

Recomendaciones para la implementación de test rápidos en el diagnóstico de VIH

RESOLUCIÓN 1340/2013

Presidente de la Nación
Ing. Mauricio Macri

Ministro de Salud
Dr. Jorge Lemus

Secretario de Promoción, Programas Sanitarios y Salud Comunitaria
Dr. Néstor Pérez Baliño

Subsecretaria de Prevención y Control de Riesgos
Dra. Marina Kosacoff

Director de Sida y ETS
Dr. Carlos Falistocco

Equipo técnico (por orden alfabético)
**Ariel Adaszko, Emiliano Bissio, Emma Coronel, Adriana Durán,
Mercedes Nadal, Fabio Núñez, Laura Recoder,
Julia Recchi, Laura Suárez Ornani, Marcelo Vila.**

Edición, corrección y diseño
**Área de Comunicación de la Dirección de Sida y ETS,
Ministerio de Salud de la Nación**

Recomendaciones para la implementación de test rápidos en el diagnóstico de VIH

RESOLUCIÓN 1340/2013

BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA

Primera Sección
Legislación y Avisos Oficiales

Buenos Aires,
viernes 30
de agosto de 2013

Año CXXI
Número 32.712

Precio \$ 3,00



Los documentos que aparecen en el BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA serán tenidos por auténticos y obligatorios por el efecto de esta publicación y por comunicados y cumplimiento otorgados dentro de todo el territorio nacional (Decreto Nº 099/1947)

Ministerio de Salud SALUD PUBLICA
Resolución 1340/2013

RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE TEST RÁPIDOS EN EL DIAGNÓSTICO DE VIH Y OTRAS ITS.

Bs. As., 27/8/2013

VISTO, el expediente N° 1-2002-8692/13-2 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que nuestro país ha sancionado la Ley N° 26.529 de los derechos del paciente, que tiende a garantizar entre otros derechos el derecho a una asistencia integral y digna de la salud.

Que a través del artículo 75 inc. 22 de la CONSTITUCION NACIONAL, la REPUBLICA ARGENTINA ha incorporado dentro de su plexo constitucional el derecho a la salud a través de disposiciones tales como los artículos 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, 16 de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 23 incisos 3 y 4, 24, 25, 26, 27, 32 y 39 de la Convención sobre los Derechos del Niño, 10 h), 11.1 e) y f), 11.2, 12, 14 b) y c), y 16 e) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, y 5 e.iv) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial.

Que a su vez la REPUBLICA ARGENTINA ha depositado el documentado de ratificación del Protocolo de San Salvador el 23 de octubre de 2003 y con ello se ha obligado a garantizar a toda persona el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

Que las últimas estimaciones informan que en nuestro país viven 130.000 personas con VIH de las cuales el 40% desconocen su serología. Las cifras de diagnósticos tardíos, obtenidas de las notificaciones, reportan un 25,3 de diagnósticos tardíos en el año 2010, correspondiendo un 29,5% a varones y un 17,3% a mujeres.

Que en función de ello nace la necesidad de crear alternativas para facilitar el acceso al diagnóstico del VIH y otras ITS atendiendo al principio constitucional del derecho a la salud:

Que ONUSIDA/OMS propone como estrategia 2011-2015 "Llegar a 0". La misma incluye entre sus objetivos reducir a la mitad la transmisión sexual y acabar con la transmisión vertical del VIH.

Que la estrategia "Tratamiento 2.0" promovida por OPS/OMS incluye como uno de sus pilares fundamentales el acceso oportuno al diagnóstico debido al impacto, en términos individuales y comunitarios, en la disminución de la morbilidad y la transmisión del VIH.

Que las recomendaciones internacionales establecen que la información sobre la tasa de infección por el VIH en pacientes con tuberculosis es esencial para responder al compromiso de prestar atención y apoyo integral a la infección por el VIH y al SIDA, incluido el tratamiento antirretroviral (ARV), en los pacientes con tuberculosis y seropositivos para el VIH y por ello que la prueba de detección del VIH que es el punto de acceso al tratamiento ARV.

