

Montevideo, 11 de enero de 2023

Ref. N° 12/001/3/8368/2022.-

Mediante acceso a la información pública se consulta:

“En nota del diario El País, Montevideo, 18 de junio 2021 (titulada "Criterio del MSP demora el alta de algunos pacientes internados por Covid"), se informa: "en diciembre 2020 -por razones que los infectólogos uruguayos no tienen claras- el MSP fijó ese umbral de ciclos (CT) del test PCR en 35". Solicito se informe (1) Cuáles fueron los fundamentos de tomar esa determinación de ubicar el CT de los tests PCR para Covid19 en 35 ciclos. (2) Cuándo fue emitida esa recomendación. (3) De quién fue la responsabilidad de emitirla, y si fue sugerida o aconsejada por el GACH -o por quién o quiénes (4) Cómo se controló que los prestadores de tests PCR la aplicasen (5) ¿Fue modificada? Si es así, cuándo y cómo.”

Consultada la Dirección General de la Salud, se informa:

1- Cuáles fueron los fundamentos de tomar esa determinación de ubicar el CT de los tests PCR para Covid19 en 35 ciclos.

Respuesta: La recomendación a la que hace referencia la nota de prensa citada refiere a la situación específica de personas que se encontraban en la convalecencia de una infección por virus SARS-CoV-2, para quienes se hacía necesario definir la oportunidad de la recuperación epidemiológica y el levantamiento de las precauciones de aislamiento para evitar la transmisión. La recomendación consideró un criterio temporal y de mejoría de los síntomas para los grupos de personas que cursaron una infección asintomática y para las que cursaron COVID-19 leve o moderado. Para los casos de COVID-19 críticos (internados en cuidado intensivo) y los casos en personas inmunosuprimidas se había demostrado que podían dispersar partículas virales por períodos mas prolongados de tiempo. Por lo tanto, se entendió que la aplicación exclusiva de los criterios de temporalidad y de mejoría de los síntomas eran menos confiables. Para estos grupos de personas se establecieron criterios temporales extendidos, 21 días para inmunosuprimidos y 28 días para los casos graves o críticos. Además se incluyó la opción, para las situaciones de mejoría de los síntomas y habiendo cumplido un período mínimo de evolución de la infección de 14 días, de existir la disponibilidad se podría repetir el estudio de PCR y considerar, en los casos que se mantuviera positivo, que un valor de Ct de 35 o mas permitía definir como muy baja la probabilidad de transmisibilidad y por lo tanto levantar las medidas de aislamiento. Los fundamentos se basaron en la cinética dinámica de la cantidad de

virus en las secreciones respiratorias en el curso de la infección, de forma que la carga viral en las secreciones disminuye en el periodo de convalecencia y resolución de la infección. El descenso de la carga viral se asocia a un aumento del número de ciclos de amplificación del material genético para alcanzar el umbral de detección en las plataformas de PCR. Los estudios ya habían demostrado en ese momento que un mayor número de ciclos se asociaba a menor cantidad de partículas virales infectantes y menor riesgo de transmisión del virus SARS-CoV2. Algunos estudios mostraban que era posible utilizar el valor de Ct, en conjunto con los otros elementos considerados, como elemento orientador para levantar las medidas de aislamiento. (I-La Scola B, et al. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *European J Clin Microbiol Infect Dis* 2020;39:1059-1061; II-Singanayagam A, et al. Duration of infectiousness and correlation with RT PCR cycle threshold values in cases of COVID-19, England, January to May 2020. *Euro Surveill* 2020;25(32):pii=2001483; III-Bullard J, et al. Predicting infectious severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 from diagnostic samples. *Clin Infect Dis* 2020;71(10):2663-66; IV-Jaafar R, et al. Correlation between 3790 quantitative polimerasa chain reaction-positives samples and positive cell cultures, including 1941 Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 isolates. *Clin Infect Dis* 2021;72(11):e932-33, publicado en línea el 28 de setiembre de 2020; V-Tom M, Mina M. To interpret the SARS-CoV-2 test, consider the cycle threshold value. *Clin Infect Dis* 2020;71(16):2252-54). El criterio de un punto de corte del Ct no se consideró en ninguna recomendación para la definición de infección, ya que los mismos son variables y específicos de cada plataforma de realización de la PCR y se consideran otros elementos además del valor del Ct.

2) Cuándo fue emitida esa recomendación.

Respuesta: La recomendación fue establecida en diciembre de 2020.

3) De quién fue la responsabilidad de emitirla, y si fue sugerida o aconsejada por el GACH -o por quién o quiénes.

Respuesta: La misma se emitió desde la División Epidemiología y la DIGESA, se realizó analizando la evidencia disponible hasta ese momento y en base a la discusión de los grupos técnicos y asesores.

4) Cómo se controló que los prestadores de tests PCR la aplicasen. Respuesta:
La aplicación no afectó a los prestadores de test de PCR ya que no estuvo dirigida al

diagnóstico de infección por el virus SARS-CoV-2. Los encargados valorar la realización y de usar la información del resultado fueron los equipos clínicos y de prevención de control de infecciones de los prestadores de salud.

5- ¿Fue modificada? Si es así, cuándo y cómo.

Respuesta: La misma no fue incluida en las recomendaciones de febrero de 2022, en las que se incluyó solamente el criterio temporal y de mejoría de los síntomas para definir la recuperación epidemiológica y el levantamiento de las medidas de aislamiento.

Al respecto, venidos los presentes obrados a la suscrita, corresponde informar, no obstante la información recibida, lo siguiente:

Corresponde destacar, en primer lugar, que por mandato del artículo 13 de la Ley N° 18.381, las solicitudes de acceso a la información pública deben contener “*La descripción clara de la información requerida y cualquier dato que facilite su localización*”, lo cual en el caso del escrito presentado por el interesado, presenta un pliego de preguntas que exceden el objeto del instrumento normativo aplicable.

A su vez, como destaca el artículo 14 de la norma antes mencionada, “*Esta ley tampoco faculta a los peticionarios a exigir a los organismos que efectúen evaluaciones o análisis de la información que posean...*”, por lo cual tampoco ésta cartera de Estado está obligada a generar información.

Finalmente corresponde concluir que la Ley N° 18.381 reglamenta un canal para solicitar información concreta, no para obligar a la Administración a que elabore análisis o informes a medida. No es un mecanismo de solicitud de opiniones, explicaciones o justificaciones.

En virtud de lo expuesto, y no obstante lo manifestado, se sugiere hacer lugar a lo solicitado en los términos del presente informe.-

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita acceder a la siguiente información:

i) cuáles fueron los fundamentos para ubicar el CT de los tests PCR para Covid-19 en 35 ciclos, cuándo fue emitida esa recomendación, de quién fue la responsabilidad de emitirla y si fue sugerida o aconsejada por el GACH -o por quién o quiénes; y ii) cómo se controló que los prestadores de tests PCR la aplicasen y si fue modificada, cuándo y cómo;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada
, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-8368-2022.

MO