	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 1
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: Lt.GM.DDSS.170418

**Lineamiento técnico nacional e Instrucción técnica para la prescripción y
 manejo de la prueba rápida de detección del VIH en las personas usuarias
 de los servicios de salud
 Código Lt.GM.DDSS.170418**

Fecha: 17 abril 2018

Elaborado por:

Vilma Carvajal G., Marco Fallas M., José Pablo Marín G., Judith Muñoz R., Teresita Solano Ch., Carlos Solano S., Gloria Elena Terwes P.

Revisado por:

Víctor Alvarado M., Andrés Baez A., Ana Patricia Bogantes G., Angie Cervantes R., Pedro de Jesús Carrillo R., Avelino Sanchez S., José Luis Salas O.

Avalado por:

**Fernando Llorca Castro A/C Gerencia Médica
 GM-MDD-6250-2018**

Dirigido a:

Profesionales en Medicina, Enfermería, Microbiología, Trabajo Social y Psicología

Definición de términos:


Laboratorio de Origen (LO): Laboratorio clínico adscrito al centro de salud en donde se origina la solicitud de análisis para diagnóstico de infección por VIH y encargado de la recolección de la muestra al paciente respectivo. En este laboratorio inicia el algoritmo diagnóstico. Puede ser laboratorios de 1°, 2° y 3° nivel.

Laboratorio de Confirmación (LC): Laboratorio clínico encargado de realizar ELISA de 4° generación. Corresponde a laboratorios del 2° y 3° nivel.

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) Laboratorio Clínico del Hospital San Juan de Dios, el cual efectúa los análisis de VIH que se requieran.

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

ONUSIDA: Programa conjunto de Naciones Unidas para el VIH y sida

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 2
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418

PEN: Plan Estratégico Nacional del VIH

PEMAR: Personas expuestas a mayor riesgo por VIH

Identidad de género: la vivencia interna e individual del género tal como cada persona la siente profundamente, la cual podría corresponder o no con el sexo asignado al momento del nacimiento, incluyendo la vivencia personal del cuerpo.

HSH: *Hombres que tienen sexo con hombres* este concepto no corresponde a identidades sexuales, ni a identidades de género, ni a orientaciones sexuales. Este concepto se construye en la base de las prácticas o comportamientos sexuales. Por lo tanto, este concepto pretende agrupar a cualquier hombre que, independientemente de su orientación sexual, mantiene prácticas sexuales con otros hombres. (Fundación Ecuatoriana Equidad, 2008).

Persona trans: cuando la identidad de género de la persona no corresponde con el sexo asignado al nacer. Las personas trans construyen su identidad independientemente de tratamiento médico o intervenciones quirúrgicas.


Mujer trans: término utilizado para referirse a las personas que habiendo sido asignadas como hombres al nacer se identifican como mujeres.

Relación con Normativa vigente:

Actualmente en el país, el diagnóstico de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (en adelante VIH) se realiza utilizando una combinación de prueba de ELISA de cuarta generación como prueba de tamizaje, la cual se procesa en los 19 laboratorios institucionales que actualmente están encargados de realizar ELISA de 4° generación y el Western Blot (WB) como prueba confirmatoria, el cual se procesa en el laboratorio nacional de referencia para el VIH instancia que efectúa los análisis de confirmación del VIH que se requieran, requiriendo para ésta última una segunda muestra del paciente, proceso que retarda la entrega de los resultados al establecimiento de salud que originó la prescripción de la muestra en un periodo promedio de 15-30 días aproximadamente.

El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social, considerando la necesidad de ampliar el acceso y la cobertura de la realización de la prueba de detección del VIH, optimizar los tiempos de entrega y mejorar el costo oportunidad de este bien y servicio ha incluido en la oferta de servicios para el primer nivel de atención la prueba rápida para el tamizaje del VIH y el Lineamiento técnico GM-MDD-1066-15/GF-11625-15 de la Directriz Ministerial 037-S, dic 2015.

La Organización Mundial de la Salud y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida han impulsado el concepto del Acceso Universal al conocimiento del estado serológico con respecto a la infección por el VIH, a la prevención, el tratamiento, la atención integral así como la protección contra la discriminación por el hecho de ser

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 3
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418

seropositivo, (*Estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH/sida para 2011-2015*).

El uso de pruebas rápidas en el punto de atención permite que las personas que realizan las pruebas proporcionen rápidamente los resultados y den la consejería centrada en cliente. Esto a su vez puede ayudar a captar tempranamente a la persona infectada para vincularlas oportunamente a las clínicas de atención de personas con VIH del segundo y tercer nivel de atención.

La prueba rápida del VIH no requiere infraestructura compleja, ésta puede ser procesada en todos los laboratorios locales de la institución, situación que favorece a todas las personas usuarias de los servicios en la oportunidad de conocer más tempranamente los resultados y maximizar la oportunidad de acceso a los servicios integrales de las personas seropositivas, que a su vez disminuye en gran medida la morbilidad y la mortalidad vinculadas con dicha infección.

