



Resolución Ministerial

Lima, 2 de MARZO del 2015

Visto, el Expediente N° 14-071459-001 que contiene el Memorando N° 2228-2014-DGE-DVE-DSVSP/MINSA, de la Dirección General de Epidemiología del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 123 de la precitada ley, modificada por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, el literal a) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que es función rectora del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación y rehabilitación en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

Que, los literales a) y b) del artículo 57 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece entre otras funciones de la Dirección General de Epidemiología, el diseñar, normar y conducir el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública, en el ámbito nacional, así como diseñar, normar y conducir el proceso de análisis de la situación de salud para la determinación de prioridades sanitarias, como base del planeamiento estratégico en salud;

Que, por Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 046-MINSA/DGE-V.01, Directiva Sanitaria de Notificación de Enfermedades y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública, con la



A. Velásquez



P. MINAYA



S. RUIZ



M. YAGUI M.



J. Zavala S.



C. CHANAMÉ

finalidad de contribuir a la prevención, control, eliminación o erradicación de las enfermedades y eventos de importancia para la salud pública, estableciendo la notificación de enfermedades y eventos sujetos a vigilancia epidemiológica en salud pública;

Que, el Anexo N° 1 "Listado de Enfermedades y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en el Perú por Tipo y Periodicidad de Notificación" de la Directiva Sanitaria N° 046-MINSA/DGE-V.01, aprobada con Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 948-2012/MINSA, establece que la Sífilis Congénita es una enfermedad sujeta a vigilancia epidemiológica;

Que, en virtud de ello, la Dirección General de Epidemiología ha propuesto para su aprobación el proyecto de Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Materna y Sífilis Congénita, con la finalidad de contribuir al conocimiento de la situación epidemiológica de la sífilis materna y sífilis congénita en el país para orientar las acciones de prevención, control y eliminación.

Que, estando a lo propuesto por la Dirección General de Epidemiología;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Epidemiología, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la "Directiva Sanitaria N° 062-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Materna y Sífilis Congénita", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2°.- Encargar a la Dirección General de Epidemiología la difusión, seguimiento y evaluación en el ámbito nacional de la aplicación y cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.

Artículo 3°.- Disponer que el Instituto de Gestión de Servicios de Salud, así como las Direcciones de Salud, las Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional, son responsables de la difusión, implementación, monitoreo y supervisión de la Directiva Sanitaria, dentro del ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 4°.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/normas.asp>.

Regístrese, comuníquese y publíquese



C. CHANAMÉ



P. MINAYA



S. RUIZ.



M. YAGUI M.



J. Zavala S.

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



DIRECTIVA SANITARIA N° 062 -MINSA/DGE V.01
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE
SÍFILIS MATERNA Y SÍFILIS CONGÉNITA

I. FINALIDAD

Contribuir al conocimiento de la situación epidemiológica de la sífilis materna y sífilis congénita en el país para orientar las acciones de prevención, control y eliminación.

II. OBJETIVO:

Establecer las pautas, procedimientos e instrumentos para el registro, notificación e investigación de casos en la vigilancia epidemiológica de la Sífilis Materna y Sífilis Congénita en el Perú.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos prestadores de servicios de salud públicos - IPRESS del Ministerio de Salud, a cargo del Instituto de Gestión de Salud – IGSS, de los gobiernos regionales, gobiernos locales, del Seguro Social de Salud - EsSalud, de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, del Instituto Nacional Penitenciario, así como para los establecimientos de salud privados y otros prestadores que brinden atenciones de salud en todo el territorio nacional.

IV. BASE LEGAL

- **Ley N° 26626**, Encargan al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las enfermedades de transmisión sexual (Ley CONTRASIDA).
- **Ley N° 26842**, Ley General de Salud.
- **Ley N° 27813**, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- **Ley N° 27867**, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.
- **Ley N° 27972**, Ley Orgánica de Municipalidades.
- **Ley N° 28243**, Ley que amplía y modifica la Ley N° 26626 sobre el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) las Infecciones de Transmisión Sexual.
- **Ley N° 29344**, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- **Ley N° 29414**, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios De Salud.
- **Ley N° 29733**, Ley de Protección de Datos Personales.
- **Decreto Legislativo N° 1161**, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- **Decreto Legislativo N° 1167**, que crea el Instituto de Gestión de Servicios de Salud.
- **Decreto Supremo N° 023-2005-SA**, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- **Decreto Supremo N° 024-2005-SA**, que aprueba las Identificaciones Estándar de Datos en Salud.

