM positivo para Zika, IgM negativo para Dengue
- Flavivirus, NOS: IgM Positivo para Zika, IgM positivo para Dengue

Evidencia de laboratorio de posible infección por el virus Zika en la paciente embarazada asintomática significa un resultado:

- Positivo: NAT positivo para Zika

El síndrome Zika Congénito ha sido definido como un patrón reconocible de anomalías presentes al nacer que puede incluir:

- Anomalías del cerebro con o sin microcefalia incluyendo:
 - ✓ calcificaciones intracraneales
 - ✓ ventriculomegalia y líquido extra-axial
 - ✓ polimicrogria
 - ✓ disminución del volumen del cerebro
 - ✓ malformación y atrofia cortical severa
 - ✓ hipoplasia del cerebelo, vermis cerebelar o tallo cerebral
 - ✓ mielinización retrasada
 - ✓ hipoplasia del cuerpo calloso
- Anomalías oculares incluyendo:
 - ✓ atrofia y cicatrices coriorretinianas
 - ✓ cambios de pigmentación de la retina
 - ✓ hipoplasia del nervio óptico
 - ✓ palidez del disco óptico
 - ✓ aumento en la excavación (cupping) del nervio óptico
 - ✓ retinopatía hemorrágica
 - ✓ vascularización anómala de la retina
- Desproporción craneofacial

- Disfunción del tallo cerebral, incluyendo dificultad para tragar
- Pérdida auditiva neurosensorial
- Atrofia gástrica o deformidades de los pies (TEV) secundaria a daños del Sistema Nervioso Central

Las manifestaciones clínicas del síndrome Zika Congénito se ampliarán en la medida en que más información sobre los hallazgos al nacer y del seguimiento a largo plazo de los niños afectados esté disponible.

Pruebas de laboratorio para el virus Zika al nacer:

A todo recién nacido de una madre con evidencia de laboratorio de posible infección por el virus Zika durante el embarazo; o con hallazgos clínicos y/o neuroimágenes consistentes con defectos congénitos potencialmente asociados al virus Zika, independientemente del resultado de las pruebas de laboratorio de la madre para infección por el virus Zika durante el embarazo, se le tomará:

- Suero y orina para NAT
- Suero para IgM
- Líquido cefalorraquídeo (si obtenido por otras indicaciones clínicas)

Además, se tomarán las muestras a todo recién nacido de una madre con historial consistente de infección por el virus Zika durante el embarazo cuyos resultados no estén disponibles (no ha llegado el reporte del laboratorio o no se realizó la prueba).

Las muestras deben ser tomadas en los primeros dos días (48 horas) de vida.

Interpretación de las pruebas:

NAT	IgM	Interpretación
Positiva	Positiva o Negativa	Infección congénita Zika confirmada
Negativa	No Negativa	Infección congénita Zika probable
Negativa	Negativa	Infección congénita Zika descartada

Sangre del cordón umbilical

No se recomienda tomar sangre del cordón umbilical para la evaluación del recién nacido ya que puede dar un falso positivo por contaminación con sangre materna.

Prueba de Neutralización por Reducción en Placas

La Prueba de Neutralización por Reducción en Placas (PRNT, por sus siglas en inglés) no está disponible en Puerto Rico. Además, no se ha determinado su efectividad para confirmar la especificidad de los anticuerpos IgM contra el Zika. Por estas razones, las recomendaciones incluidas en la Guía publicada por los CDC no son aplicables a Puerto Rico.

Evaluación clínica del recién nacido

La evaluación clínica del recién nacido incluirá:

- Un examen físico abarcador
- La medición precisa de la circunferencia de cabeza (cm), el largo (cm) y peso (gm) entre las 24-36 horas de nacido (requerido para el Informe de Nacimiento a partir del 1ro de octubre de 2016)

- Un avalúo de la edad gestacional
- Un examen neurológico para la identificación, entre otras, de las siguientes señas:
 - ✓ hipertonía
 - ✓ hipotonía
 - ✓ espasticidad
 - ✓ irritabilidad
- La identificación de rasgos dismórficos

Manejo del recién nacido sin evidencia de anomalías al nacer

Antes de ser dado de alta del hospital de nacimiento se realizará:

- Ultrasonido de la cabeza (aunque el ultrasonido del tercer trimestre fuese normal)
- Cernimiento auditivo neonatal mediante repuestas evocadas auditivas (ABR, por sus siglas en inglés)
- Una foto de la retina de ambos ojos (en aquellos hospitales o facilidades con la capacidad de realizar la misma)

Durante el primer mes de vida se realizará:

- Una evaluación oftalmológica abarcadora que incluya el examen de la retina (**Se realizará a todo recién nacido independientemente del resultado de la prueba de laboratorio para el virus Zika**).

