



PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE SÍFILIS CONGÉNITA

Protocolos del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles

Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Protocolo elaborado por la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica y aprobado por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional Salud en abril de 2026.

Han contribuido a la elaboración y revisión de los protocolos profesionales de:

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII):

Centro Nacional de Epidemiología (CNE) y Centro Nacional de Microbiología (CNM).

Ministerio de Sanidad. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud:

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), S.G. de Sanidad Exterior, S.G. de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis.

Otras Agencias y otros Ministerios:

Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), Ministerio de Justicia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Unidades de Vigilancia de Salud Pública de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía (CC.AA.).

Cita sugerida: Protocolo de vigilancia de sífilis congénita. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.

CC BY-NC-SA 4.0

PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

La vigilancia de las enfermedades transmisibles es una actividad fundamental para la Salud Pública ya que garantiza la existencia de información fiable, completa y oportuna para la toma de decisiones en todos los niveles de la Administración, y proteger así la salud de la población.

De acuerdo con lo definido en el artículo 18 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, las enfermedades objeto de vigilancia contarán con protocolos específicos que permitan la homogeneización de la vigilancia y la notificación a nivel nacional e internacional, así como el establecimiento de medidas de control y prevención de casos y brotes.

En España, los primeros protocolos se publicaron en 1997 y sufrieron una revisión en profundidad en 2013. Estos nuevos protocolos han sido aprobados por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en abril de 2026.

En esta revisión han participado: técnicos de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, profesionales del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología y Centro Nacional de Microbiología), de distintas unidades del Ministerio de Sanidad (Centro Coordinador de Alertas y Emergencias, Subdirección General de Sanidad Exterior, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis), así como profesionales de otras Agencias y Ministerios como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), y Ministerio de Justicia.

Durante este proceso, además de actualizar aspectos de la epidemiología y caracterización de la enfermedad, se han revisado las definiciones de caso y la información necesaria para la vigilancia en cada notificación, haciéndolas compatibles con las que están en vigor en la Unión Europea. También se han actualizado las medidas de actuación para la prevención y control de casos y brotes.

Las novedades más relevantes son: la inclusión de un historial de cambios para documentar las futuras modificaciones y mantener los protocolos actualizados; las recomendaciones para el uso de técnicas de secuenciación del genoma en el estudio de casos y especialmente de brotes y el uso de terminologías como SNOMED y LOINC.

Podemos decir que esto supone un hito en la historia de la vigilancia pues, por primera vez, se ha abordado la normalización de la información requerida, incluida la estandarización semántica, y se han desarrollado, en dichas terminologías, los estándares para su uso en vigilancia de salud pública. Esto se ha completado con el acceso de las CC.AA. al Servidor Terminológico del Ministerio de Sanidad. De esta manera se avanza en la interoperabilidad de las bases de datos relevantes para la vigilancia de la salud pública y se cumple con el principio de recoger el dato sólo una vez y garantizar, dentro de las normas de protección de datos, la calidad de la información que se usa en la vigilancia de las enfermedades transmisibles.

CONTROL DE VERSIONES DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Descripción del documento | Protocolo para la vigilancia y notificación de sífilis congénita. | |
| Fecha de creación | Junio 2013, revisado marzo 2025. | |
| Cita sugerida | Protocolo de vigilancia de sífilis congénita. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026. | |
| Cambios en el protocolo | | |
| Fecha de actualización | Epígrafe | Descripción de la modificación |
| Marzo-2025 | Introducción | Descripción de la afectación sistémica. |
| | Objetivos de la vigilancia | Redacción del primer objetivo. |
| | Criterio clínico | Se incluye la "Linfadenopatía generalizada". |
| | Criterio de laboratorio | Se modifica la redacción y se incluye un epígrafe nuevo en el criterio de caso confirmado. |
| | Criterio epidemiológico | Redacción de la definición del criterio. |
| | Clasificación de los casos | Cambio de redacción. |
| | Medidas preventivas | Ampliación de la descripción de las medidas preventivas. |
| | Control del caso | Actualización de los tratamientos. |
| | Bibliografía | Actualización de las referencias. |
| Cambios en el Anexo I | | |
| | Datos del Caso | Se renombra la variable "sexo" como "sexo(biológico)". |
| | Datos de la Enfermedad | Inclusión de la variable Presencia de síntomas. Ampliación de las manifestaciones clínicas. Incorporación de la variable Ingreso UCI. |
| | Datos del Laboratorio | Redacción del tipo de prueba. Incorporación de opción de múltiple respuesta para las variables muestra y prueba. |
| | Datos del Riesgo | Incorporación del lugar de exposición (referido al lugar de nacimiento del caso). Ampliación del lugar de exposición de la madre (referido al lugar donde la madre ha recibido la atención prenatal). Redacción de factores predisponentes y test de cribado. Actualización del tratamiento de la madre durante embarazo. |
| | Final del protocolo | Inclusión de una nota sobre complicaciones y secuelas. |

DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Introducción

Enfermedad neonatal producida por transmisión vertical del *Treponema pallidum*. Es causa de aborto, muerte neonatal o muerte del lactante, debida a parto prematuro o a enfermedad sistémica. Su cuadro clínico es variable, pudiendo ser asintomática, especialmente en las primeras semanas de la vida. Se distinguen dos estadios:

- Sífilis congénita precoz: se caracteriza por la presencia de síntomas y signos de enfermedad durante los dos primeros años de vida. Se manifiesta como rinitis (coriza sifilítica), lesiones mucocutáneas equiparables al periodo secundario del adulto, anormalidades óseas (pseudoparálisis de Parrot), hepatoesplenomegalia acompañada de ictericia, anemia y edema generalizado.
- Sífilis congénita tardía: Se caracteriza por la presencia de síntomas y signos de enfermedad que se desarrollan a partir de los dos años de vida. La sintomatología es muy diversa: queratitis intersticial, sordera (afectación del VIII par craneal), dientes de Hutchinson, nariz en silla de montar, protuberancia frontal, tibias en sable, sinovitis de la rodilla (articulaciones de Clutton), así como afectación visceral correspondiente a las formas terciarias del adulto.

La importancia de esta enfermedad radica en sus graves consecuencias y en la posibilidad de prevenirla mediante el cribado prenatal y el tratamiento de las embarazadas. Entre las complicaciones en el embarazo y parto se han descrito el crecimiento intrauterino retardado y parto prematuro. El retraso en el diagnóstico y el tratamiento puede provocar la aparición de características clínicas tardías y persistentes como discapacidad intelectual, gomas sifilíticas, cicatrices, déficits auditivos y anomalías esqueléticas. El inicio del tratamiento en algunos bebés puede provocar una reacción de Jarisch-Herxheimer que provoca fiebre, escalofríos, hipotensión y posiblemente muerte fetal como resultado de una respuesta inflamatoria a las espiroquetas moribundas.

El diagnóstico de la sífilis congénita en menores de 15 meses es complejo debido a que los anticuerpos de inmunoglobulina G (IgG) treponémicos y no treponémicos maternos pueden transferirse al feto a través de la placenta, lo que dificulta la interpretación de las pruebas serológicas en los menores. Por ello, las decisiones de tratamiento se deben tomar sobre la base del diagnóstico de sífilis en la madre, el tratamiento recibido de la madre, la evidencia clínica, de laboratorio o radiológica en la recién nacida/o y la comparación de los resultados de las pruebas treponémicas y no treponémicas de la madre y la recién nacida/o.

En el año 2007, la Organización Mundial de la Salud puso en marcha un plan de acción global para la eliminación de la sífilis congénita basado en la reducción de la prevalencia de la sífilis en las mujeres embarazadas, en la prevención de la transmisión materno-infantil y en la mejora de los sistemas de vigilancia.

Agente

El agente causal es *Treponema pallidum* subespecie *pallidum*.

Reservorio

El reservorio es exclusivamente el ser humano.

Modo de transmisión

El mecanismo de transmisión es a través de la placenta durante el periodo de gestación. La probabilidad de transmisión está directamente relacionada con el estadio de la sífilis materna durante el embarazo o el estadio del embarazo al adquirir la infección. El riesgo de infección para el feto es mucho más elevado en la sífilis materna precoz que en la tardía.

Susceptibilidad

La susceptibilidad es universal.

VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD

Objetivos

1. Conocer el patrón epidemiológico de presentación de los casos de sífilis congénita precoz (menor de 2 años) en la población y los principales factores de riesgo asociados a su aparición.
2. Detectar cambios en la presentación de la enfermedad a lo largo del tiempo o en su distribución geográfica.
3. Realizar el estudio epidemiológico a partir de la información de vigilancia. Garantizar la calidad de los datos para orientar la prevención y el control.
4. Contribuir a la evaluación y el seguimiento de los programas de prevención y control y difundir sus resultados.