MINISTERIO DE SALUD SALUD PUBLICA RESOLUCIÓN 1340/2013

Recomendaciones para la implementación de test rápidos en el diagnóstico de VIH y otras ITS

Bs. As., 27/8/2013

VISTO, el expediente N° 1-2002-8692/13-2 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y
CONSIDERANDO:

Que nuestro país ha sancionado la Ley N° 26.529 de los derechos del paciente, que tiende a garantizar entre otros derechos el derecho a una asistencia integral y digna de la salud.

Que a través del artículo 75 inc. 22 de la CONSTITUCION NACIONAL, la REPUBLICA ARGENTINA ha incorporado dentro de su plexo constitucional el derecho a la salud a través de disposiciones tales como los artículos 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, 16 de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 23 incisos 3 y 4, 24, 25, 26, 27, 32 y 39 de la Convención sobre los Derechos del Niño, 10 h), 11.1 e) y f), 11.2, 12, 14 b) y c), y 16 e) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, y 5 e.iv) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial.

Que a su vez la REPUBLICA ARGENTINA ha depositado el documentado de ratificación del Protocolo de San Salvador el 23 de octubre de 2003 y con ello se ha obligado a garantizar a toda persona el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

Que las últimas estimaciones informan que en nuestro país viven 130.000 personas con VIH de las cuales el 40% desconocen su serología. Las cifras de diagnósticos tardíos, obtenidas de las notificaciones, reportan un 25,3 de diagnósticos tardíos en el año 2010, correspondiendo un 29,5% a varones y un 17,3% a mujeres.

Que en función de ello nace la necesidad de crear alternativas para facilitar el acceso al diagnóstico del VIH y otras ITS atendiendo al principio constitucional del

derecho a la salud;

Que ONUSIDA/OMS propone como estrategia 2011-2015 “Llegar a 0”. La misma incluye entre sus objetivos reducir a la mitad la transmisión sexual y acabar con la transmisión vertical del VIH.

Que la estrategia “Tratamiento 2.0” promovida por OPS/OMS incluye como uno de sus pilares fundamentales el acceso oportuno al diagnóstico debido al impacto, en términos individuales y comunitarios, en la disminución de la morbimortalidad y la transmisión del VIH.

Que las recomendaciones internacionales establecen que la información sobre la tasa de infección por el VIH en pacientes con tuberculosis es esencial para responder al compromiso de prestar atención y apoyo integral a la infección por el VIH y al SIDA, incluido el tratamiento antirretroviral (ARV), en los pacientes con tuberculosis y seropositivos para el VIH y por ello que la prueba de detección del VIH que es el punto de acceso al tratamiento ARV.

Los documentos que aparecen en el BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA serán tenidos por auténticos y obligatorios por el efecto de esta publicación y por comunicados y suicientemente circulados dentro de todo el territorio nacional (Decreto N°659/1947)

Que el acceso al diagnóstico oportuno es un factor determinante para la mejor respuesta al tratamiento de la infección por VIH, resultando en una mejoría en la sobrevida del paciente; y que el tratamiento antirretroviral con el objetivo de lograr carga viral indetectable, disminuye la transmisión del virus.

Que es necesario crear alternativas para la ampliación del acceso al diagnóstico de la infección por VIH y otras ITS en concordancia con los principios de universalidad, equidad e integridad en el acceso a la salud integral de las personas.

Que el conocimiento del estado serológico de las personas infectadas por el VIH y otras ITS es fundamental para el cuidado de su salud y para la prevención de nuevas infecciones.

Que la implementación del test rápido colabora en el proceso de descentralización necesario para brindar una mejor respuesta a la epidemia de VIH/SIDA, ya que no requiere de tecnología pesada o de alta complejidad y por ello puede ser realizado en espacios del primer nivel de atención e incluso en espacios comunitarios.

Que la utilización de test rápidos para VIH y otras ITS es una oportunidad para mejorar el acceso, con gran rendimiento en cuanto a su costo/efectividad y menores oportunidades perdidas.

Que la expansión del acceso a las pruebas diagnósticas mejora el acceso universal a

la prevención y atención del VIH y otras ITS.

