



Montevideo, **19 SET. 2014**

VISTO: los avances científicos ocurridos en la terapia antirretroviral, que ha transformado la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en una enfermedad crónica, con un impacto significativo en la reducción de la transmisión vertical y horizontal del VIH;

RESULTANDO: I) que la respuesta terapéutica y su impacto sobre la expectativa de vida, calidad de vida y reducción de la transmisión, en gran medida está condicionada por un diagnóstico temprano de la infección y la rápida vinculación a los servicios de salud;

II) que las pruebas diagnósticas de la infección por el VIH, han mejorado en su sensibilidad y especificidad, existiendo múltiples técnicas que combinadas pueden proporcionar un diagnóstico rápido y certero de la infección;

CONSIDERANDO: I) que es imprescindible normatizar el uso de estas pruebas en base a evidencia que garantice un uso óptimo y estandarizado de las mismas a través de algoritmos validados;

II) que cada servicio de salud, público o privado, debe asegurar que las pruebas utilizadas hayan cumplido con las disposiciones exigidas por el Decreto N° 3/008 de 1° de enero de 2008 y que por lo tanto deban tener el correspondiente registro del producto y la habilitación de la empresa representante, ambos en la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;

III) que cada Servicio de Salud, a través del área competente, se hará responsable de la óptima implementación de las pruebas utilizadas, de la evaluación periódica del o los procedimientos

utilizados, del uso regular de controles internos, así como de participar obligatoriamente en las evaluaciones externas de desempeño pautadas por las autoridades sanitarias del Departamento de Laboratorios de Salud Pública;

IV) el uso de pruebas fuera del Laboratorio (*point of care*) se rigen por la reglamentación dispuesta en el Decreto N° 129/005 de 4 de abril de 2005;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por la Ley N° 9.202 (Orgánica de Salud Pública) de 12 de enero de 1934;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Se debe ofrecer siempre la/s prueba/s de tamizaje o diagnóstico de VIH y se deben indicar siempre que el Usuario las solicite, según las pautas del Ministerio de Salud Pública.
- 2º) En el caso de la mujer embarazada se ofrecerá en la primer consulta, en el segundo y tercer trimestre del embarazo y de ser necesario en el trabajo de parto y en el puerperio según lo que determine el Ministerio de Salud Pública.
- 3º) Se debe efectuar siempre la consejería/asesoría antes de realizar la/s prueba/s de tamizaje y/o diagnóstico que incluye el consentimiento informado verbal (Artículo 17 del Decreto N° 274/010 de 9 de setiembre de 2010) y con el resultado de la prueba con la información del resultado obtenido, sea este reactivo o no reactivo, brindando herramientas para el autocuidado y facilitando la vinculación a la atención, de acuerdo a las pautas que dicte el Ministerio de Salud Pública.
- 4º) Cuando la prueba de tamizaje (o de screening) sea reactiva, independientemente de la técnica, debe ser informada como



Ministerio de Salud Pública

RESULTADO: "REACTIVO" y en el caso de que la prueba de tamizaje o screening sea no reactiva, independientemente de la técnica, debe ser informada como RESULTADO: "NO REACTIVO".

- 5º) En caso de que el exámen se realice en un laboratorio de análisis clínico, el resultado se entregará por escrito incluyendo información acerca del significado del mismo y de medidas de prevención y autocuidado según se establece en el protocolo Anexo (Anexo I). Si el estudio se realizó en un Centro de Atención Primaria, además de informarse verbalmente al Usuario el resultado se registrará en una orden/receta médica y/o en la Historia Clínica.

La muestra que se envíe al Departamento de Laboratorio de Salud Pública, debe ir acompañada del formulario completo de "*Solicitud de test de confirmatorio de VIH*" que incluye los datos del Laboratorio (Anexo II).

Será en la instancia de la consejería en que se completarán todos los datos requeridos en el formulario.