- **Decreto Supremo N° 008-2010-SA**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud.
- **Decreto Supremo N° 003-2013-JUS**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- **Decreto Supremo N° 016-2014-SA**, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Gestión de Servicios de Salud.
- **Resolución Ministerial N° 668-2004/MINSA**, aprueban documentos “Guías Nacionales de Atención Integral de la Salud Sexual y Reproductiva”.
- **Resolución Ministerial N° 1112-2006/MINSA**, que aprueba la Directiva Administrativa N° 102-MINSA/DGPS-V.01, “Directiva Administrativa para la implementación de la Norma Técnica para la transversalización de los enfoques de Derechos Humanos, Equidad de Género e Interculturalidad en Salud”.
- **Resolución Ministerial N° 263-2009/MINSA**, que aprueba la NTS N° 077-MINSA/DGSP V. 01 “Norma Técnica de Salud para el Manejo de Infecciones de Transmisión Sexual en el Perú”.
- **Resolución Ministerial N° 279-2009/MINSA**, que aprueba la NTS N° 078- Minsa/DGE V. 01 “Norma Técnica de Salud que establece el Subsistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica Perinatal y Neonatal”.
- **Resolución Ministerial N° 464-2011/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico: Modelo de Atención Integral de la Salud Basado en Familia y Comunidad.
- **Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA**, que aprueba las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”.
- **Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA**, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP V.03 Norma Técnica de Salud “Categorías de Establecimientos del Sector Salud”.
- **Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA**, que aprueba la “Directiva Sanitaria N° 046 — Minsa/DGE.V1 que establece la Notificación de Enfermedades y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública”.
- **Resolución Ministerial N° 525-2012/MINSA** que reestructura la organización y dependencia funcional de las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud.
- **Resolución Ministerial N° 827-2013/MINSA**, que aprueba la “NTS N° 105-MINSA/DGSP V.01 Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud Materna”.
- **Resolución Ministerial N° 828-2013/MINSA**, que aprueba la “Norma Técnica de Salud N° 106- Minsa/DGSP V.01 Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud Neonatal”.
- **Resolución Ministerial N° 159-2014/MINSA**, que precisa el numeral 2.1 Objetivo General del rubro II Objetivos de la NTS N° 105-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud Materna, aprobada por Resolución Ministerial N° 827-2013/MINSA.
- **Resolución Ministerial N° 619-2014/MINSA**, que aprueba la NTS N° 108- Minsa/DGSP-V.01 “Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Madre – Niño del VIH y la Sífilis”.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS:

Definiciones de caso:

5.1.1 Caso Probable de Sífilis Materna

Toda mujer gestante, puérpera o con aborto reciente con un resultado reactivo en una prueba de tamizaje o pruebas rápidas para sífilis, con o sin evidencia clínica de sífilis primaria (úlceras genitales, chancro duro) o lesiones compatibles con sífilis secundaria; y que no ha recibido tratamiento adecuado para sífilis durante la presente gestación.

5.1.2 Caso Confirmado de Sífilis Materna (Sífilis Activa)

Caso probable que tenga al menos una prueba de tamizaje reactiva RPR o VDRL **con títulos iguales o mayores a 8 diluciones (Dils)** y prueba confirmatoria reactiva (TPHA, FTA-ABs, TP-PA).

5.1.3 Caso Descartado de Sífilis Materna

Caso probable con prueba rápida no reactiva o prueba de tamizaje reactiva (RPR o VDRL) cuantitativa con títulos menores a 8 diluciones (Dils), además de prueba confirmatoria no reactiva (TPHA, FTA-ABs, TP-PA).

5.1.4 Caso de Sífilis Congénita

- Producto de la gestación (recién nacido, mortinato o aborto espontáneo) de mujer con sífilis materna (activa) sin tratamiento o tratamiento inadecuado.
- Neonato con un resultado de títulos de análisis no treponémicos (RPR o VDRL cuantitativo) cuatro veces más altos que los títulos maternos o lo que equivale a un cambio en dos diluciones o más de los títulos maternos (por ejemplo, madre: 4 Dils (1:4) y niño: 16 Dils (1:16)).
- Niño con una o varias manifestaciones clínicas sugestivas de sífilis congénita (ver anexo 1) al examen físico o evidencia radiográfica de sífilis congénita y un resultado positivo de la prueba de tamizaje y/o confirmatoria (FTA-Abs-IgM).
- Niño mayor de 2 años de edad; con signos clínicos de sífilis secundaria en el que se ha descartado el antecedente de abuso sexual o contacto sexual.
- Demostración de *Treponema pallidum* en estudios histológicos, provenientes de lesiones, placenta, cordón umbilical o material de autopsia.

Otros términos:

5.1.5 Aborto: Toda interrupción espontánea o provocada del embarazo antes de las 22 semanas de amenorrea o con peso del producto de la gestación de menos de 500 gramos.

5.1.6 Muerte Fetal o Mortinato u óbito: Es la defunción de un producto de la concepción, antes de su expulsión o su extracción completa del cuerpo de su madre, a partir de las 22 semanas de gestación o peso igual o mayor a 500 gramos. La muerte fetal está indicada por el hecho que después de la separación, el feto no respira ni da ninguna otra señal de vida, como latidos del corazón, pulsaciones del cordón umbilical o movimientos efectivos de los músculos de contracción voluntaria.

5.1.7 Muerte neonatal: Es la defunción de un recién nacido vivo, que ocurre en el intervalo comprendido desde su nacimiento hasta cumplidos los 28 días de vida. Muerte neonatal Precoz: Ocurre durante los primeros 7 días de vida. Muerte neonatal Tardía: Ocurre luego de los 7 primeros días de vida y hasta los primeros 28 días de vida inclusive.

5.1.8 Muerte perinatal: Constituye la mortalidad fetal más la mortalidad neonatal precoz. Muerte intra o extrauterina de un producto de la concepción, desde las 22 semanas (154 días) de gestación hasta los 7 días completos después del nacimiento, peso igual o mayor a 500 gramos o talla de 25 cm o más de la coronilla al talón. El orden para aplicar estos criterios es el siguiente: peso al nacer, edad gestacional, talla coronilla al talón.