Definición de caso

Criterio clínico

Persona **menor de dos años** que presenta, al menos, uno de los signos siguientes:

- Hepatoesplenomegalia.
- Lesiones mucocutáneas.
- Condiloma plano.
- Rinitis persistente.
- Ictericia.
- Pseudoparálisis (debida a periostitis y osteocondritis).
- Afectación del sistema nervioso central.
- Anemia.
- Síndrome nefrótico.
- Desnutrición.
- Linfadenopatía generalizada.

Criterio de laboratorio

Caso probable:

Al menos uno de los tres siguientes:

- VDRL positivo en LCR
- Análisis serológicos de la madre, treponémicos y no treponémicos, positivos.

- El nivel de anticuerpos no treponémicos del niño o niña cuadriplica o más el del suero de la madre.

Caso confirmado:

Al menos uno de los siguientes:

- Confirmación de *Treponema pallidum* por microscopía de campo oscuro en una muestra clínica.
- Confirmación de *Treponema pallidum* mediante su tinción directa con anticuerpos fluorescentes (IFD) en una muestra clínica.
- Detección de *Treponema pallidum* mediante ácido nucleico en una muestra clínica.
- Detección de IgM específica de *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA), JUNTO CON una prueba no treponémica (VDRL, RPR) positiva en el suero del niño.

Criterio epidemiológico

Persona menor de dos años cuya madre ha dado positivo en pruebas treponémicas y no treponémicas para sífilis.

Clasificación de los casos

Caso sospechoso: no procede.

Caso probable: persona menor de 2 años que cumple los criterios clínicos y presenta al menos uno de los dos siguientes:

- Criterio epidemiológico.
- Criterios de laboratorio de caso probable.

Caso confirmado: persona menor de 2 años que cumple los criterios analíticos de caso confirmado.

MODO DE VIGILANCIA

La C.A. notificará, de forma individualizada, los casos nuevos probables y confirmados en la plataforma electrónica que esté establecida para este uso. Se enviará la información inicial de declaración del caso con una periodicidad semanal. La información del caso podrá actualizarse semanalmente y se hará una consolidación anual. La notificación electrónica de los casos se hará de acuerdo con las especificaciones (metadatos) acordadas para estandarizar y normalizar la información. El Anexo I de este protocolo incluye la encuesta epidemiológica de caso que recoge la información relevante en la vigilancia de esta enfermedad.

MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

Medidas preventivas

La prevención de la sífilis congénita se basa en la detección precoz de la sífilis materna, mediante búsqueda activa sistemática en las mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo o en el primer análisis prenatal; si la caso mantiene conductas de riesgo para las ITS, el cribado deberá repetirse en el tercer trimestre.

Ninguna recién nacida/o ni su madre deben abandonar el hospital a menos que el estado serológico de la madre haya sido documentado.

Medidas ante un caso

La principal medida en el control de los casos es el diagnóstico y tratamiento precoz. El tratamiento depende de los síntomas y signos y de la titulación serológica que presente la niña/o, así como de si la madre ha recibido o no tratamiento durante el embarazo y del momento en el que se ha administrado el tratamiento en relación al parto. También se tendrá en cuenta el tratamiento recibido por la madre ha sido inadecuado o no está bien documentado.

Para el tratamiento de los casos se deben seguir las indicaciones que se recogen en las guías actualizadas sobre diagnóstico y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual en España.