A partir de la emisión de este Lineamiento e Instrucción técnica por la Gerencia médica, la prueba rápida se implementará en todos los laboratorios de los establecimientos de salud de la institución, por lo que en adelante todas las pruebas de detección del VIH serán tomadas y procesadas en el laboratorio del establecimiento de salud en el cual consulta la persona usuaria siguiendo rigurosamente el algoritmo diagnóstico correspondiente. Ninguna muestra para la detección del VIH tomada en el primer nivel de atención será remitida para su procesamiento inicial al laboratorio de referencia como se venía operando tradicionalmente.


Si el tamizaje por VIH es solicitado en los establecimientos de salud donde hay banco de sangre y esté tiene disponible la prueba de ELISA de cuarta generación, esta muestra será procesada con esa prueba y si esta es positiva el laboratorio deberá continuar con el flujo del algoritmo que corresponda, es decir con la prueba **rápida (ver Instrucción técnica Laboratorios clínicos)**

El laboratorio del primer nivel de atención solicitará el análisis de la prueba de cuarta generación al laboratorio de referencia del segundo o tercer nivel que corresponda solo cuando el resultado de la prueba rápida presenta un resultado reactivo/positivo, esto para fines de confirmación dx por la infección del VIH (**ver Instrucción técnica Laboratorios clínicos**)

Todo el proceso de la prueba de rápida y la prueba de ELISA debe seguir estrictamente los procedimientos reglamentarios de bioseguridad

La prueba rápida no será realizada en los siguientes eventos:

- Tamizaje para sangre segura.
- Recién nacidos de madres positivas por VIH
- Exposición por violación entre las primeras 72 horas de ocurrido el asalto sexual.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 4
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418 VIGENCIA:

En estos eventos sigue vigente la detección del VIH mediante la prueba de ELISA


Las siguientes regulaciones son conexas con la inclusión de la prueba rápida en el paquete de bienes y servicios institucionales

- ✓ Informe de la Asesoría técnica para la valoración del algoritmo para el VIH utilizando prueba rápida y ELISA, 2012.
- ✓ Guía práctica para la implementación de pruebas fiables y eficientes para el dx VIH, OPS, 2008
- ✓ Norma para la Atención Integral de personas con VIH/SIDA, 2014
- ✓ Norma nacional para la Atención en Salud libre de Estigma y Discriminación a persona LGTBI y otros hombres que tienen sexo con hombres
- ✓ Plan Estratégico Nacional del VIH 2017-2021
- ✓ Orientación y Consejería» para la promoción de la prueba del Virus de la Inmunodeficiencia Humana y la prevención del VIH y las infecciones de transmisión sexual:
dt.GM.DDSS.AAIP.010316)
- ✓ Reglamento a la Ley No 9172 Creación del Día Nacional de la Salud Masculina y de la Política Pública Nacional de Salud Integral Masculina
- ✓ Nota Conceptual CR, 2014 Prevención combinada y Atención Integral. Proyecto País: “Costa Rica, un modelo sostenible de prevención combinada y atención a la población de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y mujeres trans”
- ✓ Especificaciones técnicas para la adquisición de pruebas efectivas para determinar antígeno, anticuerpo HV1 y HV2 mediante ensayo inmunocromatográfico (prueba rápida)
- ✓ Ley Integral a la ley General del VIH 7771
- ✓ Directriz Ministerial 037-S-2015
- ✓ Lineamiento técnico GM-MDD-1066-15/GF-11625-15/DM 037-S.

Justificación:

Con el fin de mejorar la respuesta de país en la prevención y control del VIH, el Ministerio de Salud y la CCSS están implementando estrategias que permiten el acceso universal y la respuesta oportuna al dx de VIH. En este caso, el desarrollo y aplicación del proceso de validación de un algoritmo dx para VIH, introduciendo el uso de prueba rápida combinada con prueba de ELISA para la confirmación de casos, fue crucial para demostrar la alta sensibilidad y especificidad de la prueba rápida.

El Consejo Nacional del VIH y sida (CONASIDA) en pleno, ha reconocido las limitaciones de la Respuesta Nacional al VIH a lo largo y ancho del país para lograr el acceso universal a la detección temprana de la infección por el VIH y el acceso temprano a los servicios de atención integral, situación generada por barreras estructurales como el requerimiento de alguna modalidad de Seguro de Salud para acceder a los servicios de salud y aspectos culturales como la baja percepción de riesgo por las poblaciones, la auto percepción de estigma y discriminación, situación agravada por la reducida inversión de las

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 5
	GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		
LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: <i>Lt.GM.DDSS.170418</i>	VIGENCIA:

Instituciones públicas en materia de promoción de estilos de vida saludable en la salud sexual y en prevención primaria focalizada en las poblaciones claves.

Para mitigar las barreras estructurales institucionales, la Gerencia Médica y la Gerencia Financiera emitieron en el 2015 el Lineamiento GM-MDD-1066-15/GF-11625-15 para favorecer a las poblaciones que epidemiológicamente contribuyen a la mayor carga de infección por el VIH en el país, como hombres que tiene sexo con hombres (HSH) y las mujeres trans. Este lineamiento permite realizar la primera prueba rápida en forma gratuita sin mediar ningún Seguro de salud, de manera que el costo oportunidad se afectara positivamente.

