

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 335

PARA DEROGAR LA ORDEN ADMINISTRATIVA NUMERO 328 Y PARA IMPLEMENTAR DE MANERA UNIFORME LAS SIGUIENTES MEDIDAS CAUTELARES A OBSERVARSE POR TODOS LOS BANCOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA LEY NUMERO 81 DEL 14 DE MARZO DE 1912, SEGUN ENMENDADA.

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y elevado a rango constitucional el 25 de julio de 1952, en virtud de lo dispuesto en el artículo IV, sección 6 de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO: Reconociendo su deber constitucional de velar por la salud del pueblo y en el cumplimiento de la política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el Departamento de Salud tiene la responsabilidad de fijar los objetivos de salud del pueblo de Puerto Rico y desarrollar estrategias para proteger la Salud del Pueblo.

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 que exigen un sistema de servicios de salud efectivo.

POR CUANTO: De conformidad con las facultades que le confiere la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada el Secretario de Salud tiene la autoridad en Ley para emitir órdenes para prevenir un daño irreparable a la salud y al bienestar público.

POR CUANTO: El Artículo 6 de la Ley Habilitadora 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.

POR CUANTO: El Artículo 7 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 CUANTO: Es necesario que tanto el Estado como el sector privado

unan sus esfuerzos con el propósito de adoptar las medidas necesarias para preservar la salud.

POR CUANTO:

Al momento no hay una prueba de laboratorio aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para detectar el CHIKV (ni DENV) en la sangre donada.

POR CUANTO:

Para mitigar el riesgo potencial de transmisión de CHIKV así como de dengue y otros virus transmitidos por la picadura del mosquito, el Departamento de Salud en su rol de prevenir un daño irreparable a la salud y al bienestar de la ciudadanía se implementan las siguientes medidas cautelares.

POR TANTO:

YO, ANA C. RIUS ARMENDARIZ, M.D., SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO, PROMULGO EN ESTA FECHA LA PRESENTE ORDEN ADMINISTRATIVA EN ARA DE PREVENIR UN DAÑO IRREPARABLE A LA SALUD Y AL BIENESTAR DE LA CIUDADANÍA PARA IMPLEMENTAR DE MANERA UNIFORME LAS SIGUIENTES MEDIDAS CAUTELARES A OBSERVARSE POR TODOS LOS BANCOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA LEY NUMERO 81 DEL 14 DE MARZO DE 1912, SEGUN ENMENDADA, ORDENO:

PRIMERO: El 5 de diciembre de 2013, se reportó la introducción del virus de Chikungunya (CHIKV) en el Hemisferio Occidental, en particular en la región del Caribe. Los primeros casos autóctonos de fiebre Chikungunya se registraron en San Martín y las Antillas Francesas lo que demuestra transmisión local. Al 8 de agosto de 2014, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reporta casos adquiridos localmente en 34 países y territorios en las Américas, incluyendo más de 500 mil casos clínicos, sospechosos de Chikungunya.

SEGUNDO: Un caso confirmado de CHIKUNGUNYA representa enfermedad por introducción de un nuevo patógeno a la Isla. Siendo este un nuevo patógeno en la

APR

Isla, la población no cuenta con inmunidad contra esta enfermedad, poniéndola a riesgo para brotes y epidemias.

TERCERO: De la vigilancia que lleva a cabo el Departamento de Salud surge que a la semana epidemiológica #29, en Puerto Rico, se reportaron 690 casos de Chikungunya confirmados por laboratorio. Al momento sobre el 80% de los casos positivos por laboratorio corresponden a municipios de la zona metropolitana (San Juan, Bayamón y Carolina). Se anticipa que el virus continúe su expansión a través de la isla en los próximos meses.

CUARTO: Al momento no hay una prueba de laboratorio aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para detectar el CHIKV (ni DENV) en la sangre donada.