- 5.1.9 Nacido vivo:** Es la expulsión o extracción completa del cuerpo de la madre, independientemente de la duración del embarazo, de un producto de la concepción que después de dicha separación respire o dé cualquier otra señal de vida como latidos del corazón, pulsaciones del cordón umbilical o movimientos efectivos de los músculos de contracción voluntaria, tanto si se ha cortado o no el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta
- 5.1.10 Niño expuesto a sífilis, no infectado:** Niño nacido de una madre con diagnóstico probable o confirmado de sífilis materna, adecuadamente tratada, sin evidencia de sífilis congénita al nacimiento.
- 5.1.11 Parto:** Es la expulsión o extracción fuera del útero del producto de la concepción de 22 ó más semanas de edad gestacional y de 500 gramos o más de peso, más los anexos (placenta, cordón umbilical y membranas).
- 5.1.12 Pruebas de laboratorio no treponémico:** Pruebas de laboratorio de evaluación inicial (tamizaje) que detecta la presencia de anticuerpos no específicos contra *Treponema pallidum*. Los más comúnmente utilizados son RPR (rapid plasma reagin), VDRL (Venereal Disease Research Laboratory). El reporte de la titulación en las pruebas no treponémicas semi-cuantitativas debe ser en diluciones (Dil o Dils). Por ejemplo, los sueros que reaccionen en las siguientes diluciones: 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.; el reporte del resultado debe ser: REACTIVO: 1 Dil, 2 Dils, 4 Dils, 8 Dils, 16 Dils, respectivamente.
- 5.1.13 Pruebas de laboratorio treponémicas:** Son pruebas de laboratorio confirmatorio que evalúa anticuerpos específicos y diagnósticos contra *Treponema pallidum*. Los más comúnmente utilizados son: TPHA (*Treponema pallidum* haemagglutination assay), el TP-PA (*Treponema pallidum* particle agglutination), el FTA-Abs (fluorescent treponemal antibody absorption). La Prueba Rápida de Sífilis (PRS), ELISA Sífilis y las pruebas duales para VIH y Sífilis son también pruebas treponémicas usadas como pruebas de tamizaje para sífilis.
- 5.1.14 Pruebas Rápidas Duales para VIH y Sífilis:** Son pruebas rápidas para tamizaje de VIH y Sífilis que detectan anticuerpos de manera conjunta mediante un solo procedimiento y cuyo resultado se entrega a la gestante en menos de 30 minutos.
- 5.1.15 Pruebas de Tamizaje para Sífilis:** Pruebas de evaluación inicial que detecta la presencia de anticuerpos no específicos (reagina plasmática) contra *Treponema pallidum*. Los más comúnmente utilizados son RPR (rapid plasma reagin), VDRL (Venereal Disease Research Laboratory). Incluye también a la Prueba Rápida de sífilis (PRS), ELISA Sífilis y pruebas rápidas duales para VIH y Sífilis.
- 5.1.16 Pruebas de Confirmación para Sífilis:** Pruebas de mayor especificidad que las pruebas de tamizaje que utiliza antígeno total o proteínas específicas del *Treponema pallidum*. Las más comúnmente utilizadas son: TPHA (*Treponema pallidum* haemagglutination assay), el TP-PA (*Treponema pallidum* particle agglutination), el FTA-Abs (fluorescent treponemal antibody absorption).
- 5.1.17 Puerperio:** Periodo que se extiende desde el alumbramiento (expulsión de la placenta) y se extiende hasta los primeros 42 días.
- 5.1.18 Sífilis:** es una infección de transmisión sexual aguda y crónica producida por la bacteria *Treponema pallidum*, subespecie *pallidum* que desde el punto de vista clínico se caracteriza por una reacción primaria (Chancro duro), una erupción secundaria que afecta la piel y las mucosas, largos periodos de latencia y lesiones tardías en la piel, los huesos, las vísceras y el sistema nervioso central y cardiovascular.
- 5.1.19 *Treponema pallidum*:** subespecie *pallidum*, es la espiroqueta del Género *Treponema*, causante de la enfermedad conocida como Sífilis.
- 5.2** La sífilis materna y la sífilis congénita son condiciones clínicas de notificación obligatoria, en todos los establecimientos del sector salud, públicos y privados del ámbito nacional

(Ministerio de Salud, IGSS, DIRESAS, GERESAS, EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Instituto Nacional Penitenciario, Hospitales y Establecimientos de Salud Municipal, Establecimientos de Salud privados y otros proveedores de salud).

- 5.3** La notificación de los casos de sífilis materna y sífilis congénita debe ser realizada por los responsables de vigilancia epidemiológica o quien haga sus veces en cada establecimiento de Salud de acuerdo a las definiciones de caso establecidas en la presente directiva.
- 5.4** El flujo de la notificación se realizará desde el nivel local, nivel regional hasta el nivel nacional, mediante la Red Nacional de Epidemiología y siguiendo los flujos y procesos establecidos en la Directiva Sanitaria N° 046-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria de Notificación de Enfermedades y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública", aprobada por Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA.
- 5.5** Todo caso de sífilis materna y sífilis congénita notificado debe ser investigado en forma obligatoria, en los plazos establecidos y utilizando el formulario oficial y las herramientas informáticas consignadas en la presente Directiva Sanitaria.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DE LA IDENTIFICACIÓN Y NOTIFICACIÓN