La Nota Conceptual de CR, 2014 sobre Prevención Combinada y Acceso a la Atención Integral de HSH y mujeres trans, describe claramente los nudos críticos y las fortalezas que la Caja ha evidenciado en materia de prevención primaria del VIH dirigido a la población expuesta a mayor riesgo y la necesidad de incluir en el paquete de oferta de servicios en el primer nivel de atención la prueba rápida para la detección temprana de infección por el VIH.

El Plan Estratégico Nacional del VIH (PEN) recomienda la incorporación de acciones en los planes operativos de las instituciones gubernamentales y Organizaciones de la Sociedad Civil inscritas al CONASIDA que permitan el cumplimiento del PEN.

En el contexto de la Institución, se determinan funciones específicas en la respuesta relacionada con la promoción, la prevención y la atención integral.

Así mismo el PEN contempla metas de incremento de acceso a la prueba de tamizaje haciendo énfasis en población vulnerable y de alto riesgo.


En reunión de consenso con el Despacho de Casa Presidencial y las autoridades superiores del MS y la CCSS, se acordó la emisión de un Decreto Ministerial respaldado por la ley General de Salud 5395, que permite el acceso a la prueba de tamizaje del VIH y la atención en salud a las personas con VIH sin seguro de salud, así como a la no interrupción del TARV en aquellas personas que pierden las garantías patronales por cese de trabajo, es así como la Institución elaboró y promulgó el Lineamiento técnico [GM-MDD-1066-15/GF-11625-15](#)

Objetivo:

Ampliar la cobertura del acceso a la realización de la prueba de tamizaje para la detección de la infección del VIH y la optimización de los tiempos de entrega de los resultados

Fundamentación:

Aunque la Institución ha avanzado vertiginosamente en la Atención integral de las personas con VIH, todavía se mantiene una brecha entre los procesos de prevención primaria y la atención clínica, siendo proporcionalmente más alta en la población clave.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 6
LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: <i>Lt.GM.DDSS.170418</i> VIGENCIA:

Por estadísticas de OMS/OPS, en el mundo cerca de 37 millones de personas viven con VIH y 1.8 millones son nuevos diagnósticos, de éstos el 30% desconocen que tienen la infección. Así mismo el porcentaje más alto de infección y de nuevas infecciones se reportan entre HSH en las edades de 15-24 años. Un 25% de estas nuevas infecciones se presentan en heterosexuales.

En el 2016, ONUSIDA estimó que en nuestro país habían 10,000 (9,000 - 11,000) personas con VIH con una prevalencia de VIH estimada (adultos de 15 a 49 años de 0.3% a 0.4%).


El patrón de transmisión de la infección por el VIH en Costa Rica sigue siendo la vía sexual, hasta la fecha se han reportado más casos en los hombres que en las mujeres, para una razón de masculinidad 4:1.

En el 2017 se realizó la encuesta de seroprevalencia del VIH y de sífilis activa en población expuesta a mayor riesgo de la GAM, encontrándose en la población de HSH una prevalencia de VIH de 15.4% (IC 95% 6.8 - 23.9) y de sífilis 10.5% (IC 95% 5.1 - 16.8). Así mismo en mujeres trans, la prevalencia del VIH fue de 24,6% (IC 95% 0.5 – 4.3) y de sífilis activa de 12,9% (IC 95% 8.7 – 17) y en mujeres trabajadoras sexuales la prevalencia de VIH fue de 1.3% (IC 95% 0.10 – 2.5) confirmando estas cifras, el patrón de carga de infección nacional como una epidemia de **características “concentrada”**.

A pesar que el acceso para la prescripción de la prueba de tamizaje por VIH está en los 1013 EBAIS, las personas requieren presentarse al laboratorio que les corresponde para la toma respectiva, contando con 106 laboratorios en el primer nivel de atención, no obstante con la prueba actual de detección de la infección por VIH éstas muestras tienen que ser enviadas para su procesamiento a los 19 laboratorios que tienen la infraestructura para el procesamiento de las pruebas de cuarta generación, esto hace que el resultado entregado al usuario final del servicio de salud presente más demora que la esperada, aunado a la pérdida de citas por los usuarios para la entrega de los resultados.

En el 2008 la Dirección de Vigilancia de la Salud, del Ministerio de Salud y el Laboratorio Nacional de Referencia para VIH ubicado en el Hospital San Juan de Dios, solicitaron el apoyo del Proyecto Regional de VIH/sida para la evaluación en lo referente a la capacidad y calidad de diagnóstico y seguimiento de VIH y las recomendaciones pertinentes para mejoras del proceso. Dicha asesoría permitió establecer las debilidades y fortalezas del actual algoritmo diagnóstico para VIH y la recomendación técnica de la importancia de la inclusión de la prueba rápida en el primer nivel de atención.