- 6º) Las Instituciones asegurarán todas las condiciones de manejo confidencial de los resultados e identificación de los pacientes.
- 7º) El uso de pruebas rápidas como tamizaje será priorizado en las situaciones definidas por las pautas de diagnóstico del Ministerio de Salud Pública.
- 8º) El "algoritmo en base a pruebas rápidas" (Anexo IV, 2) será priorizado en las situaciones definidas por las pautas de diagnóstico del Ministerio de Salud Pública, pudiendo utilizarse en servicios de atención o en Laboratorios de Análisis Clínicos.

- 9º) Las Instituciones asegurarán la disponibilidad de pruebas rápidas y la capacitación del personal de salud que realizará las mismas.
- 10º) Se aprueban todos los anexos adjuntos los que forman parte integral de la presente Ordenanza.
- 11º) Comuníquese. Publíquese en la página Web de esta Secretaría de Estado. Cumplido, archívese.

Ord.Nº 567

Ref. 001-3-3771/2014

/mpt



Dra. SUSANA MUÑIZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

archivado en el L. de

Secretaría General y Acuerdos



Dra. CRISTINA ROCA
Directora Gto.
Secretaría General y Acuerdos
M.S.P.

ANEXO I.

El informe que se expida con el resultado de las prueba de VIH realizadas en los laboratorios debe contener identificación (nombre y cédula de identidad del usuario), fecha de realización, servicio/laboratorio donde se realizó la prueba, responsable, el tipo de prueba/s utilizada/s, y un texto con información como se muestra en el siguiente modelo.

(INSTITUCIÓN-LOGO)

INFORME PRUEBA DE VIH

Fecha:

CI:

Nombre:

Resultado:

Tipo de prueba realizada:

Servicio/Laboratorio:

Responsable:

La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es una enfermedad crónica o controlable, o sea que las personas con diagnóstico de VIH pueden vivir su vida sin sentirse enfermos. Esto se logra con el diagnóstico del VIH por exámenes de sangre y el tratamiento adecuado. El resultado de las pruebas que se le realicen es confidencial.

Si el resultado de la prueba para VIH es:

“NO REACTIVA” significa que no se tiene la infección por VIH. Estas pruebas no detectan la infección en forma inmediata por lo tanto si se ha vivido una situación que se sospecha de riesgo para VIH es conveniente plantearse al médico.

“REACTIVA” si bien significa que existen elevadas posibilidades de que presente la infección por el VIH, se necesitan otras pruebas para confirmarlo o saber con certeza si se tiene la infección. En este caso se extraerá una nueva muestra de sangre para obtener el resultado definitivo.

“INDETERMINADO” significa que los resultados de la técnica empleada no permiten determinar si es NO REACTIVO o REACTIVO. En esta situación se recomienda la extracción de una nueva muestra de sangre para estudiar en el Laboratorio de Salud Pública.

Sí ya no lo ha visto el médico, ACUDA DE FORMA INMEDIATA A CONSULTA Y PRESENTE EL RESULTADO.

¿COMO UNA PERSONA PUEDE ADQUIRIR EL VIH?

- A través de relaciones sexuales con una persona con VIH, no protegidas con preservativos
- Uso o pinchazo con jeringas o agujas contaminadas con sangre fresca de una persona con VIH.
- Durante el embarazo, parto o lactancia si la madre tiene VIH se lo puede transmitir a su hijo.

CÓMO SE EVITA ADQUIRIR LA INFECCIÓN POR EL VIH?

- Usar preservativos de principio a fin en todas las relaciones sexuales (vaginales, orales y anales), incluyendo en el embarazo y período de lactancia.
- Evitar compartir elementos que puedan tener sangre fresca de otra persona (máquinas de afeitar, cepillos de dientes, jeringas, agujas, canutos, etc.)
- Exigir material descartable o esterilizado al hacerse tatuajes, piercings o implantes.
- En las mujeres con VIH embarazadas, para evitar que el VIH pase a su hijo es muy importante que ambos reciban el tratamiento indicado y no amamantarlo.

