

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUB DIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN TÉCNICA NORMATIVA
DEPARTAMENTO DE PREVENCIÓN EN SALUD



**"INSTRUCTIVO PARA EL ENVÍO DE PRUEBAS
Y RECEPCIÓN DE RESULTADOS DE
GENOTIPIFICACION DE VIH EN EL ISSS".**

SEPTIEMBRE - 2008

Presentación

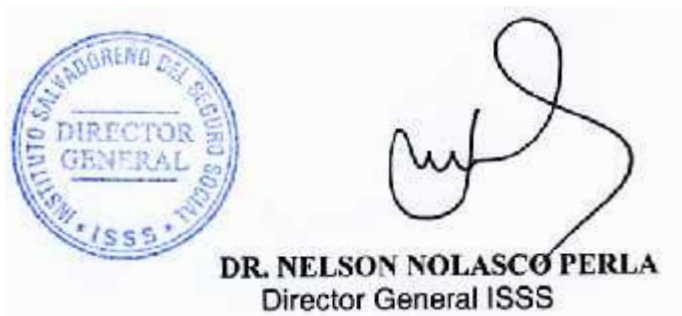


El Instituto Salvadoreño del Seguro Social a través de su política de modernización y desarrollo institucional ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación de la División Técnica Normativa, quién a través del Departamento de Prevención en Salud es la responsable de elaborar las normas de los Programas de Atención Integral en Salud.

En este sentido, el "INSTRUCTIVO PARA EL ENVÍO DE PRUEBAS Y RECEPCIÓN DE RESULTADOS DE GENOTIPIFICACION DE VIH EN EL ISSS" será el documento normativo que tendrá como objetivo, guiar a los profesionales en el proceso de toma de decisiones sobre que actividades debe realizar para que la documentación completa y la muestra para la prueba de genotipificación llegue a su destino, así como la recepción de resultados, constituyéndose en una herramienta valiosa con que contarán los Centros de Atención que tengan la subespecialidad de Infectología en su portafolio de servicios, quienes deberán proceder a su divulgación, implantación y cumplimiento obligatorio.

Lo que se transcribe para el conocimiento y efectos pertinentes.



DR. NELSON NOLASCO PERLA
Director General ISSS

The image shows a circular official stamp on the left and a handwritten signature on the right. The stamp contains the text "INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL" around the top edge, "DIRECTOR GENERAL" in the center, and "ISSS" at the bottom. The signature is in black ink and appears to be "N. Perla".

COMITÉ NORMATIVO

JEFE DIVISIÓN TÉCNICA NORMATIVA	<i>Dr. Simón Baltazar Agreda</i>
JEFA DEPARTAMENTO DE PREVENCIÓN EN SALUD	<i>Dra. Susana Campos de Portillo</i>
COLABORADOR TECNICO DE SALUD II PREVENCIÓN EN SALUD	<i>Dra. Carolina Melgar de Pérez</i>
COLABORADOR TECNICO DE SALUD II NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN	<i>Dr. Marco Obdulio Barrientos</i>
COLABORADOR TECNICO DE SALUD I NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN	<i>Ing. Raúl E. Muñoz Arévalo</i>

PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA
ELABORACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS

DEPENDENCIA	NOMBRE
JEFA LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO Y ONCOLÓGICO	<i>Dra. Marta Larín</i>
TÉCNICA DEL PROGRAMA NACIONAL DE ITS- VIH/SIDA	<i>Dra. Alma Yanira Quezada</i>
JEFATURA LABORATORIO MOVIL VIH LABORATORIO CENTRAL DR. MAX BLOCH DEL MSPAS	<i>Licda. Ana Vilma Avalos de Vásquez</i>
COORDINADORA DE INMUNOHEMATOLOGÍA LABORATORIO CENTRAL DR. MAX BLOCH DEL MSPAS	<i>Licda. Ana Thelma de Pineda</i>

PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA
VALIDACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS

DEPENDENCIA	NOMBRE
SUBDIRECTORA HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO Y ONCOLÓGICO	<i>Dra. Diana Rivera de López</i>
DIRECTORA UNIDAD MÉDICA ATLACATL	<i>Dra. Meili Linqui de Cerón</i>
DIRECTORA UNIDAD MÉDICA DE SAN MIGUEL	<i>Dra. Teresa de Jesús Gómez</i>
TEC. LABORATORIO DE INMUNOLOGIA DE HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO	<i>Licda. Celina Aguilar de Betancourt</i>