Dentro de este proceso el Laboratorio Nacional de Referencia para VIH, fue implementando estrategias de mejora que le permitieron fortalecer la capacidad instalada para el diagnóstico, así como mejorar lo referente a la gestión de calidad interna para garantizar la calidad de sus resultados, fortaleciendo así su rol rector de la red de laboratorios de VIH.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 7
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418 VIGENCIA:

Con el fin de mejorar la oportunidad de respuesta, optimizar recursos y sobretodo ampliar la oferta de la prueba para VIH, se recomendó implementar un nuevo algoritmo diagnóstico introduciendo el uso de prueba rápida, que permita brindar un diagnóstico con la combinación de resultados de la prueba rápida y de ELISA, y solo en casos discordantes llegar hasta el uso de otras pruebas como Western Blot o ADN-Proviral.

Producto de este proceso, se obtuvieron las siguientes conclusiones

- *La combinación del uso de prueba rápida y pruebas de ELISA propuestas para el nuevo algoritmo diagnóstico de VIH, cuenta con muy buenos valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos, Iguales o superiores al 99%, lo que lo convierte en una opción para ampliar la cobertura de los servicios de prueba para VIH a nivel nacional.*
- *La realización de la prueba rápida, como tamizaje inicial para VIH, permitirá que el reporte de resultados negativos se brinde en menos de 24 horas, y los resultados positivos puedan reportarse en un período no mayor de 1 semana.*
- *El grado de concordancia obtenido entre el nivel local y el LNR en la evaluación externa del desempeño, se clasifica como satisfactorio, con un porcentaje de concordancia del 100% en los resultados reportados.*
- *La implementación de la prueba rápida para VIH requiere un programa estructurado de capacitación y control de calidad, acompañado de visitas de monitoreo en campo.*


La introducción de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH tiene las siguientes ventajas prácticas: aumento de la cantidad de personas beneficiadas al conocer su estado serológico de VIH, la comunicación directa de los resultados a un mayor número de personas que se someten a las pruebas, la rapidez en la obtención de resultados y la menor dependencia de los servicios centralizados con estos fines (Guía práctica para la implementación de pruebas fiables y eficientes para el diagnóstico del VIH- OPS, 2008)

Por lo tanto, el acceso a pruebas sencillas y rápidas facilitaría el objetivo de este lineamiento en grupos de personas especialmente vulnerables y de alto riesgo.

1. Descripción del Lineamiento:

En el marco de la Norma nacional para la Atención Integral de personas con VIH/SIDA, 2014... que textualmente dice:

“.... Una acción de prevención fundamental es la accesibilidad a la prueba mediante la solicitud espontánea del usuario o la oferta por los establecimientos de salud para garantizar que haya conocimiento del estado serológico de las personas y oportunidad en la intervención...”

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 8
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418 VIGENCIA:

La CCSS debe promover la prueba de tamizaje y no desalentar a la persona usuaria que la solicita. Cualquier funcionario de los servicios de salud ya sea médicos, enfermeras, microbiólogos, trabajadores sociales, psicólogos y los ATAPS deben acatar esta instrucción.

Toda persona que solicite la prueba o se le oferte la prueba y accede a realizársela, antes de someterse a la prueba del VIH debe otorgar su consentimiento voluntario y ser informado acerca del proceso de la prueba rápida, recibir orientación sobre los servicios que podrán recibir de acuerdo a los resultados y muy importante hacerle ver la importancia de presentarse a la cita para conocer el resultado respectivo.

El consentimiento voluntario o no para la realización de prueba del VIH debe quedar constatado en el expediente médico y tendrá carácter confidencial, como textualmente se indica en el artículo 21 Reforma Integral a la Ley General del VIH 7771

Las poblaciones consideradas de alta prioridad para la prescripción de la PR, son:


- a. ***Vulnerables:*** *adolescentes y persona jóvenes con actividad sexual entre 15 y 24 años de edad, embarazadas, parejas serodiscordantes, personas adultas maduras y adulta mayor con valoración de riesgo.
Cualquier persona que solicita voluntariamente la prueba*
- b. ***Población expuesta a mayor riesgo (PEMAR):*** *personas con síntomas de ITS, personas portadoras de TB o con sintomatología sugestiva, mujeres con alteraciones intraepiteliales en el PAP, hombres que tienen sexo con hombres, mujeres trans, hombres y mujeres trabajadores sexuales y hombres privados de libertad.*

El médico que está impartiendo la consulta clínica debe solicitar el examen de detección de infección por el VIH en una solicitud aparte de las otras pruebas de laboratorio.

Debe anotar en dicha solicitud, el motivo de consulta o causa de solicitud de la prueba de detección de infección por el VIH, además, los datos personales y demográficos de la persona usuaria y el establecimiento que solicita el examen.

El médico o cualquier profesional que haya sido designado por el medico director del establecimiento de salud para la entrega del resultado, sea (o) enfermera (o) trabajadora (or) social, psicólogo (a) o microbiólogo (a) debe impartir la Consejería siguiendo el documento normativo correspondiente ***“Orientación y Consejería para la promoción de la prueba del Virus de la Inmunodeficiencia Humana y la prevención del VIH y las infecciones de transmisión sexual”***: dt.GM.DDSS.AAIP.010316).