- 6.1.1** El personal de salud responsable de la Estrategia Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y/o el responsable de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de ITS, VIH-SIDA (ESPC ITS VIH/SIDA) o los que hagan sus veces, reportan todo caso de Sífilis Materna, según definiciones de la presente directiva sanitaria, al responsable de epidemiología o el que haga sus veces en el Establecimiento de Salud.
- 6.1.2** El personal de salud responsable de la ESPC ITS VIH/SIDA o el que haga sus veces, reporta todo caso de Sífilis Congénita, según definiciones de la presente directiva sanitaria, al responsable de epidemiología o el que haga sus veces en el Establecimiento de Salud.
- 6.1.3** Para fines de la clasificación según el CIE 10, se usa la siguiente nomenclatura:
A50: Sífilis congénita
O98.1: Sífilis que complica el embarazo, el parto y el puerperio (Sífilis Materna).
- 6.1.4** El responsable de epidemiología o el que haga sus veces en el Establecimiento de Salud, deberá notificar los casos de Sífilis Materna y Sífilis Congénita al nivel inmediato superior: Microrred, Red, o Dirección de Salud (DISA), Dirección Regional de Salud (DIRESA), Gerencia Regional de Salud (GERESA), o la que haga sus veces.
- 6.1.5** Todo caso diagnosticado como sífilis materna o sífilis congénita debe ser notificado según las definiciones operativas establecidas en la presente directiva sanitaria.
- 6.1.6** Notificación negativa: Ante la ausencia de casos las unidades notificantes deben informar tal condición semanalmente según el flujo de la RENACE.
- 6.1.7** El responsable de epidemiología o el que haga sus veces en Red o Microrred, verifica y consolida la información de la notificación de casos de Sífilis Materna y Sífilis Congénita de los Establecimientos de Salud a su cargo y previo control de calidad, debe remitir la notificación a la DISA/DIRESA/GERESA o las que hagan sus veces, utilizando el aplicativo informático provisto por la Dirección General de Epidemiología (DGE).
- 6.1.8** El responsable de epidemiología o el que haga sus veces en la DISA/DIRESA/GERESA o la que haga sus veces, consolida la información de la

notificación de casos de Sífilis Materna y Sífilis Congénita en su jurisdicción y, previo control de calidad, con la Estrategia Sanitaria de Salud Sexual Reproductiva y la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de ITS, VIH-SIDA, lo remite a la Dirección General de Epidemiología, utilizando el aplicativo informático provisto por dicha instancia.

6.2 DE LA PERIODICIDAD DE LA NOTIFICACIÓN

- 6.2.1** Los Establecimientos de Salud deben reportar semanalmente el total de casos identificados, usando el formulario de notificación individual (Anexo 2 y 3).

6.3 DE LA INVESTIGACIÓN DE CASOS

- 6.3.1** Todo caso de Sífilis Materna y Sífilis Congénita debe ser investigado dentro de las 48 horas de conocido el caso.
- 6.3.2** Todo caso de Sífilis Materna es investigado por el responsable de epidemiología en coordinación con el responsable de la Estrategia Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y el responsable de la ES PC ITS VIH/SIDA o los que hagan sus veces en el establecimiento de salud.
- 6.3.3** Todo caso de Sífilis Congénita es investigado por el responsable de epidemiología en coordinación con el médico neonatólogo o pediatra que atiende el caso y el responsable de la ES PC ITS VIH/SIDA, o los que hagan sus veces en el establecimiento de salud.
- 6.3.4** Para la investigación de casos de Sífilis Materna y de Sífilis Congénita se utiliza el documento **"Ficha de Investigación de Caso de Sífilis Materna y Sífilis Congénita"** (Anexo 4), que debe ser llenada por el responsable de epidemiología o el que haga sus veces en el establecimiento de salud.
- 6.3.5** La ficha de investigación consta de dos partes: en la primera se consignan los datos de la gestante o madre y en la segunda los datos del producto (aborto, natimuerto o neonato/ niño). Ambas secciones deben completarse, sea que el caso se identifique durante la atención prenatal, parto, puerperio, o posteriormente en los servicios de neonatología o pediatría.
- 6.3.6** La "Ficha de Investigación de Caso de Sífilis Materna y Sífilis Congénita" (Anexo 4) debe ser remitida por el responsable de Epidemiología o el que haga sus veces en el Establecimiento de Salud, al nivel inmediato superior: Microrred, Red, DISA/DIRESA/GERESA o la que haga sus veces.
- 6.3.7** Las fichas de investigación en formatos impresos, en los establecimientos de salud, Red o DIRESA (según disponibilidad de internet), serán ingresadas al aplicativo informático de "Vigilancia de Sífilis Materna y Sífilis Congénita" que se encuentra en la intranet de la página web de la DGE (<http://www.dge.gob.pe>).
- 6.3.8** La ficha de investigación de caso deberá completarse máximo en 01 mes de la culminación del parto (primera parte) y en dos meses de notificado el caso de Sífilis Congénita (segunda parte).

6.4 BÚSQUEDA ACTIVA INSTITUCIONAL DE CASOS DE SÍFILIS CONGÉNITA

- 6.4.1** Para mejorar la sensibilidad de la vigilancia epidemiológica de la sífilis congénita, cada DISA/DIRESA/GERESA/ o la que haga sus veces, a través de los responsables de epidemiología, programa y realiza trimestralmente una búsqueda activa de casos en los registros disponibles en los establecimientos de salud de su ámbito.

6.4.2 En los establecimientos que cuentan con base de datos de consulta externa, emergencia y hospitalización, realizar el filtrado de los códigos CIE10 de Sífilis Materna y Sífilis Congénita.

- A50: Sífilis congénita
- O98.1: Sífilis que complica el embarazo, el parto y el puerperio (sífilis Materna)
- P37.8: Otras enfermedades neonatales infecciosas o parasitarias especificadas (Síndrome de TORCH).