Medidas ante los contactos

Estudio de las titulaciones de la madre y de sus parejas sexuales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Workowski KA, Bachmann MD, Chan PH et al Sexually transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recomm Rep 2021; 70(4):1-192. <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/STI-Guidelines-2021.pdf>
2. Leslie SW, Vaidya R. Congenital and Maternal Syphilis. [Updated 2024 Aug 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537087/>
3. Galan JC, Lepe JA Otero L, et al. Diagnóstico microbiológico de las infecciones de transmisión sexual y otras infecciones genitales 2018. 24ª. Procedimiento en Microbiología Clínica. Cercenado E, Cantón R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2018. <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia24a.pdf>
4. Documento de consenso sobre diagnóstico y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual en adultos, niños y adolescentes (Noviembre 2024). Grupo de Expertos del Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GESIDA), Secretaria del Plan Nacional sobre el Sida (SPNS), Grupo de Estudio de ITS de la SEIMC (GEITS), Grupo Español para la Investigación de las Enfermedades de Transmisión Sexual de la Academia Española de Dermatología y Venereología y de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP). <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/seimc-dc-2024-Documento-ITS-geits-gesida-gehep.pdf>
5. Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión, de 22 de junio de 2018, sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes. DOUE, núm 170, 6 de julio de 2018. <https://www.boe.es/doue/2018/170/L00001-00074.pdf>
6. Eliminación mundial de la sífilis congénita: Fundamentos y estrategia para la acción. Organización Mundial de la Salud. 2008 https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43856/9789243595856_spa.pdf?sequence=1
7. Guía de la OMS sobre Detección y Tratamiento de la Sífilis en embarazadas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2019. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51791/9789275321744_spa.pdf?ua=1
8. Protocolos de la Sociedad Española de Neonatología. 2023. Hijo de madre con infección congénita: toxoplasmosis, chagas, sífilis. <https://www.seneo.es/index.php/publicaciones/protocolos-de-la-seneo-2023>

ANEXO I. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA DE INFECCIÓN SÍFILIS CONGÉNITA

DATOS DE LA DECLARACIÓN

C.A. declarante:

Identificación del caso para el declarante:

Fecha de la primera declaración del caso¹: / /

DATOS DEL CASO

Fecha de nacimiento: / /

Edad en años: Edad en meses en menores de 2 años:

Sexo al nacimiento: Hombre Mujer Intersexual Desconocido

Sexo administrativo: Hombre Mujer No determinado Desconocido

Lugar de residencia del caso:

País de residencia:

C.A. de residencia:

Provincia de residencia:

Municipio de residencia:

Código postal de residencia:

País de nacimiento:

Año de llegada a España:

DATOS DE LA ENFERMEDAD

Fecha del caso²: / / Fecha de inicio de síntomas: / /

Presencia de síntomas: Sí No Desconocido

Manifestación clínica (Rellenar solo en el caso de presentar síntomas. Marcar todas las opciones que corresponda):

Ictericia patológica

Afectación SNC

Lesiones mucocutáneas

Anemia

Pseudoparálisis

Condiloma plano

Rinitis persistente

Desnutrición

Síndrome nefrótico

Hepatoesplenomegalia

Linfadenopatía generalizada

Deformidades óseas

Alteraciones dentales

Complicaciones: Sí No Desconocido

Secuelas: Sí No Desconocido

Hospitalización³: Sí No Desconocido

Fecha de hospitalización: / /

Fecha de alta: / /

Ingreso en UCI: Sí No Desconocido

Defunción causada por la enfermedad: Sí No Desconocido

Fecha de defunción: / /

DATOS DEL LABORATORIO

Fecha de diagnóstico de laboratorio: / /

Agente causal⁴: *Treponema pallidum*

Muestra (marcar todas las opciones de muestra con resultado positivo):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Cordón umbilical | <input type="checkbox"/> Placenta |
| <input type="checkbox"/> Exudado nasal | <input type="checkbox"/> Suero |
| <input type="checkbox"/> Líquido cefalorraquídeo (LCR) | <input type="checkbox"/> Pool de muestras |
| <input type="checkbox"/> Lesión cutánea | |

Prueba (marcar las pruebas en las muestras con resultado positivo):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Detección de ácido nucleico (PCR) | <input type="checkbox"/> Anticuerpo IgM |
| <input type="checkbox"/> Detección de anticuerpo | <input type="checkbox"/> Visualización |

Envío de muestra al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR): Sí No Desconocido

Identificación de muestra del declarante al LNR:

Identificación de muestra en el LNR:

DATOS DEL RIESGO

Exposición: Persona a persona: Madre-hijo

Identificación del caso de la madre para el declarante:

C.A. de declaración del caso de la madre:

Lugar de exposición (referido al lugar de nacimiento del caso):

- En la C.A. de residencia⁵
- En una C.A. distinta de la de residencia⁶

Datos de la madre:

Madre, tipo de confirmación (marcar una de las siguientes opciones):

- Por evidencia epidemiológica
- Por evidencia de laboratorio
- Por evidencia epidemiológica y de laboratorio