Esto con la finalidad de- evaluar riesgos y concientizar en la reducción de los mismos- concientizar en la realización de la prueba y en el conocimiento del resultado- aclarar dudas y brindar información basada en necesidad sentida del usuario- concientizar a la persona sobre los posibles resultados de la prueba- dar apoyo y coadyuvar en la ansiedad e impacto

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 9
	GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		
LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418	VIGENCIA:

psicoemocional cuando el resultado es positivo. (*Guía Orientación y Consejería para la promoción de la prueba del Virus de la Inmunodeficiencia Humana y la prevención del VIH y las infecciones de transmisión sexual*). Toda la información suministrada por el usuario (a) debe ser confidencial y no se revelará a nadie sin el consentimiento de la persona usuaria del servicio de salud.

El laboratorio debe hacer llegar al expediente el resultado de la primera muestra independiente del resultado obtenido, siguiendo la normativa establecida institucional.

La entrega al usuario final de un resultado **no reactivo/negativo** debe ser entre 2-7 días hábiles y debe darse en forma clara y sencilla (**ver Algoritmo prueba rápida**).

El profesional que entregue el resultado debe verificar que el usuario (a) entienda el significado del resultado y explicar que el resultado negativo no descarta la posibilidad de infección si el perfil y patrón de conducta es de riesgo. Si el médico (a) o el profesional de salud designado considera necesario que el paciente debe volver a realizarse otra prueba, explique que los anticuerpos se desarrollan entre 2 a 8 semanas post exposición de riesgo (2-4 semanas es el período de ventana más corto) y éstos se detectan en sangre por lo general en un promedio de 3 meses (12 semanas de la exposición) aunque hay producción diversa según la persona, por lo que la persona usuaria del servicio debe sacar una nueva cita.


Si el primer resultado es reactivo/positivo, es preferible no hacer entrega de este resultado al paciente hasta que éste sea confirmado y se obtenga el resultado final, el cual debe estar disponible en un período **no mayor a 15 días hábiles**, esto porque ante cualquier primer resultado reactivo es necesario volver a procesar de nuevo la misma muestra con otra metodología para confirmar o descartar diagnóstico (**ver Algoritmo respectivo e Instrucción técnica laboratorios clínicos**)

Ahora bien, si el paciente solicita el resultado e insiste conocerlo entonces:

- ✓ Solo el profesional médico o el de microbiología debe entregar este resultado en forma clara y sencilla garantizando que el usuario (a) comprenda el significado de ese primer resultado y en caso necesario debe proporcionar contención emocional.
- ✓ Si el profesional médico o el de microbiología consideran que el paciente debe ser atendido por el profesional de trabajo social o psicología, debe comunicarse de inmediato con cualquiera de estos servicios para que proporcione contención emocional y estabilice al paciente.
- ✓ El médico debe proceder a dar una nueva cita para entrega del resultado final.

Cuando el resultado final CONFIRMA el diagnóstico de infección por el VIH, el microbiólogo debe referir el resultado cuanto antes al establecimiento de salud del laboratorio origen, vía fax, web o vía telefónica.

- ✓ **El médico (a) o profesional de salud designado debe** entregar el resultado en forma clara y sencilla con el fin de que el usuario (a) comprenda el significado.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 10
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418

- ✓ Hacer sentir a la persona confianza y confidencialidad
- ✓ Proporcionar contención emocional y referir de inmediato al servicio de psicología para intervención psico-educativa según normativa correspondiente y necesidades centradas en el paciente.
- ✓ Dar la referencia urgente para la clínica del VIH que le corresponda e informar de la importancia del control y seguimiento clínico.

No olvide informar a la persona con diagnóstico confirmado por VIH sobre el acompañamiento que se le brindará en la clínica de VIH por profesionales especializados en farmacia, trabajo social, psicología, enfermería, infectología, inmunología, entre otros; aspectos importantes para el mejoramiento de su salud y calidad de vida.

2. Descripción Instrucción técnica para Laboratorios Clínicos

Elaborado por


Carlos Solano S., Marco Fallas M., José Pablo Marín G., Judith Muñoz R.

Recomendaciones OPS -OMS

Los servicios de asesoría y pruebas de detección del VIH son una prioridad dentro de los programas nacionales de lucha contra el SIDA debido a que constituyen la puerta de entrada a la prevención, la atención, el tratamiento y el apoyo en materia de VIH/ SIDA. Si se desea garantizar un amplio acceso a los exámenes de detección y facilitar el tratamiento antirretroviral, en el contexto de la estrategia de acceso universal planteada por la OMS, resulta obvia la urgencia de intensificar la prestación de servicios de asesoramiento y pruebas de detección del VIH.