EL VIH NO SE TRANSMITE POR:

- Utilizando preservativos de forma correcta de principio a fin, en todas las relaciones sexuales
- Por saliva: compartir el mate o besar
- Por contacto con la piel: caricias, abrazos, deportes de contacto, etc
- Por picadura de mosquitos u otros insectos

ANEXO II

Formulario de solicitud de test confirmatorio de VIH



Solicitud de test confirmatorio de VIH (Adulto)

Fecha de solicitud: ___/___/___ Institución: _____

Datos del caso

CI: _____
1er Nombre (o inicial) _____ 2º Nombre (o inicial) _____ 1er Apellido (o inicial) _____ 2º Apellido (o inicial) _____

Sexo biológico: F M Género: F M Trans Fecha nacimiento: ___/___/___ Edad: ___ años

Departamento: _____ Localidad: _____ Urbana Rural

Nivel de educación: Analfabeto Primaria: completa incompleta

Secundaria: completa incompleta Estudios terciarios: completos incompletos

Motivación del examen (puede ser mas de una)

Iniciativa propia Sugerencia del médico Sintomático Control de embarazo Edad gestacional ___ semanas
Contacto con caso Otra ITS Control de trabajo sexual Accidente laboral Abuso sexual

Práctica sexual (puede marcar mas de una opción)

Tiene relaciones sexuales con:
Mujer
Hombre
Transgénero

Vía probable de transmisión

Sexual Vertical
Sanguíneo
(Transfusión UDI Accidente)

Enfermedades oportunistas (en el debut)

Tuberculosis pulmonar		Carcinoma cervical invasivo	
Tuberculosis extrapulmonar		LMP	
Tuberculosis recurrente		Herpes Simple diseminado	
Pneumocystis Carinii		Citomegalovirus	
Neumonía recurrente		Candidiasis esofágica	
Criptococosis		Micobacteria atípica	
Histoplasmosis		Diarrea por oportunistas	
Toxoplasmosis		Encefalopatía por VIH	
Linfoma primario del SNC		Bacteriemia recurrente por Salmonella	
Linfoma No-Hodgkin		Síndrome de desgaste	
Sarcoma de Kaposi		Otra	

Pruebas de tamizaje y/ diagnostico realizadas

Tipo de prueba	RESULTADO (Marcar con una X donde corresponda)			Generación	Punto de corte/ valor de la muestra	Marca comercial
	Reactivo	No Reactivo	Indeterminado/ Inválido			
Prueba rápida tamizaje						
EIA Equipo dependiente						
EIA Manual						
Algoritmo de diagnostico por pruebas rápidas	Prueba Rápida 1					
	Prueba Rápida 2					

Fecha de extracción de la muestra confirmatoria: ___/___/___

Datos del solicitante

Nombre y apellido: _____ Cel: _____

Remitir el resultado a Tel/Fax: _____

Este formulario completo debe acompañar la muestra de sangre al Departamento de Laboratorio de Salud Pública, y el mismo se considerará notificación del caso según ordenanza N° 624 del 11 de noviembre del 2010.

ANEXO III.

EVALUACION DE DESEMPEÑO Y PRUEBAS VALIDADAS PARA PR 1 Y PR2

Las pruebas rápidas para utilizar en el "ALGORITMO EN BASE A PRUEBAS RÁPIDAS", hasta la próxima actualización, son:

INTEC EN PRIMER LUGAR
STANDARD DIAGNOSTICS EN SEGUNDO LUGAR

Las pruebas rápidas habilitadas para su uso en serie en el diagnóstico de VIH son aquellas que cumplen con los requisitos de las pruebas de tamizaje y que además han sido validadas a través de una EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO realizada en el Departamento de Laboratorios de Salud Pública.