Así mismo, los registros que tengan a la vez los códigos de **gestante, parto o puerperio** y uno de los siguientes códigos:

- A51: Sífilis precoz
- A52: Sífilis tardía
- A53: Otras sífilis y las no especificadas.

6.4.3 En los establecimientos de salud del nivel I de atención que no cuenten con base de datos, se debe realizar la revisión e identificación de los diagnósticos de Sífilis Materna, Sífilis Congénita y síndrome de TORCH en los registros de atención en consulta externa, emergencia y hospitalización.

6.4.4 Una vez identificados los casos, verificar si se encuentran o no notificados en el sistema de vigilancia epidemiológica.

6.4.5 En caso de no estar notificado, se procederá a obtener y revisar las historias clínicas para ver si cumple con la definición de caso y realizar los pasos de la notificación e investigación epidemiológica.

6.4.6 En el formato de la "Tabla de registro de casos de Sífilis Materna y Sífilis Congénita identificados por búsqueda activa institucional" (anexo 6), se debe consignar además el número total de diagnósticos revisados o filtrados y clasificados por consultorio externo, emergencia y hospitalización. Además el número total de casos identificados como Sífilis Materna y Sífilis Congénita y el número de notificados al sistema y los que no fueron notificados.

6.4.7 Todos los casos identificados que no fueron notificados al sistema de vigilancia se registrarán en la tabla del Anexo 6, la cual será enviada al nivel inmediato superior trimestralmente.

6.5 DEL ANÁLISIS DE INFORMACIÓN Y GENERACIÓN DE INDICADORES

6.5.1 La base de datos generados por la notificación e investigación de Sífilis Materna y Sífilis Congénita, debe tener un análisis epidemiológico local regional y nacional, que permita identificar los principales determinantes de Sífilis Congénita, dicha actividad será responsabilidad del Epidemiólogo de cada ámbito o del que haga sus veces.

6.5.2 Los resultados de la investigación deben ser retroalimentados entre los niveles local, regional y nacional a fin de compartir información, que permita tomar las medidas para la prevención de la Sífilis Congénita. La retroalimentación debe ser trimestral del nivel nacional al regional, bimensual del nivel regional al nivel de redes y mensual del nivel de red a los Microrredes.

6.5.3 La Dirección General de Epidemiología realiza trimestralmente la retroalimentación con las Estrategias Sanitarias Nacionales participantes.

6.5.4 Los indicadores que genera el sistema de vigilancia y que serán usados en el análisis se muestran en la siguiente tabla:

Indicadores de vigilancia de Sífilis Materna y Sífilis Congénita

INDICADOR	OPERACIONALIZACIÓN	META
Tasa de sífilis congénita por 1000 nacidos vivos por año	Número de casos nuevos notificados de Sífilis Congénita en menores de un año en determinado lugar y año/ número estimado de nacidos vivos del mismo lugar y año x 1,000	≤0,5/1.000 nacidos vivos
Prevalencia de sífilis en embarazadas tamizadas, total y desagregada por edad	Número de embarazadas con serología positiva para sífilis / Total de embarazadas tamizadas x 100, y desagregado por edad x 100.	< 1% del total de embarazadas tamizadas
Porcentaje de mortinatos atribuidos a sífilis materna	Número de mortinatos de madres con serología positiva para sífilis y que no han sido adecuadamente tratadas para sífilis / Número total de mortinatos x 100	<2% de Mortinatos atribuidos a sífilis.
Porcentaje de embarazadas con sífilis que reciben tratamiento correctamente	Número de embarazadas infectadas con sífilis que recibieron el tratamiento adecuado/ Número de embarazadas con serología positiva para sífilis durante el embarazo x 100 (considerar total y antes de las 20 semanas)	100%
% Fichas de investigación completas en el tiempo establecido	Fichas de investigación completas /Total de fichas de investigación que deberían estar completas en el tiempo establecido x 100	100%

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 NIVEL NACIONAL:

El MINSA, a través de la Dirección General de Epidemiología es el responsable de difundir la presente Directiva Sanitaria hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica monitorear y supervisar su cumplimiento según lo establecido en la presente Directiva Sanitaria.

7.2 NIVEL REGIONAL:

La DISA/DIRESA/GERESA o la que haga sus veces, a través de las Direcciones u Oficinas de Epidemiología son responsables de difundir la presente Directiva Sanitaria a nivel de Redes, Microrredes y establecimientos de salud, de capacitar al personal de salud de su ámbito para la correcta aplicación de la presente Directiva Sanitaria, de monitorear y supervisar la implementación y ejecución regional de la presente Directiva Sanitaria en el ámbito de su competencia.

7.3 NIVEL LOCAL:

Los directores o jefes de los establecimientos de salud y los directores de las Redes y Microrredes de Salud, y establecimientos de salud públicos y privados, son responsables de la implementación y aplicación de la presente directiva sanitaria.

VIII. DISPOSICIÓN FINAL

Cada sub sector se organizará de acuerdo a su propia normativa para la aplicación de la presente directiva sanitaria y facilitará la disponibilidad de recursos humanos y otros recursos para su operatividad y cumplimiento de la presente directiva sanitaria.