El acceso a pruebas sencillas y rápidas facilitaría este objetivo en muchos grupos de personas, particularmente en aquellos casos donde se llegaría a quienes más pudieran beneficiarse al conocer su estado de VIH, por ejemplo: en centros de diagnóstico y tratamiento de tuberculosis y de infecciones de transmisión sexual (ITS), en embarazadas para la prevención de la transmisión materno infantil, en personas expuestas en forma ocupacional, en personas que consultan para asesoramiento o por pruebas.

La introducción de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH cuenta con las siguientes ventajas prácticas: el aumento de la cantidad de personas que se benefician al conocer su estado de VIH, la comunicación directa de los resultados a un mayor número de personas que se someten a las pruebas, la rapidez en la obtención de resultados y la menor dependencia de los servicios de laboratorio centralizados con estos fines.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 11
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418 VIGENCIA:

La guía de implementación de pruebas para VIH de la OMS describe dos algoritmos o estrategias inmunodiagnósticas, dependiendo del objetivo de la prueba y la prevalencia de VIH en la población, estas son la estrategia secuencial y la estrategia paralela.

Estas estrategias contemplan la utilización de pruebas de distinto principio o composición antigénica, combinadas bajo parámetros de sensibilidad y especificidad, para el tamizaje en trasplantes de tejidos (incluyendo derivados sanguíneos), vigilancia epidemiológica y diagnóstico.

La estrategia secuencial se resume en 3 pasos básicos:

- Una sola prueba de alta sensibilidad (prueba rápida).
- Las muestras (+) del paso 1 se someten a un segundo análisis con una prueba de alta especificidad (ELISA de cuarta generación Ag-Ac).
- En casos de resultados discordantes, se aplica una tercera prueba de diferente naturaleza a las anteriores (Western Blot, ADN Pro-viral).

La OMS recomienda las pruebas secuenciales para la mayoría de servicios porque resultan más económicas, ya que solo las que son (+) requerirán una segunda o tercera prueba.


Definiciones

Para efectos de interpretar adecuadamente los resultados de las pruebas incluidas en el algoritmo propuesto, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

Laboratorio de origen (LO): Laboratorio clínico adscrito al centro de salud en donde se origina la solicitud de análisis para diagnóstico de infección por VIH y encargado de la recolección de la muestra al paciente respectivo. En este laboratorio inicia el algoritmo diagnóstico. Puede ser laboratorios de 1°, 2° y 3° nivel.

Laboratorio de confirmación (LC): Laboratorio clínico encargado de realizar ELISA de 4° generación. Corresponde a laboratorios del 2° y 3° nivel.

Laboratorio nacional de referencia (LNR): Laboratorio Clínico del Hospital San Juan de Dios, el cual efectúa los análisis de VIH que se requieran.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 12
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418 VIGENCIA:

PRUEBA RAPIDA:

Reactivo: La aparición de una banda, independientemente de su intensidad, en la zona de reacción de la prueba rápida que corresponde a la muestra. La banda “control” debe estar presente para que la prueba sea válida.

No reactivo: Ausencia de una banda, en la zona de reacción de la prueba rápida que corresponde a la muestra. La banda “control” debe estar presente para que la prueba sea válida.

PRUEBA DE ELISA:

Positiva: El resultado de la prueba de ELISA con valor del índice S/CO ≥ 200.0

Negativa: El resultado de la prueba de ELISA con valor del índice S/CO < 0.9

Indeterminada: El resultado de la prueba de ELISA con un valor del índice S/CO que se encuentre entre 0.9 y 199.9 unidades.

Alcance:


Aplica a todos los laboratorios clínicos de la institución.

Algoritmo Diagnóstico

El proceso inicia con la recepción en el Laboratorio Origen de la solicitud de diagnóstico de infección por VIH, la cual no debe indicar ninguna otra prueba. Dicha solicitud debe traer todos los datos demográficos completos, además del motivo de consulta o diagnóstico.

Nota 1: El sistema de registro digital se encuentra en desarrollo con las empresas proveedoras del sistema de información de laboratorio.

- Se toma muestra de suero al paciente.
- Se ejecuta la prueba rápida en suero aprobada por la institución; si el resultado es **NO REACTIVO**, se procede a elaborar el reporte del resultado, el cual se indica como “No Reactivo”. Enviar al expediente clínico según normativa.
- Si el resultado es **REACTIVO**, se envía 2 alícuotas de al menos 1 ml de suero de la **misma muestra con la misma solicitud de análisis** al Laboratorio de Confirmación que le corresponde, de acuerdo a la ubicación en la red. El informe de resultado de

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 13
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418 VIGENCIA:

la prueba rápida se libera al expediente del paciente, y debe indicar: “Reactivo, PENDIENTE DE CONFIRMAR CON LA MISMA MUESTRA”.

Nota 2: La solicitud de análisis debe indicar muy claramente la procedencia, para asegurar la trazabilidad de la información y que los resultados lleguen de vuelta al LO.