A partir de la evaluación de desempeño de las PR se determina cuáles son las combinaciones de las mismas que cumplen con los valores predictivos positivos requeridos para su uso en el diagnóstico.

El orden secuencial en el que se deben usar este par de pruebas rápidas está determinado por los resultados de la evaluación de desempeño de las mismas.

La primer evaluación de desempeño realizada en nuestro país se realizó en el año 2013 y fue financiada por UGPFM y el DLSP, dentro del marco del proyecto: "Hacia la inclusión social y el acceso universal a la prevención y atención integral en VIH/SIDA de las poblaciones más vulnerables en Uruguay".

Para esta evaluación se estudiaron las siguientes marcas comerciales:

Nombre de la prueba	Abreviatura	Fabricante/Representante	Material	Metodología
Determine HIV 1/2 Ag/Ab Combo	Determine	Alere™ (BIOERIX)	Sangre total, suero y plasma	Imunocromatografía
Advanced Quality Rapid anti-HIV (1&2)	Intec	In Tec Products, Inc (MEDILAND S.A.)	Sangre total, suero y plasma	Imunocromatografía
SD HIV-1/2 3.0	SD	Standard Diagnostics, Inc (TRESUL S.A.)	Sangre total, suero y plasma	Imunocromatografía

3.1. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE TRES PRUEBAS RAPIDAS

Criterios eliminatorios y clasificatorios para la evaluación.

Parámetro	Criterio
Especificidad clínica	Eliminatorio: $\leq 99,0\%$
Sensibilidad clínica	Eliminatorio: $\leq 99,5\%$
Sensibilidad contra el panel de subtipos	Clasificadorio: % total de muestras detectadas
Sensibilidad contra paneles de seroconversión	Clasificadorio: % de muestras positivas detectadas
Desempeño operacional del ensayo	Eliminatorio: Desempeño "satisfactorio" (4 puntos de 5 posibles)

3.2. PRUEBAS VALIDADAS PARA PR1 Y PR2

De la observación del comportamiento de las pruebas rápidas en los algoritmos, aquellos basados en Intec y SD son de fácil resolución y lectura. Estas pruebas no presentaron falsos positivos para sangre entera, lo que nos permite asegurar que estamos frente a la presencia de un algoritmo robusto.

Además, el uso de SD en segundo lugar permite en caso de resultado REACTIVO, sospechar si hay o no infección por VIH-2, por lo que, esta PR está ubicada en segundo lugar en el algoritmo.

Por la evaluación de desempeño realizada, se incorpora para uso a nivel nacional en los servicios de atención de salud, al algoritmo diagnóstico en base a pruebas rápidas secuenciales, constituido por **INTEC EN PRIMER LUGAR Y SD EN SEGUNDO LUGAR PARA SANGRE ENTERA**.

El anexo 3 será revisado y actualizado cada dos años, en base a la evaluación de desempeño de aquellas pruebas rápidas para VIH disponibles en nuestro país, presentadas voluntariamente por las empresas representantes, con el fin de actualizar los algoritmos diagnósticos cumpliendo con requisitos establecidos, y que permitan avanzar hacia el diagnóstico y tratamiento precoz.

ANEXO IV
ALGORITMOS

IV. 1) Algoritmo diagnóstico a partir de pruebas de tamizaje

1.a. Luego de la obtención de un resultado REACTIVO de una prueba de tamizaje (Inmunoenzimática) en un laboratorio de análisis clínicos se debe citar al usuario en un plazo no mayor a 7 días para*:

- Entrega de resultado con consejería (Anexo 1) y completar el formulario de notificación (Anexo 2)
- Extracción de la segunda muestra en dos tubos: un tubo seco y en un tubo con anticoagulante EDTA. En el tubo seco se debe repetir la prueba de tamizaje y confirmar identidad, el tubo con EDTA se enviará sin separar al DLSP.**
- Frente a un resultado no reactivo de la segunda muestra se recomienda citar nuevamente al paciente para una tercera extracción repitiendo la misma prueba de tamizaje. Cada Institución establecerá el procedimiento para asegurar la identidad del paciente.