QUINTO: Para mitigar el riesgo potencial de transmisión de CHIKV así como de DENV y otros virus transmitidos por la picadura del mosquito mediante la donación de sangre, se implementan las siguientes medidas cautelares.

ACK.

A. Pre-donación:

1. Preguntas de cernimiento para riesgo: Se harán las siguientes preguntas adicionales en el cuestionario de los donantes al momento de la donación.
 - En los últimos 7 días ¿ha tenido alguno de los siguientes síntomas: fiebre persistente de ≥ 39 C y/ dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en articulaciones o los huesos, salpulado o erupción?
 - En los últimos 7 días ¿alguien que vive en su casa, vecindario o en áreas cercanas ha sido diagnosticado con DENV o CHIKV?

De contestar afirmativamente a alguna de estas preguntas, el donante se difiere por 28 días.

B. Post-donación

1. Información post-donación (PDI por sus siglas en inglés): Los centros de colección de sangre llevarán una vigilancia pasiva para identificación de posibles casos de CHIKV y DENV. Se le informará al donante que si desarrollara fiebre ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) y uno de los siguientes síntomas: debilidad,

dolor en las articulaciones y los músculos, dolor de cabeza, dolor de ojos, salpulado, sangrado o moretones, tiene que comunicarse inmediatamente con el banco de sangre. Esta información se ofrecerá al menos en tres ocasiones, esto es, al momento de registro del donante, durante la entrevista y luego de la colección. Debe informársele además que en donaciones de plaquetas se le contactará para verificar que no ha tenido síntomas durante los pasados 3 días; de no poder contactarle es posible que se descarte la donación. También se le entregará una hoja informativa con los síntomas de interés arriba descritos y el número de teléfono del banco de sangre, esto como parte del material educativo post-donación.

Si el donante informa de fiebre y alguno de los síntomas de interés:

- 1. Se descartarán los componentes en fecha de este donante 7 días antes del comienzo de los síntomas
Y**
- 2. Se diferirá temporalmente el donante por un total 28 días a partir de la resolución de síntomas.**
- 2. Cuarentena:** Las células rojas y el plasma tendrán tendrá una cuarentena de **7 días**, para dar oportunidad a recibir las llamadas PDI.
- 3. Vigilancia aumentada para CHIKV y DENV en plaquetas:** Se llamará al donante a las 72 horas post-donación para verificar que no haya desarrollado los síntomas en este periodo. Si no se logra contactar al donante, se repite la llamada al 4to día y al 5to día. Si el donante informa que ha tenido síntomas o no se consigue al donante se descartarán las plaquetas al 5to día. .
- 4. De necesitarse de emergencia un componente sanguíneo que está en cuarentena por CHIKV o DENV, se podrá distribuir con autorización del médico de cabecera del paciente.**

SEXTO: Existen tecnologías utilizadas en Europa, Asia y algunas partes de las Américas, para la inactivación de patógenos en plaquetas y plasma. Estas tecnologías recientemente han sido aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés)

ACR.

para uso en los EEUU bajo las regulaciones aplicables al uso de dispositivos médicos conocidas como Treatment Use Investigational Device Exemption (IDE por sus siglas en inglés). El uso de estas tecnologías conlleva el estricto cumplimiento con las regulaciones establecidas por la FDA. Aquellos Colectores de Sangre que estén registrados en la FDA como una de las facilidades aprobadas para la implementación de estas tecnologías tendrán que:

1. Notificar por escrito a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) de la participación en un estudio clínico bajo la aprobación de un "Investigational Device Exemption" (IDE) o de la implementación de una tecnología ya aprobada por la FDA.
2. Eximir del periodo de cuarentena establecido, única y exclusivamente aquellos componentes/unidades tratados con dichas tecnologías.

CRP

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

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, hoy 5 de marzo de 2015, en San Juan, Puerto Rico.

Ana C. Rius Armendariz
ANA C. RIUS ARMENDARIZ, M. D.,
SECRETARIA DE SALUD