- En el LC, se efectúa el ELISA de 4ta generación a una de las alícuotas. Si el resultado es **POSITIVO**, se procederá a elaborar el reporte final y se debe hacer llegar al LO, el cual a su vez debe enviarlo de inmediato al expediente clínico.
- Si el resultado es **NEGATIVO** o **INDETERMINADO**, se procede a elaborar el reporte del resultado, en el cual se indica el valor de S/CO obtenido, además de la leyenda “PENDIENTE DE CONFIRMAR CON LA MISMA MUESTRA” y se envía al LO. Por otro lado, se enviará al Laboratorio Nacional de Referencia la **otra alícuota con la misma solicitud de análisis**, indicando los resultados.

Nota 3: Los resultados del ELISA se dan en unidades de índice S/CO. En la sección de “rango de referencia” del informe de análisis, debe estar indicada la interpretación según el valor obtenido.

- En el LNR se procesará la muestra con la metodología de Western Blot, u otra disponible, diferente a las realizadas en los niveles anteriores para establecer el diagnóstico final.
Si el Resultado de Western Blot o la otra metodología realizada es:
 - **NEGATIVO:** Se elabora el reporte final y se remite al LO.
 - **POSITIVO:** Se elabora el reporte final y se remite al LO.
 - **INDETERMINADO:** El LNR comunica el resultado al LO y a su vez le solicita la toma de una nueva muestra de suero en un período de mínimo 4 semanas, la cual deberá ser enviada directamente al LNR para poder concluir el diagnóstico.

Procedimiento para aplicar Algoritmo Diagnóstico en sitios que realizan ELISA de 4^o generación a otros centros y funcionan además como laboratorio origen.

Los laboratorios clínicos “de confirmación” funcionan además como “laboratorio origen”, ya que tienen su propia población de pacientes de consulta externa (y de acuerdo a la complejidad del centro, pacientes hospitalizados) a los cuales se les indica el diagnóstico por infección de VIH. Con el fin de aprovechar mejor los recursos y las plataformas disponibles, se aplica el algoritmo descrito pero en diferente orden:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 14
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418 VIGENCIA:

La primera prueba que se aplica a las muestras de suero es el ELISA, y de acuerdo a su resultado se procede como se describe a continuación:

- **NEGATIVO:** Se elabora el reporte final y se libera resultado.
- **POSITIVO:** Se aplica prueba rápida. Si el resultado es **REACTIVO**, se elabora el reporte final y se libera resultado. Si el resultado es **NO REACTIVO**, se envía una alícuota del suero de la *misma muestra con la misma solicitud de análisis* al LNR, indicando los resultados.
- **INDETERMINADO:** Se efectúa prueba rápida. Independientemente del resultado, se envía una alícuota del suero de la *misma muestra con la misma solicitud de análisis* al LNR, indicando los resultados. Se libera el resultado al expediente del paciente en el cual se indica el valor de S/CO obtenido, además de la leyenda “PENDIENTE DE CONFIRMAR CON LA MISMA MUESTRA”.

Consideraciones con el almacenaje y transporte de muestras.

En los casos en los que se deba conservar muestras para su posterior envío a otro centro, se debe considerar el tiempo de almacenaje a la espera de transporte, tiempo de análisis de ELISA en laboratorio de confirmación y eventualmente, el tiempo para un tercer análisis en el Centro Nacional de Referencia. El suero separado del tubo primario es viable hasta 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si se debe conservar por más tiempo, se debe almacenar a -20 °C y con no más de 3 ciclos de congelación – descongelación.


Es por ello que se recomienda enviar al laboratorio de confirmación correspondiente, 2 alícuotas de suero por separado. De esta manera, se puede conservar una muestra en congelación para su eventual envío al Centro Nacional de Referencia, mientras que se utiliza la otra para el ELISA.

Programa de control externo de la calidad

Se realizará según lo establecido por el Laboratorio Nacional de Referencia.

Responsable de verificar el cumplimiento del Lineamiento:

Área de Regulación de diagnóstico y tratamiento
Supervisores de Laboratorio de las Direcciones Regionales
Directores o jefes de laboratorio de los establecimientos de salud
Centro nacional de referencia del laboratorio de VIH/HSJD
Programa de normalización del VIH e ITS

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD		Página 15
	LINEAMIENTO TÉCNICO	LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418

Vigencia:

El presente Lineamiento rige a partir de su emisión por la Gerencia Médica.

Evaluación:

Este lineamiento se evaluará seis meses posterior a su aplicación.

Contactos para consulta:

Carlos Solano S. csolanos@ccss.sa.cr

Vilma Carvajal, vcarvajal@ccss.sa.cr

Teresita Solano CH., solanotere@gmail.com o teresita.solano@misalud.go.cr

Gloria Elena Terwes P., gloriaterwes@gmail.com
gterwes@ccss.sa.cr

Contactos para consulta Laboratorio clínico

Dra. Judith Muñoz R, División de Inmunología, Laboratorio Clínico HSJD.
judimunro@ccss.sa.cr

Dr. Mauricio Vargas, División de Inmunología, Laboratorio Clínico HSJD.
amvargava@ccss.sa.cr

Dr. Carlos Solano, División de Gestión de Calidad, Laboratorio Clínico HSJD.
csolanos@ccss.sa.cr

Documentos de Referencia:

Informe de visita de Asesoría técnica para la validación del algoritmo diagnóstico para VIH, utilizando prueba rápida y ELISA, lic Patricia Lisette Mira Gomez

Caja Costarricense del Seguro Social, Ministerio de Salud. Propuesta para la validación del algoritmo diagnóstico de VIH. Costa Rica 2011.