Que la estrategia 2.0, promovida por OPS/OMS, plantea el acceso oportuno al diagnóstico y tiene impacto en términos individuales y comunitarios por disminuir la morbimortalidad y la transmisión del VIH.

Que la utilización de test rápidos cuenta con una amplia experiencia en los hospitales públicos del país, donde están siendo utilizados en parturientas sin controles prenatales, en caso de accidentes ocupacionales y en situaciones de violencia sexual, entre otros.

Que la importancia del diagnóstico oportuno de los individuos con la finalidad de comenzar tempranamente el seguimiento y/o tratamiento que posibilite una mejor calidad de vida;

Que el conocimiento del diagnóstico de VIH y otras ITS por parte de la persona infectada, es fundamental para su mejor protección y adopción de prácticas de cuidado, y para el control de la infección y la diseminación del virus;

Que la SUBSECRETARIA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS, la SECRETARIA DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS avalan la aprobación de los algoritmos para la realización del diagnóstico de VIH.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia; Que la presente se dicta de acuerdo a las facultades conferidas por el Art. 23 Ter. Inc. 12 y 37 de la Ley de Ministerios T.O. Dto. 438/92 y sus modificatorias.

Por ello, **EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:**

Artículo 1° — Apruébanse las RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACION DE TEST RAPIDOS EN EL DIAGNOSTICO DE VIH Y OTRAS ITS, de acuerdo al ANEXO I que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2° — Promuévase el uso del test rápido para el diagnóstico de la infección de VIH y otras ITS conforme lo dispuesto en el ANEXO I de esta resolución y según los algoritmos vigentes.

Artículo 3° — Establécese que todos los reactivos utilizados para el diagnóstico de la infección de VIH deben ser oportunamente aprobados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), dependiente de este Ministerio.

Artículo 4° — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial. Cumplido, archívese.

— **Juan L. Manzur.**

En los últimos años, los test rápidos (TR) han ganado importancia en el diagnóstico de la infección por VIH y otras ITS. En el caso de los TR para VIH, su sensibilidad y especificidad es comparable con las pruebas convencionales basadas en enzimoimmunoensayos (EIE) y los ensayos confirmatorios de alta especificidad (Western Blot).

Los TR pueden ser utilizados en sangre entera, suero o plasma, mostrando igual sensibilidad y especificidad en cualquiera de los tres tipos de muestras. La mayoría pueden ser realizados dentro de los 30 minutos.

Así, en virtud de los avances tecnológicos de los distintos ensayos para el tamizaje y diagnóstico de la infección por VIH-1 y en conjunción con la necesidad de ampliar el acceso al mismo, se propone a continuación un conjunto de recomendaciones para la implementación de TR en distintos escenarios.

ANEXO

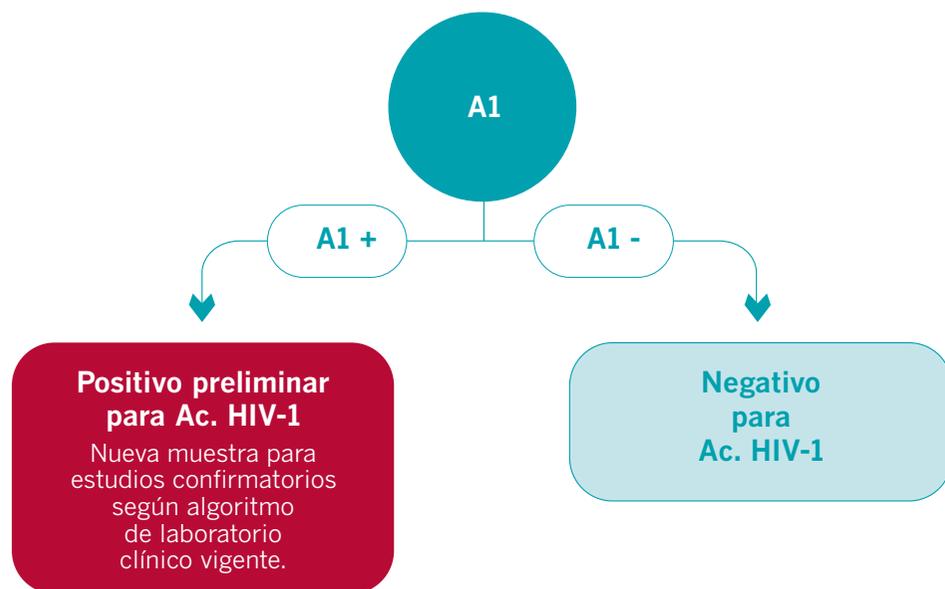
Sobre el proceso diagnóstico con test rápido