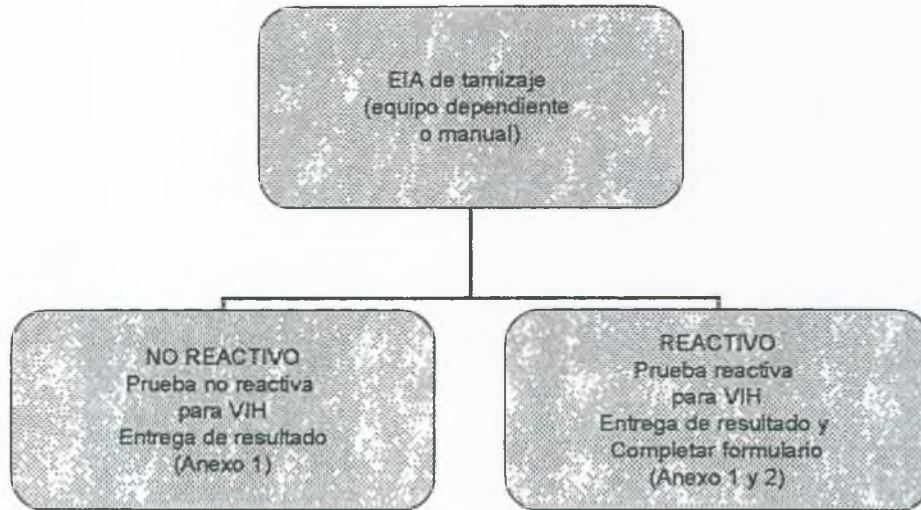
1.b. Luego de la obtención de un resultado REACTIVO de un estudio inmunocromatográfico (prueba rápida de tamizaje) se debe:

- Sí se realiza en el laboratorio, entregar el resultado con consejería (Anexo 1) y completar formulario de notificación (Anexo 2). En todos aquellos laboratorios que se utilicen test rápidos como screening se recomienda aplicar el algoritmo en base a pruebas rápidas.
- Sí se realiza en el servicio de salud en atención primaria, se debe Informar el resultado con consejería (descrito en el punto 5) y completar formulario de notificación (Anexo 2)
- Extracción de la segunda muestra en un tubo con anticoagulante EDTA y enviarlo sin separar al DLSP. De no ser posible realizar esta extracción en el mismo acto se coordinará día y hora en un plazo no mayor a 7 días y se realizará la extracción de la segunda muestra en dos tubos: un tubo seco y en un tubo con anticoagulante EDTA. En el tubo seco se debe repetir la prueba de tamizaje y confirmar identidad, en el tubo con EDTA se enviará sin separar al DLSP.**
- Frente a un resultado no reactivo de la segunda muestra se recomienda citar nuevamente al paciente para una tercera extracción repitiendo la misma prueba de tamizaje. Cada Institución establecerá el procedimiento para asegurar la identidad del paciente.