Seguimiento:

Si no hay evidencia de laboratorio (**NAT e IgM negativos**) de infección congénita por el virus Zika:

- Cuidado de rutina, monitoreo de la circunferencia de cabeza y vigilancia del desarrollo siguiendo el protocolo establecido por el Departamento de Salud

Si hay evidencia de laboratorio de infección congénita (confirmada o probable) por el virus Zika (**NAT y/o IgM positivos**) se realizará:

- Una evaluación audiológica utilizando potenciales evocados auditivos (ABR, por sus siglas en inglés) en el 1er mes de vida
- Una re-evaluación audiológica, preferiblemente mediante audiometría conductual, o potenciales evocados auditivos (ABR, por sus siglas en inglés) a los 7-9 meses de edad de desarrollo
- Una re-evaluación audiológica a los 18 meses y a los 30 meses de edad
- Una re-evaluación oftalmológica a los 6, 18 y 30 meses de edad (si las evaluaciones previas fueron normales)
- Monitoreo de la circunferencia de cabeza y vigilancia del desarrollo siguiendo el protocolo establecido por el Departamento de Salud

Manejo del recién nacido con evidencia de anomalías al nacer

Se evaluará la necesidad, beneficios y desventajas de transferir al recién nacido a un hospital de cuidado especializado (con subespecialistas pediátricos).

Antes de ser dado de alta del hospital:

- Hemograma (CBC)
- Panel metabólico, incluyendo un perfil de la función hepática
- Cultivo de orina para CMV en las primeras 48 horas de vida
- Una foto de la retina de ambos ojos (en aquellos hospitales con la capacidad de realizar la misma)
- Neuroimágenes del cerebro basadas en el juicio clínico

- Evaluación oftalmológica*
- Cernimiento auditivo neonatal mediante repuestas evocadas auditivas (ABR, por sus siglas en inglés)
- Evaluación para otras causas de las anomalías presentes al nacer (genéticas, infecciosas, etc.)

** De no poderse realizar antes del alta, se realizará durante el primer mes de vida*

Durante el primer mes de vida se realizará:

- Una evaluación audiológica utilizando potenciales auditivos evocados

Seguimiento

Si no hay evidencia de laboratorio (NAT e IgM negativos) de infección congénita por el virus Zika:

- Continuar la evaluación de otras causas de las anomalías congénitas y manejar de acuerdo los resultados
- Monitoreo de la circunferencia de cabeza y vigilancia del desarrollo siguiendo el protocolo establecido por el Departamento de Salud

Si hay evidencia de laboratorio de infección congénita (confirmada o probable) por el virus Zika (NAT y/o IgM positivos) se realizará:

- Una re-evaluación oftalmológica a los 6, 18 y 30 meses de edad (si la evaluación previa fue normal)
- Una re-evaluación audiológica, preferiblemente mediante audiometría conductual, o potenciales evocados auditivos (ABR, por sus siglas en inglés) a los 7-9 meses de edad de desarrollo
- Una re-evaluación audiológica a los 18 meses y a los 30 meses de edad
- Monitoreo del crecimiento y alimentación
- Monitoreo de la circunferencia de cabeza y vigilancia del desarrollo siguiendo el protocolo establecido por el Departamento de Salud

Manejo del recién nacido de una madre con historial consistente de infección por el virus Zika durante el embarazo cuyos resultados no estén disponibles (no ha llegado el reporte o no se realizó la prueba)

Si el recién nacido aparenta estar clínicamente bien se realizará:

- Suero y orina para NAT
- Suero para IgM
- Cernimiento auditivo neonatal mediante repuestas evocadas auditivas
- Se podrán posponer el ultrasonido de la cabeza, las fotos de la retina y la evaluación oftalmológica hasta que estén disponibles los resultados de las pruebas para el virus Zika realizadas al recién nacido.
- De haber alguna preocupación con relación al seguimiento del recién nacido, se realizará un ultrasonido de la cabeza antes de ser dado de alta del hospital.

Opción de seguimiento para la vigilancia del desarrollo y coordinación de servicios

Se le ofrecerá a todas las madres con evidencia de laboratorio para infección por el virus Zika en durante el embarazo o con recién nacidos con evidencia de laboratorio de infección congénita por el virus Zika la opción de ser referidas al Programa Niños con Necesidades Especiales de Salud para la vigilancia del desarrollo del recién nacido y la coordinación de los servicios de salud necesarios hasta los tres años de edad.

El Departamento de Salud revisará esta Guía periódicamente en la medida en que más información sobre los hallazgos al nacer y del seguimiento a largo plazo de los niños afectados esté disponible.

Aprobado por:



Rafael Rodríguez Mercado, MD, FAANS, FACS
Secretario

Fecha: 4 de mayo de 2018

Departamento de Salud

Referencias:

- Adebanjo T, Godfred-Cato S, Viens L, et al. Update: Interim Guidance for the Diagnosis, Evaluation, and Management of Infants with Possible Congenital Zika Virus Infection — United States, October 2017. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2017;66:1089–1099. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6641a1>.*
- Moore CA, Staples JE, Dobyys WB, Pessoa A, Ventura CV, Fonseca EBD, Ribeiro EM, Ventura LO, Neto NN, Arena JF, Rasmussen SA. Characterizing the Pattern of Anomalies in Congenital Zika Syndrome for Pediatric Clinicians. JAMA Pediatr. 2017;171(3):288–295. doi:10.1001/jamapediatrics.2016.3982*