IX. ANEXOS

- ANEXO 1. Manifestaciones clínicas sugestivas de sífilis congénita.
- ANEXO 2. Registro semanal de notificación epidemiológica individual, para casos de sífilis materna y sífilis congénita.
- ANEXO 3. Instructivo para la notificación de casos de sífilis materna y sífilis congénita en el formulario de notificación individual.
- ANEXO 4. Ficha de investigación de caso de sífilis materna y sífilis congénita.
- ANEXO 5. Instructivo de ficha de investigación epidemiológica de caso de sífilis materna y sífilis congénita.
- ANEXO 6. Tabla de registro de casos de sífilis materna y sífilis congénita identificados por búsqueda activa institucional.



ANEXO 1. MANIFESTACIONES CLÍNICAS SUGESTIVAS DE SÍFILIS CONGÉNITA

Manifestaciones clínicas sugestivas de Sífilis Congénita temprana

Prematurez
Retardo del crecimiento intrauterino
Sífilis pulmonar congénita (neumonía blanca)
Hepatoesplenomegalia
Linfadenopatía generalizada
Manifestaciones hematológicas: anemia, leucopenia, leucocitosis, trombocitopenia
Manifestaciones cutáneo mucosas: púrpura, pénfigo palmoplantar, erupción máculopapular,
condiloma plano, grietas, petequias grietas
Lesiones óseas, osteocondritis, periostitis
Manifestaciones renales: síndrome nefrótico
Manifestaciones del Sistema Nervioso Central: meningitis aséptica, pseudo parálisis de Parrot
Manifestaciones oculares: corioretinitis, retinitis
Otros hallazgos: fiebre, rinitis sífilítica, pancreatitis, ictericia, inflamación del tracto gastrointestinal, hipopituitarismo, miocarditis
Hidropesía fetal

Manifestaciones clínicas sugestivas de Sífilis Congénita tardía

Dientes de Hutchinson
Queratitis intersticial
Deformidad de nariz en forma de silla de montar, frente amplia.
grietas, gomas cutáneas
Lesiones del Sistema Nervioso Central: retardo mental, hidrocefalia, convulsiones, sordera,
ceguera
Lesiones osteoarticulares: articulaciones de Clutton, tibia en sable, goma óseo, escápula alada
Paladar alto, deformaciones maxilares, micrognatia, molares en mora.

ANEXO 3. INSTRUCTIVO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CASOS DE SÍFILIS MATERNA Y SÍFILIS CONGÉNITA EN EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN INDIVIDUAL

- 1 al 4 Datos del Establecimiento de Salud:** registrar los nombres respectivos de DISA/DIRESA/GERESA, RED, MICRORED al que pertenece el Establecimiento Notificante.
- 5 Semana de Notificación:** Semana Epidemiológica correspondiente según calendario epidemiológico.
- 6 Apellidos y Nombres:** En el caso de recién nacidos aún sin nombre: consignar: RN, en caso de mortinatos: MT y aborto registrar: AB luego de los apellidos correspondientes.
- 7 Edad y Sexo:** En el caso de mortinatos y aborto dejar en blanco.
- 8 DNI:** registrar el número de documento de identificación o del carnet de extranjería del caso notificado, ya sea de sífilis materna o sífilis congénita (si el niño tiene DNI).
- 9 Lugar probable de infección:** registrar el domicilio actual (residencia en los últimos 6 meses) de la madre.
- 10 Dirección Residencial:** consignar dirección completa para realizar seguimiento de los casos.
- 11 al 13 Llenar código a:** registrar los códigos de etnias según corresponda y código de procedencia habitual (urbana, urbana marginal, rural/campesino).
- 14 Código CIE 10:** registrar el código correspondiente según la definición de casos establecidos:
- A50: Sífilis congénita
 - O98.1: Sífilis que complica el embarazo, el parto y el puerperio (Sífilis Materna)
- 15 Tipo de DX (C, P o D):** registrar el tipo de diagnóstico. En el caso de sífilis materna y congénita se notifican según el cumplimiento de las definiciones de caso correspondiente como caso probable, confirmado o descartado.
- 16 Protegido (Vacuna):** En el caso de sífilis Materna o congénita, consignar si recibió o no tratamiento.
- 17 Fecha:**
- Inicio de síntomas:** En el caso de ser asintomáticos consignar la fecha de toma de muestra.
- Defunción:** consignar aquí la fecha de defunción del neonato. En el caso de ser un Mortinato o aborto, consignar la fecha de término de gestación.
- Notificación:** consignar la fecha correspondiente.
- Investigación:** consignar la fecha correspondiente.
- 18 Ficha de investigación:** registrar si se aplicó o no la ficha de investigación consignada en la presente directiva.
- 19 Tipo de vigilancia:** consignar vigilancia pasiva cuando se detectó el caso a través de las atenciones (demanda) en EESS y vigilancia activa si el caso se detectó a través de la búsqueda activa realizada según lo dispuesto en la presente directiva.