- Se deben utilizar TR validados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- Las instituciones que utilicen TR deberán desarrollar los procesos de capacitación necesarios y pertinentes dirigidos a los equipos de salud para la correcta implementación de la técnica rápida a ser utilizada, conforme las recomendaciones que oportunamente emita el Ministerio de Salud de la Nación a través de la Dirección de Sida y ETS.
- Los equipos de salud que utilicen TR deberán desarrollar los controles de calidad del proceso diagnóstico de acuerdo con las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación a través de la Dirección de Sida y ETS, debiendo estar bajo la supervisión de un profesional bioquímico todo el proceso de capacitación, monitoreo y control de calidad.
- Las muestras deberán ser recolectadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit diagnóstico.
- La persona que se realiza el test deberá recibir asesoramiento pre y post test de acuerdo con las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación a través de la Dirección de Sida y ETS, debiendo firmar el correspondiente consentimiento informado.
- El TR deberá realizarse en el marco del circuito diagnóstico y asistencial local y de manera integrada, de modo tal de garantizar, en caso de ser necesario, la solicitud de turnos, extracción de sangre, traslado de la muestra y derivación al médico tratante para realizar la confirmación diagnóstica de acuerdo al algoritmo vigente. Es necesario tener previamente armados los sistemas de derivación pertinentes.

Sobre la realización del test rápido

- El tamizaje debe ser realizado con TR capaces de detectar anticuerpos anti-VIH 1, incluyendo el grupo O y anticuerpos anti-VIH 2.