Contenido

I.	INTRODUCCIÓN	- 1 -
II.	OBJETIVOS:	- 1 -
III.	CAMPO DE APLICACIÓN	- 2 -
IV.	PROCEDIMIENTOS.....	- 2 -
V.	“EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE GENOTIPIFICACIÓN”	- 2 -
	1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO	- 2 -
	2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	- 4 -
VI.	“RECEPCIÓN DE RESULTADOS DE GENOTIPIFICACIÓN DE LABORATORIO REGIONAL GORGAS”	- 9 -
	1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO	- 9 -
	2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	- 9 -
VII.	OBSERVANCIA DEL DOCUMENTO TÉCNICO NORMATIVO	- 11 -
VIII.	VIGENCIA DE LA NORMA.....	- 11 -
IX.	AUTORIZACIÓN	- 11 -
X.	ANEXO 1 FLUJOGRAMAS GRAFICOS	- 12 -
XI.	ANEXO 2 CRITERIOS PARA PRUEBAS DE GENOTIPIFICACIÓN	- 17 -
XII.	ANEXO 3 FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE PRUEBAS DE GENOTIPAJE VIH .	- 18 -
XIII.	ANEXO 4 LINEAMIENTOS REGIONALES	- 19 -

I. INTRODUCCIÓN

La epidemia causada por la infección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), en la actualidad representa uno de los problemas de salud pública más graves del país, pues a pesar de los avances en el manejo clínico-terapéutico cada día se registra un incremento de nuevos casos y reportes de resistencia a medicamentos antirretrovirales.

En la actualidad existen muchos factores que pueden influenciar la seguridad y eficacia de la terapia antirretroviral en cada paciente, entre los cuales se puede mencionar: la no adherencia al tratamiento, interacción entre medicamentos, reacciones adversas y desarrollo de resistencias a los antirretrovirales, por lo que un estudio de genotipificación para VIH es esencial para determinar la utilidad de los medicamentos antirretrovirales.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha dado prioridad a la prevención, vigilancia y control de la resistencia del VIH en el marco de su planificación para la iniciativa de 3X5, desarrollando un enfoque para prevenir la aparición y transmisión de virus resistentes a los medicamentos contra el VIH.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) como ente rector brinda los lineamientos que garantizan el abordaje integral de las personas infectadas a través de normas, manuales, guías y lineamientos, que permitan al personal de salud tomar decisiones oportunas y confiables para la atención de estos casos. En este contexto y con la finalidad de homologar la respuesta de las diferentes acciones en torno a la epidemia de VIH como país, el ISSS trabajará con los mismos lineamientos del Ministerio de Salud para la indicación, toma y envío de muestras de genotipificación para VIH.

II. OBJETIVOS:

General:

Describir el proceso para la indicación de prueba de genotipificación de VIH, así como la toma, envío de muestras y recepción de resultados de la misma por los centros de atención del ISSS, que cuentan en su portafolio de servicios con la especialidad de Infectología.



Específicos:

- ❑ Normar la indicación de pruebas de genotipificación para VIH en el ISSS.
- ❑ Dar cumplimiento a los protocolos Nacionales y Regionales para indicación, toma y envíos de muestras de genotipificación de VIH.

III. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento normativo es de observancia obligatoria para todos los profesionales que brindan atención médica a pacientes VIH y envían a realizar pruebas de genotipificación.

IV. PROCEDIMIENTOS

Se presenta los procedimientos que resumen las actividades de cada una de las fases del proceso de indicación, toma y envío de muestras para genotipificación de VIH, así como la recepción de resultados en los establecimientos que cuenten con la subespecialidad de infectología dentro del ISSS.

V. "EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE GENOTIPIFICACIÓN"

1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

- 1.1. Los Infectólogos serán los responsables de indicar las pruebas de genotipificación de VIH, cuando se presente resistencia a los medicamentos antirretrovirales y se cumpla con los criterios establecidos por el Laboratorio Regional Gorgas.
- 1.2. La Subdirección del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico será la responsable de llevar controles y registros de todos los casos que le sean remitidos.
- 1.3. Los Directores de las Unidades Médicas de Atlacatl y San Miguel serán los responsables de autorizar el envío de solicitudes de pruebas de Genotipificación generados en su Centro de Atención hacia la Subdirección del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.