Especificaciones técnicas para la adquisición de pruebas efectivas para determinar antígeno, anticuerpo HV1 y HV2 mediante ensayo inmunocromatografico (prueba rápida)

Guía práctica para la implementación de pruebas fiables y eficientes para el diagnóstico del VIH, Región de América. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., 2008

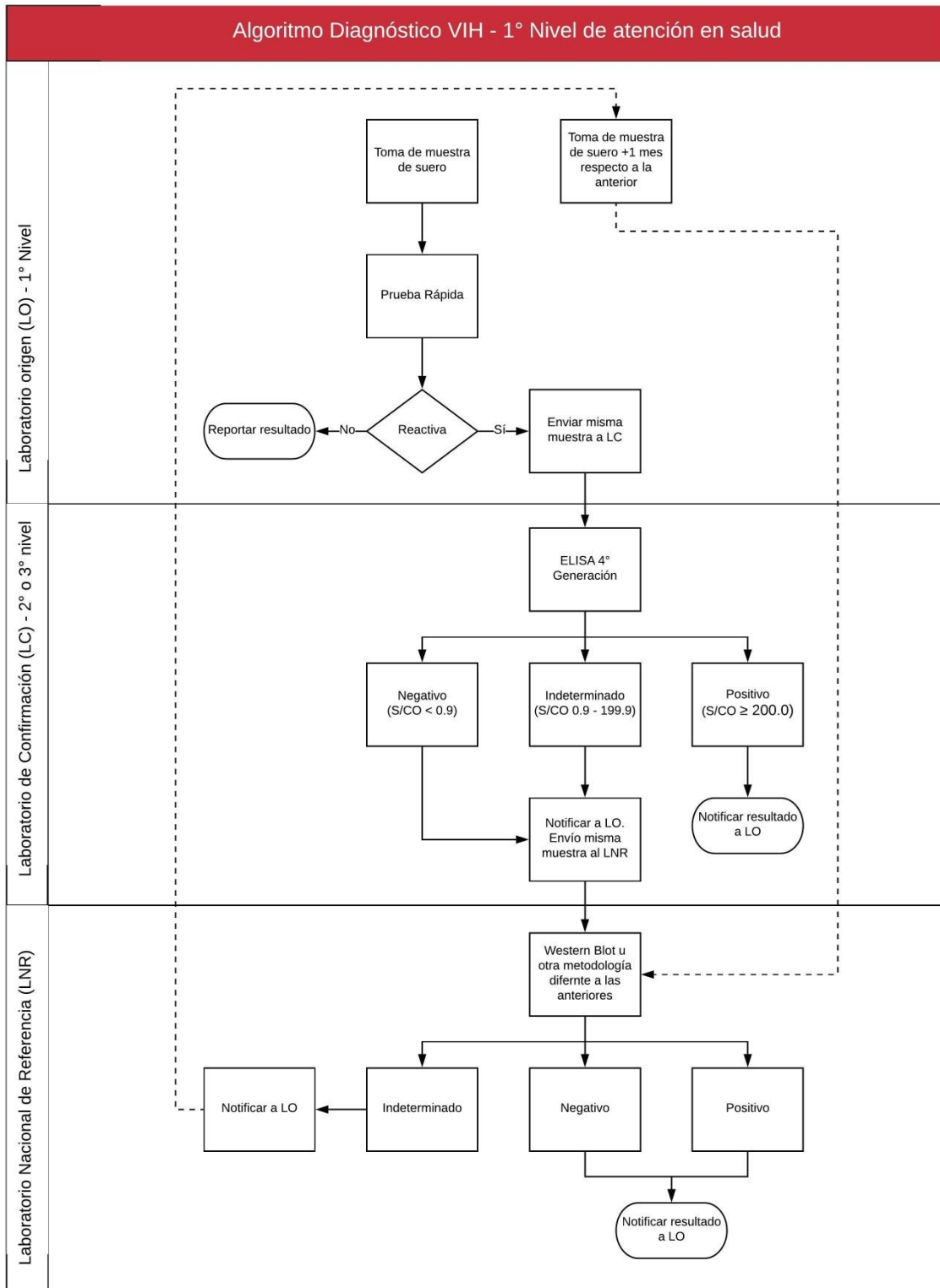


LINEAMIENTO
TÉCNICO

LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD

CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418

VIGENCIA:





LINEAMIENTO
TÉCNICO

LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y MANEJO DE LA
PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DEL VIH EN LAS PERSONAS USUARIAS DE
LOS SERVICIOS DE SALUD

CÓDIGO: LT.GM.DDSS.170418

VIGENCIA:

Algoritmo Diagnóstico VIH - Laboratorios origen que cuentan con ELISA 4° Generación