Madre, agente causal⁷: *Treponema pallidum*

Lugar de exposición de la madre (referido al lugar de la atención prenatal)⁸:

- En la C.A. de residencia⁹
- En una C.A. distinta de la de residencia¹⁰
- En un país distinto de España¹¹

País de exposición del caso¹²:

C.A. de exposición del caso¹²:

Provincia de exposición del caso¹²:

Municipio de exposición del caso¹²:

País de nacimiento de la madre:

Año de llegada a España:

Factores predisponentes personales (marcar todas las opciones que correspondan):

- En situación social desfavorecida
- Ex usuaria de drogas no inyectadas
- Usuaria de drogas inyectadas
- Ejercicio de la prostitución
- Ex usuaria de drogas inyectadas
- Otras hijas/os con sífilis
- Usuaria de drogas no inyectadas
- Con otro factor especificado

Test de cribado (marcar todas las opciones que corresponda):

- Realizado en primer trimestre
- No realizado
- Realizado en tercer trimestre
- No documentado

Tratamiento (marcar una de las siguientes opciones):

- Tratamiento adecuado antes de 30 días previos al parto
- Tratamiento adecuado dentro de 30 días previos al parto
- Tratamiento no documentado
- Tratamiento inadecuado
- Tratamiento: otros regímenes distintos a penicilina antes de 30 días previos al parto
- Tratamiento: otros regímenes distintos a penicilina dentro de 30 días previos al parto
- Sin tratamiento

Resultados de VIH de la madre: Positivo Negativo No realizado

Edad en años al parto:

CATEGORIZACIÓN DEL CASO

Criterios de clasificación de caso:

- Criterio clínico: Sí No Desconocido
- Criterio de laboratorio: Sí No Desconocido

Criterio epidemiológico: Sí No Desconocido

Clasificación del caso (marcar una de las siguientes opciones):

Probable Confirmado

OBSERVACIONES¹³

1. Fecha de la primera declaración del caso: Fecha de la primera declaración del caso al sistema de vigilancia (habitualmente realizadas desde el nivel local).
2. Fecha del caso: Se considera que es la fecha de diagnóstico. Si no hay fecha de diagnóstico de laboratorio, se considerará la fecha de inicio de síntomas
3. Hospitalización: Estancia de al menos una noche en el hospital.
4. Agente causal: Rellenar sólo si el caso cuenta con confirmación de laboratorio.
5. Lugar de exposición referido al lugar de nacimiento del caso: En la C.A. de residencia.
6. Lugar de exposición referido al lugar de nacimiento del caso: En una C.A. distinta de la residencia.
7. Madre (vehículo), agente causal: Rellenar (*Treponema pallidum*) sólo si se ha confirmado por laboratorio.
8. Lugar de exposición de la madre (referido al lugar de la atención prenatal): Se refiere al lugar donde la madre ha pasado la mayor parte de su embarazo y donde ha recibido atención prenatal. En el caso de que haya pasado el embarazo en diferentes lugares, consignar aquí el lugar del primer trimestre y ampliar información en observaciones
9. Lugar de exposición de la madre: En la C.A. de residencia: La madre recibió atención prenatal en la misma C.A. en la que reside.
10. Lugar de exposición de la madre: En una C.A. distinta de la residencia: La madre recibió atención prenatal en una C.A. distinta a la que reside.
11. Lugar de exposición de la madre: En un país distinto de España: La madre recibió atención prenatal en otro país distinto de España.
12. País/ C.A./ Provincia/ Municipio de exposición del caso: Es el lugar donde la madre ha recibido atención prenatal durante el embarazo o en el primer trimestre del mismo.
13. Observaciones: Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta.

Nota sobre complicaciones y secuelas:

Complicaciones: Complicaciones en el embarazo y parto (crecimiento intrauterino retardado, parto prematuro, entre otras). El inicio del tratamiento en algunos bebés puede provocar una reacción de Jarisch-Herxheimer que provoca fiebre, escalofríos, hipotensión y posiblemente muerte fetal como resultado de una respuesta inflamatoria a las espiroquetas moribundas.

Secuelas: El retraso en el diagnóstico y el tratamiento puede provocar características clínicas tardías y persistentes como discapacidad intelectual, gomas sifilíticas, cicatrices, déficits auditivos y anomalías esqueléticas. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537087/#article-19869.s12>