- 1.4. El Laboratorio de Inmunología del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico será el responsable de preparar la documentación completa y las muestras para hacerlas llegar al Laboratorio Central Max Bloch, para todos los casos que aplique la toma de prueba de genotipificación.
- 1.5. El Laboratorio de Inmunología del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico será el responsable de recibir casos únicamente de la Subdirección del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico, llevando los controles y registros de los mismos.
- 1.6. El Director Local será el responsable de recibir la recomendación del Comité Evaluador del Programa VIH cuando no aplique para prueba de Genotipificación, los analizará y hará llegar a Médico Infectólogo para cumplimiento, el cual deberá dejar constancia en el Expediente Clínico del paciente y hará llegar al Archivo Clínico la documentación resultante del proceso, para su resguardo o gestionará cita para el paciente de acuerdo al caso.
- 1.7. El Director Local será el responsable de recibir las pruebas con carga viral menor a 5,000 copias y hará llegar al médico infectólogo quien será el responsable de revisar y analizar los resultados, luego esta información la hará llegar al Archivo Clínico, para su resguardo en el Expediente Clínico del paciente o gestionará cita para el paciente de acuerdo al caso.
- 1.8. Para realizar la prueba de genotipificación se utilizará la vía del Laboratorio Regional Gorgas. Si está agotada se deberá realizar el Proceso Institucional oficial vigente.
- 1.9. Deberá cumplirse con el proceso institucional oficial vigente cuando sea necesario la compra de servicios, por lo que para este caso elaborará la requisición de compra la cual tiene que ser autorizada por las Dependencias involucradas en el proceso.



2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Médico Infectólogo

1. Indica la prueba, elabora la Solicitud de Genotipificación del VIH y la Guía de Historia Clínica.
2. Elabora el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH.
3. Verifica los criterios de inclusión para efectuar las pruebas de genotipificación de VIH.
4. Entrega la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica y el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH a la Enfermera ó responsable de atención de clínica.

Enfermera ó responsable de atención de clínica

1. Completa datos en documentos.
2. Entrega la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica y el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH a la Dirección Local.

Director Local

1. Recibe y revisa la documentación.
2. Si al revisar la documentación no está correcta ni completa.
3. Remite la documentación al Médico Infectólogo para completar requisitos.
4. Entrega la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica y el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH a Médico Infectólogo para que complete los requisitos que hacen falta y regrese la documentación a la Dirección Local.
5. Si al revisar la documentación está correcta y completa.
6. Solicita a la Secretaria que elabore el control de remisión para la Subdirección de Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.



7. Autoriza el envío de la Documentación.
8. Solicita a la Secretaria que envíe la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH y el Control de Remisión autorizado a la Subdirección de Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
9. Archiva el Control de Remisión en el archivo de la Dirección Local.

Subdirección Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.

1. Recibe y verifica el cumplimiento de la Documentación remitida por los infectólogos del Hospital Médico Quirúrgicos y Oncológico y de las Direcciones de las Unidades Médicas de Atlacatl y San Miguel.
2. Si la documentación no está en forma.
3. Remite la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH y el Control de Remisión al Director Local para completar requisitos y hacerlos llegar nuevamente a la Subdirección de Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
4. Si la Documentación está en forma.
5. Elabora Control de Remisión de la Documentación.
6. Archiva el Control de Remisión proveniente de la Dirección Local y el elaborado en la Subdirección del H.M.Q. y Oncológico en el Archivo de la Subdirección del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
7. Remite la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH y el Control de Remisión al Programa Nacional ITS-VIH/SIDA (Comité Evaluador).

Programa Nacional ITS-VIH/SIDA (Comité Evaluador)

1. Recibe y evalúa la documentación del ISSS y genera recomendaciones.
2. Si no aplica la prueba de genotipificación



3. Genera recomendaciones para Médico Infectólogo.
4. Entrega la Recomendación del Comité Evaluador para Médico Infectólogo, la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH a la Subdirección del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
5. Si aplica la prueba de genotipificación
6. Entrega la Recomendación del Comité Evaluador para la toma de carga viral, la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica y el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH a la Subdirección de Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.

Subdirección Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.

1. Recibe la recomendación del Comité Evaluador, la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica y el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH y revisa las recomendaciones del Comité Evaluador.
2. Si la documentación no tiene recomendación para prueba de genotipificación
3. Elabora control y registros de la documentación.
4. Archiva el control y los registros en el Archivo de la Subdirección del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
5. Remite la Recomendación del Comité Evaluador para Médico Infectólogo, la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH recomendaciones del Comité Evaluador a la Dirección Local para que se entregue a Médico Infectólogo y finaliza procedimiento.
6. Si la documentación tiene recomendación para prueba de Genotipificación.
7. Fotocopia la Solicitud de Genotipificación del VIH.