DIRECTIVA SANITARIA N° 062 -Minsa/DGE V.01
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE SÍFILIS MATERNA Y SÍFILIS CONGÉNITA

III. SÍFILIS CONGÉNITA		
<p>13. Fecha de parto/culminación de embarazo:</p> <p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> </p> <p align="center">Día Mes Año</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p>	<p>14. Lugar del Parto/culminación del embarazo:</p> <p><input type="checkbox"/> Establecimiento de salud:</p> <p align="center">Nivel Estab: <input type="checkbox"/> I-1 <input type="checkbox"/> I-2 <input type="checkbox"/> I-3 <input type="checkbox"/> I-4 <input type="checkbox"/> II-1 <input type="checkbox"/> II-2 <input type="checkbox"/> III-1</p> <p><input type="checkbox"/> Domicilio</p>	<p>15. Estado vital</p> <p><input type="checkbox"/> Vivo (<i>ir a pregunta 17</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Nació vivo, luego falleció (<i>ir a preg. 16</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Mortinato (<i>ir a pregunta 17</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Aborto (<i>ir a pregunta 17</i>)</p>
<p>16. Fecha de fallecimiento:</p> <p> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> </p> <p align="center">Día Mes Año</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p>	<p>17. Peso al nacimiento:</p> <p>_____gramos</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p>	<p>18. Edad gestacional estimada: _____ semanas</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p> <p><i>(Si el producto fue mortinato o aborto, ir a pregunta 21)</i></p>
<p>19. Indique cuál o cuáles criterios cumple el producto de la gestación para ser considerado caso de sífilis congénita: (marque todas las que apliquen)</p> <p><input type="checkbox"/> Madre con sífilis, que no recibió tratamiento o fue tratada inadecuadamente</p> <p><input type="checkbox"/> Resultado de títulos de análisis no treponémicos cuatro veces mayor que los títulos de la madre: Fecha de los test: ____/____/____ <input type="checkbox"/> Desconocido Título Madre: _____ Título Niño: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Niño con manifestaciones clínicas sugestivas de sífilis congénita (al examen físico o evidencia radiográfica)</p> <p><input type="checkbox"/> Demostración de <i>Treponema pallidum</i> en lesiones, placenta, cordón umbilical o material de autopsia.</p> <p><input type="checkbox"/> Niño mayor de 2 años de edad; con signos clínicos de sífilis secundaria en el que se ha descartado el antecedente de abuso sexual o contacto sexual.</p>		
<p>20. ¿Fue el niño tratado?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, con penicilina G sódica o penicilina G procaínica por ≥ 10 días</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, con penicilina benzatínica x 1 dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, con otro tratamiento</p> <p><input type="checkbox"/> No recibió tratamiento</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p>	<p>21. Clasificación final del niño, mortinato o aborto.</p> <p><input type="checkbox"/> Sífilis congénita</p> <p><input type="checkbox"/> Niño expuesto a sífilis, no infectado</p>	
<p>Nombres y Apellidos del notificador :</p>		<p>Firma y Sello del notificador:</p>



ANEXO 5. INSTRUCTIVO DE FICHA DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE CASO DE SÍFILIS MATERNA Y SÍFILIS CONGÉNITA

I: DATOS GENERALES: Registrar:

- Apellidos y nombres de la madre,
- Apellidos y nombres del niño y en el caso de recién nacidos aún sin nombre: consignar: RN, en caso de mortinatos: MT y aborto registrar: AB luego de los apellidos correspondientes.
- Código de la ficha, que corresponderá al DNI de la madre.
- Registrar los nombres respectivos del establecimiento notificante, institución a la que pertenece, nivel de atención y DISA/DIRESA/GERESA, Red, Microrred correspondiente.
- Fecha de notificación e investigación y semana epidemiológica según calendario epidemiológico.
- Investigación de Sífilis Materna y/o Sífilis Congénita.

II: SÍFILIS MATERNA:

1 al 3 Información Demográfica Materna: registrar fecha de nacimiento, edad en años y lugar de residencia habitual (residencia en los últimos 6 meses) de la madre.

4 al 12 Embarazo Actual: registrar:

- Fecha de inicio del último periodo menstrual.
- Si recibió o no atención prenatal.
- Fecha del primer control prenatal.
- Edad gestacional en el primer control prenatal.
- Indicar las fechas y resultados de la primera (a) y la más reciente (b) prueba no treponémica (RPR, VDRL) realizada durante la gestación, parto o puerperio.
- Indicar las fechas y resultados de la primera (a) y la más reciente (b) prueba treponémica (TPHA, TPPA, FTA Abs, ELISA, Prueba Rápida o Dual) realizada durante la gestación, parto o puerperio
- Si fue o no adecuadamente tratada y los motivos por los que no fue adecuadamente tratada. Se considera tratamiento adecuado para prevenir sífilis congénita cuando la gestante recibe un régimen completo de penicilina consistente en 3 dosis durante 3 semanas (una dosis semanal) y la última dosis debe haber sido administrada a la gestante hasta antes de 30 días previos a la fecha del parto, así como pareja sexual, de acuerdo a la Norma Técnica de Salud vigente para la Profilaxis de la Transmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis Congénita en el Perú.
- Si Contacto(s) sexual (es) fue (ron) tratado (s) o no.
- Clasificación de caso: Probable, Confirmado o Descartado. En el caso de Descartado puede ser un caso:
 - ✓ Descartado por ser falso positivo (prueba de tamizaje reactiva (RPR o VDRL) cuantitativa con títulos menores a 8 diluciones (Dils) y prueba confirmatoria no reactiva (TPHA, FTA-ABs, TP-PA).
 - ✓ Descartado por ser una sífilis de memoria (prueba de tamizaje reactiva (RPR o VDRL) cuantitativa con títulos menores a 8 diluciones (Dils) y prueba confirmatoria reactiva (TPHA, FTA-ABs, TP-PA).

II: SÍFILIS CONGÉNITA:

13 Fecha de parto/ culminación de embarazo.

14 Lugar del parto/ culminación del embarazo. Indicar si fue en un establecimiento de salud, indicar el nivel de atención correspondiente y si fue en el domicilio.