ALGORITMO 1. TAMIZAJE CON UN ÚNICO TEST RÁPIDO



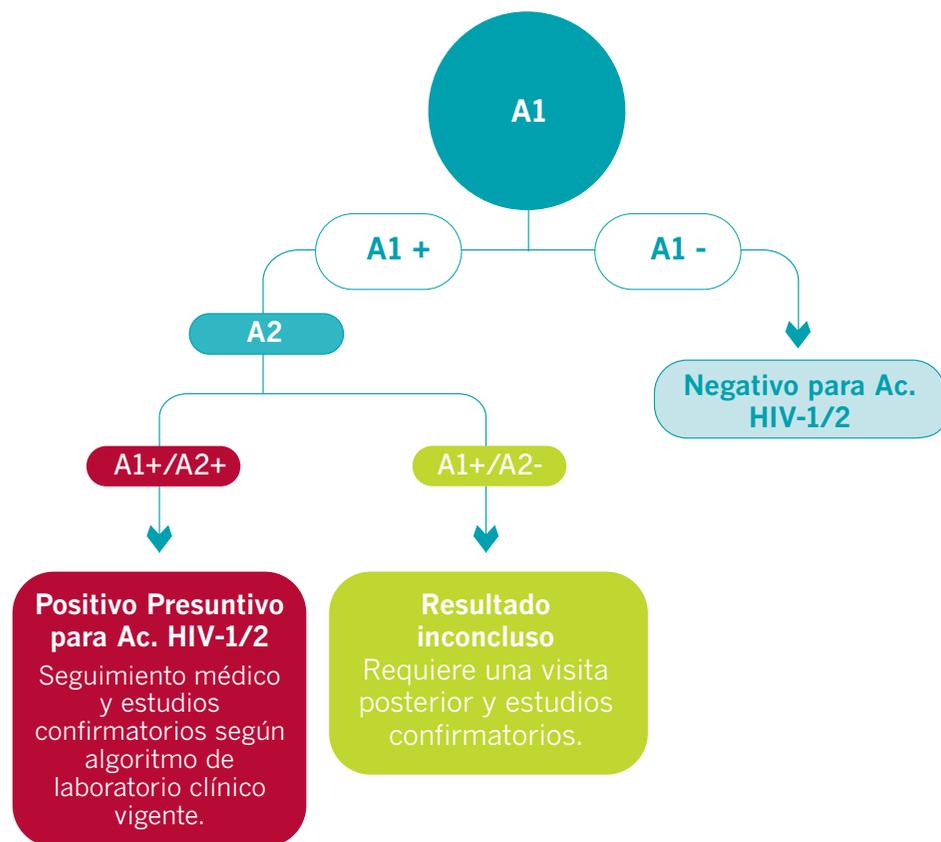
A1 = test rápido para HIV

- La muestra con resultado NEGATIVO en TR será definida como **MUESTRA NEGATIVA PARA VIH** y se emitirá un informe con el resultado que incluya la siguiente información:

En caso de identificar alguna situación de riesgo durante al menos los 30 días anteriores al momento de realización de la prueba, o persistencia de sospecha de infección por VIH, un nuevo test deberá ser realizado después de pasados 30 días de la fecha de realización del test.

- La muestra con resultado POSITIVO será definida como **MUESTRA POSITIVA PRELIMINAR PARA VIH** y se procederá a la recolección de una nueva muestra con punción venosa para la realización de la confirmación diagnóstica de acuerdo al algoritmo vigente. Se emitirá un informe con el resultado **MUESTRA POSITIVA PRELIMINAR PARA VIH**, destacando su carácter preliminar e indicando la realización de nuevos estudios.
- En el caso de que el resultado sea inválido, es necesario repetir el test con el mismo kit diagnóstico, si fuera posible con un lote distinto al utilizado inicialmente. De persistir el resultado inválido se deberá recolectar una nueva muestra con punción venosa y someterla a los procedimientos de tamizaje convencionales. En este caso no se emite informe con los resultados.

ALGORITMO 2. TAMIZAJE CON DOS TEST RÁPIDOS COMBINADOS EN SERIE



A1 = test rápido para HIV – A2 = test rápido para HIV de marca distinta a A1

- La muestra con resultado NEGATIVO en TR será definida como **MUESTRA NEGATIVA PARA VIH**. El informe de resultado deberá incluir, además del resultado, la siguiente información.

En caso de identificar alguna situación de exposición al VIH durante al menos los 30 días anteriores al momento de realización de la prueba, o persistencia de sospecha de infección por VIH, un nuevo test deberá ser realizado después de pasados 30 días de la fecha de realización del test.