**Será responsabilidad de la Dirección Técnica de la Institución establecer los mecanismos de citación.*

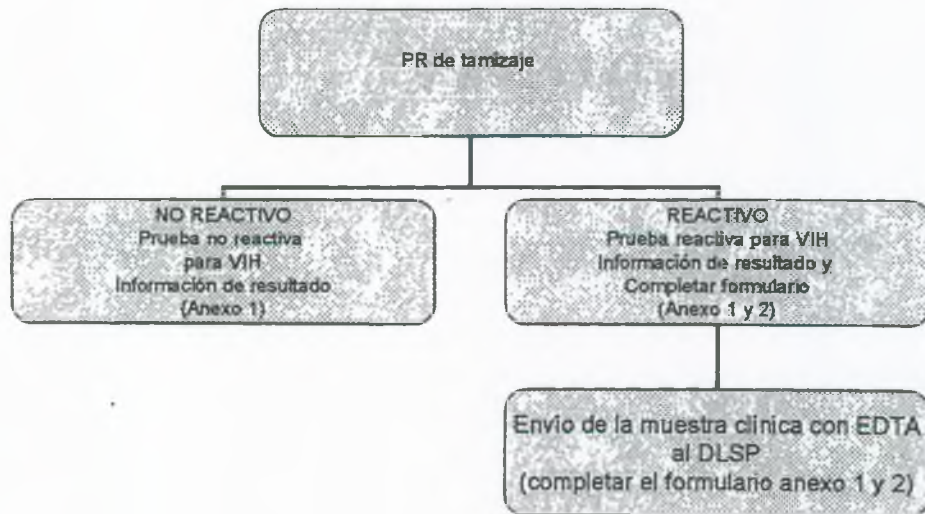
***El envío de las muestras al DLSP deben ir acompañadas del formulario completo "Solicitud de test confirmatorio de VIH"*

Algoritmo con EIA de tamizaje



En caso que la prueba rápida se realice como screening en el servicio de salud (point of care) el resultado se entregará en una orden/receta y se dejará constancia del resultado en la historia clínica.

Algoritmo con Prueba Rápida (PR) de tamizaje



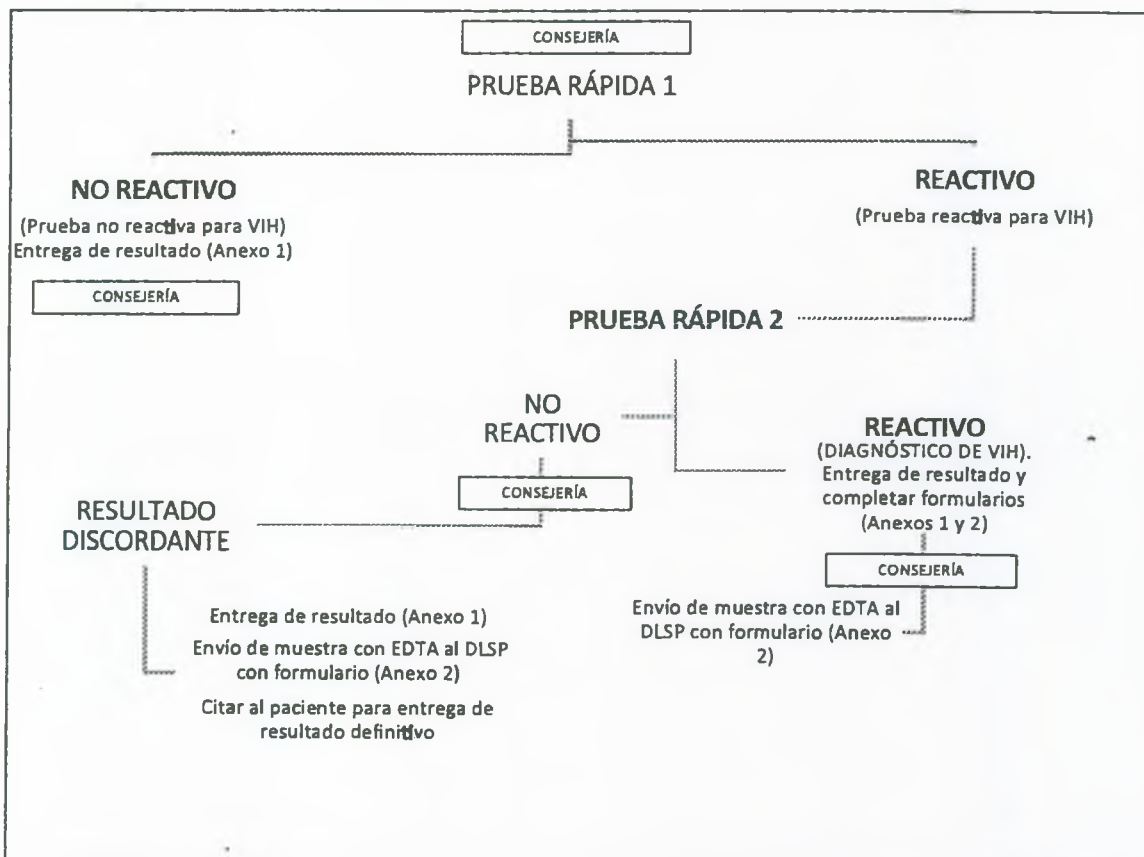
IV. 2) Algoritmo en base a pruebas rápidas