15 Estado vital: si nació vivo, nació vivo y luego falleció, mortinato o aborto.

16 Fecha de fallecimiento: en el caso que nació vivo y luego falleció.

17 Peso al nacimiento: consignar el peso en gramos.

18 Edad Gestacional: consignar la edad gestacional en semanas.

19 Indique cuál o cuáles criterios cumple el producto de la gestación para ser considerado caso de sífilis congénita: marcar todas las que apliquen.

20 Fue el Niño Tratado o no: indicar la alternativa que aplique.

21 Clasificación final del niño, mortinato o aborto: con toda la información obtenida clasificar el caso como: Sífilis congénita o Niño expuesto a sífilis, no infectado.

SUSTENTO TECNICO

DIRECTIVA SANITARIA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE SÍFILIS MATERNA Y SÍFILIS CONGÉNITA

La Dirección General de Epidemiología de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Capítulo III, artículo 57 (aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y publicado el 01 de Enero del 2006), tiene la responsabilidad de conducir el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en el ámbito nacional y las Direcciones de Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el marco de descentralización en el sector.

La vigilancia epidemiológica, es una función esencial de la salud pública, que permite estimar la magnitud y tendencia de los daños y eventos de salud, identificar grupos poblacionales vulnerables o de mayor riesgo, orientar las medidas y acciones de prevención y control, así como detectar oportunamente brotes, determinar prioridades que orienten la investigación y contribuye en la evaluación y monitoreo de intervenciones

Se calcula que en América Latina, 330.000 mujeres gestantes que tienen una prueba positiva para sífilis no reciben tratamiento durante el control prenatal. Aunque el estadio de la enfermedad es un factor determinante, se estima que de estas gestaciones nacen 110.000 niños con sífilis congénita, y un número similar resulta en aborto espontáneo.

La Iniciativa Regional para la Eliminación de la Transmisión Materno-infantil del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de la Sífilis Congénita (SC) que promueve la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en la región de Latinoamérica, busca intensificar la vigilancia de estas infecciones. Uno de **los objetivos de esta iniciativa es reducir la incidencia de SC a <0,5 casos por 1.000 nacidos para el año 2015**. Para lograr este objetivo es necesario que más de **95% de las gestantes infectadas sean detectadas y tratadas**, con lo que se logre reducir la prevalencia de sífilis durante la gestación a menos de 1,0%.

Perú está entre los países con incidencia de Sífilis Congénita superior a la meta propuesta por la OPS, de 0,5 por mil nacidos vivos.

En el Perú la Dirección General de Epidemiología desde el año 2000 ha establecido un sistema de vigilancia epidemiológica para la notificación obligatoria de casos de sífilis congénita; según este reporte del sistema de vigilancia epidemiológica de la DGE, desde el año 2000 al 2006 se han notificado en promedio 611 casos de sífilis congénita por año a nivel nacional, alcanzándose la incidencia más alta el año 2001 de 1.16 por 1 000 nacidos vivos. Desde el 2006 se observa una disminución en la Incidencia hasta llegar a 0.46 por 1000 n.v. en el 2009 y en los últimos tres años se han notificado en promedio 380 casos con una Incidencia de 0.55 por 1 000 n.v. para el año 2013. Sin embargo hay que indicar que aún se evidencia subregistro y silencio epidemiológico en varias regiones del territorio nacional. La incidencia de SC varía ampliamente por departamentos: los departamentos con tasas de incidencias promedio de los últimos 5 años mayores a 0.5 por 1000 n.v. son: Ucayali, Huánuco, Lima, Callao, Cusco, Moquegua, Pasco y Loreto.

Los departamentos con silencio epidemiológico son: Ica, Madre de Dios, Ayacucho y Cajamarca. Los que se evidencia posible subregistro son: Puno, Arequipa, Ancash y Piura con muy pocos casos notificados.

En este contexto, es que se propone implementar además de la notificación de los casos de sífilis congénita la notificación de sífilis en las gestantes con el propósito de intervenir oportunamente, reduciendo la prevalencia de la sífilis en las mujeres embarazadas, así como la prevención de la transmisión de la sífilis de la madre al niño.



M. YAGUI M.

La Directiva Sanitaria de Vigilancia Epidemiológica de la Sífilis Materna y Sífilis Congénita, permitirá por lo tanto, fortalecer los procesos de la vigilancia, brindado al personal de salud las definiciones operativas y técnicas, así como la utilización de la información para orientar las medidas de prevención y control. Estos procesos generan información que fluyen en la Red Nacional de Epidemiología-RENACE, la Alta Dirección del MINSA y los organismos internacionales.

Asimismo, esta Directiva Sanitaria forma parte del proceso de desarrollo de las capacidades para la vigilancia epidemiológica en la Red Nacional de Epidemiología; lo cual, es concordante con las exigencias del nuevo Reglamento Sanitario Internacional 2005, que entró en vigencia el 15 de junio del 2007, en la que recomiendan a los países, el mejoramiento de las capacidades básicas de vigilancia y respuesta; del mismo modo, contribuye al cumplimiento de las "Disposiciones relativas a la culminación de las transferencias programadas a los gobiernos regionales y locales", según el DS068-2006-PCM. Siendo necesarios la transferencia de instrumentos, directivas, guías técnicas de la vigilancia epidemiológica.

Finalmente, la Dirección General de Epidemiología en cumplimiento de sus funciones propone este documento normativo, el cual normará la vigilancia epidemiológica de la Sífilis Materna y Sífilis Congénita en el país.



ⁱ Organización Panamericana de la Salud. Iniciativa regional para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe. OMS, 2009.