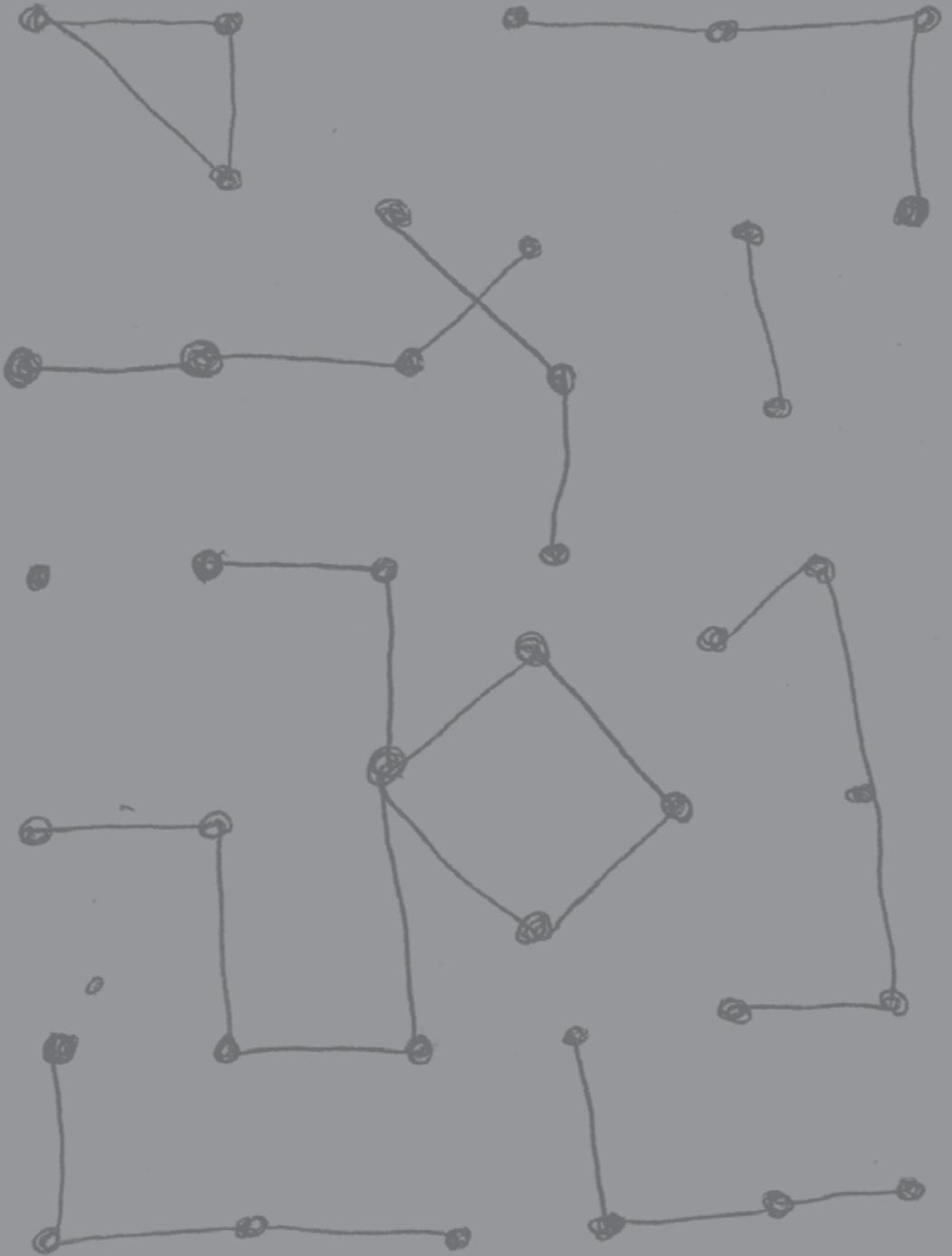
- La muestra con resultado POSITIVO en el TR 1 deberá ser sometida al TR 2. Las muestras con resultado POSITIVO para 1 y 2 tendrán un resultado definido como **MUESTRA POSITIVA PRESUNTIVA PARA VIH** y se procederá a la recolección de una nueva muestra con punción venosa para la confirmación del diagnóstico conjuntamente con la derivación al médico tratante. Se emitirá un informe con el resultado que indique “MUESTRA POSITIVA PRESUNTIVA PARA VIH” y se destacará la necesidad de confirmación del resultado. Paralelamente se deberá realizar la derivación al médico tratante.
- Las muestras con resultados discordantes entre TR1 y TR2 no tendrán resultado definido. Por lo tanto, será necesaria la recolección de una nueva muestra con punción venosa y sometida a los procedimientos diagnósticos confirmatorios. En este caso no se emite informe con los resultados.

Si el resultado de TR1 y/o TR2 fuese inválido, es necesario repetir el test con el mismo kit diagnóstico, si fuera posible con un lote distinto al utilizado inicialmente. De persistir el resultado inválido se deberá recolectar una nueva muestra con punción venosa y someterla a los procedimientos de tamizaje convencionales. En este caso no se emite informe con los resultados.

Sobre el informe del resultado

En el informe de resultados de un TR deberá constar:

- Lugar y fecha de la realización del estudio.
- La interpretación final del resultado, que podrá ser: **MUESTRA POSITIVA PRELIMINAR PARA VIH o MUESTRA NEGATIVA PARA VIH, MUESTRA POSITIVA PRESUNTIVA PARA VIH o MUESTRA NEGATIVA PARA VIH.**
- El informe deberá estar en consonancia con las normativas vigentes al respecto.



República Argentina 

msal.gob.ar

Av. 9 de Julio 1925. Buenos Aires. Argentina