La propuesta de este algoritmo está basada en la realización en serie de dos pruebas rápidas (PR1 y PR2). Para el diseño del mismo se optó por utilizar en primer lugar la prueba rápida de mayor sensibilidad. Las pruebas validadas para utilizar en este algoritmo se encuentran en el Anexo 3.

- a. Realizar PR1, utilizando muestra de sangre de punción dactilar.
 - a.1. Si el resultado de PR1 es NO REACTIVO, se le informa a la persona.
 - a.2. Si el resultado de PR1 es REACTIVO, se deberá realizar PR2.
- b. Realizar PR2, con nueva muestra de sangre de punción dactilar.
 - b.1. Si el resultado de PR2 es NO REACTIVO, estamos ante un resultado INDETERMINADO, se deberá obtener una nueva muestra de sangre por punción venosa, con anticoagulante EDTA, la cual será enviada al DLSP en el mismo día.**De no ser posible realizar esta extracción en el mismo acto se coordinará día y hora en un plazo no mayor a 7 días.* Se le informará al paciente el significado del resultado indeterminado
 - b.2. Si el resultado de PR2 es REACTIVO, se deberá obtener una nueva muestra de sangre por punción venosa, con anticoagulante EDTA, la cual será enviada al DLSP en el mismo día.**De no ser posible realizar esta extracción en el mismo acto se coordinará día y hora en un plazo no mayor a 7 días.*

**Será responsabilidad de la Dirección Técnica de la Institución establecer los mecanismos de citación.*

***El envío de las muestras al DLSP deben ir acompañadas del formulario completo "Solicitud de test de VIH"*



IV. 3) En el DLSP se seguirá el siguiente algoritmo de confirmación diagnóstica:

A la muestra se le realiza una prueba de tamizaje de 4ta generación, cuya reactividad puede corresponder a la determinación del antígeno p24 en forma aislada o al complejo antígeno-anticuerpo. De acuerdo al resultado obtenido se procederá a la confirmación diagnóstica utilizando métodos serológicos o métodos moleculares.

Junto a la muestra enviada se debe asociar el formulario de solicitud (impreso o via web) correspondiente con los datos requeridos en el mismo. **NO SE PROCESARAN MUESTRAS ENVIADAS SIN LOS DATOS REQUERIDOS POR EL DLSP (Anexo 2)**

En el DLSP para la confirmación diagnóstica, se aplicarán las siguientes técnicas:

- EIA 4ta. Generación
- Western Blot (WB) o INNOLIA
- PCR (ADN proviral)

A partir de estos procedimientos, los posibles resultados son:

- EIA 4ta. Generación:
 - Antígeno/Anticuerpo: NO REACTIVO o REACTIVO, o
 - Antígeno: REACTIVO
- Western Blot (WB) o INNOLIA:
 - POSITIVO, NEGATIVO o INDETERMINADO
- PCR (ADN proviral):
 - POSITIVO o NEGATIVO

EL LABORATORIO ENVIARÁ EL RESULTADO DEFINITIVO AL LUGAR DE PROCEDENCIA