8. Elabora control, registros de la documentación y genera solicitud para carga viral (Formulario de Exámenes Diversos).
9. Archiva la fotocopia de la Solicitud de Genotipificación del VIH, el control y los registros en el Archivo de la Subdirección del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
10. Entrega la recomendación del Comité Evaluador para la toma de carga viral, la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH y el Formulario de Exámenes Diversos al Laboratorio de Inmunología de H.M.Q.

Laboratorio de Inmunología de Médico Quirúrgico y Oncológico

1. Revisa que la recomendación del Comité Evaluador para la toma de carga viral, la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH y el Formulario de Exámenes Diversos este completa y correcta.
2. Si la documentación no es correcta o está incompleta.
3. Remite la recomendación del Comité Evaluador para la toma de carga viral, la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH y el Formulario de Exámenes Diversos a la Subdirección de H.M.Q. y Oncológico para que complemente lo que le hace falta y se lo regrese posteriormente.
4. Si la documentación es correcta y completa.
5. Cita al Paciente para la toma de muestra.
6. Se presenta el paciente al Laboratorio de Inmunología de Médico Quirúrgico y Oncológico
7. Se le toma la muestra al paciente.
8. Si el resultado de la carga viral es indetectable (menor a 5,000 copias).
9. Elabora control y registros de la documentación y de resultados.



10. Archiva el control y los registros en el Archivo del Laboratorio de Inmunología.
11. Remite el resultado de la Carga Viral baja o indetectable (Formulario de Exámenes Diversos) con la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH y la Recomendación de Comité Evaluador al Director Local para que entregue al Médico Infectólogo y finaliza procedimiento.
12. Si el resultado de la carga viral es detectable (mayor a 5,000 copias).
13. Elabora control y registros de documentación y resultados.
14. Archiva el control y los registros en el Archivo del Laboratorio de Inmunología.
15. Verifica si existe disponibilidad de cupos con Laboratorio Regional, si no hay cupo.
16. Sigue el Proceso Institucional oficial vigente para compra de servicios con requisición de compra a nivel local.
17. Si existe disponibilidad de cupos con Laboratorio Regional.
18. Se prepara la documentación y la muestra para el envío al Laboratorio Regional Gorgas por la empresa de correos establecida por este.
19. Se envía la Solicitud de Genotipificación del VIH, la Guía de Historia Clínica, el Formulario para la Solicitud de Pruebas de Genotipaje VIH y el resultado de la Carga Viral (Formulario de Exámenes Diversos) al Laboratorio Regional Gorgas y finaliza el procedimiento.



VI. "RECEPCIÓN DE RESULTADOS DE GENOTIPIFICACIÓN DE LABORATORIO REGIONAL GORGAS"

1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

- 1.1 El Programa Nacional ITS-VIH/SIDA hará llegar los resultados de la prueba de genotipificación a través de correo electrónico y físico al Laboratorio de Inmunología del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
- 1.2 El Laboratorio de Inmunología del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico será el responsable de hacer llegar los resultados de la prueba de Genotipificación a Trabajo Social del área de Oncología y este informará a la Dirección Local de las Unidades Médicas de Atlacatl y San Miguel para que retiren los resultados.
- 1.3 Trabajo Social del Centro de Atención correspondiente será el responsable de gestionar cita del paciente e informarle a este, de manera inmediata, archivando los resultados en el Expediente Clínico.
- 1.4 El médico infectólogo será el responsable de recibir los resultados de la prueba de Genotipificación, analizarlos e implementar esquema de tratamiento, dejando constancia en el Expediente Clínico del paciente.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Programa Nacional ITS-VIH/SIDA

1. Envía el resultado de Genotipificación al Laboratorio de Inmunología del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico vía correo electrónico y físico.

Laboratorio de Inmunología de Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.

1. Recibe el resultado de Genotipificación del Programa Nacional ITS-VIH/SIDA.
2. Actualiza controles y registra resultados.



3. Informa a la Subdirección del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico que se recibió resultado de Genotipificación para que actualice sus registros.
4. Archiva el control y los registros en el Archivo del Laboratorio de Inmunología.
5. Envía el resultado de Genotipificación a Trabajo Social del área de Oncología y finaliza procedimiento.



VII. OBSERVANCIA DEL DOCUMENTO TÉCNICO NORMATIVO


La vigilancia del cumplimiento del presente documento: "INSTRUCTIVO PARA EL ENVÍO PRUEBAS Y RECEPCIÓN DE RESULTADOS DE GENOTIPIFICACIÓN DE VIH EN EL ISSS", corresponde a las Direcciones de los Centros de Atención que cuente con este tipo de prestación de servicios.


VIII. VIGENCIA DE LA NORMA


El presente documento "INSTRUCTIVO PARA ENVIAR PRUEBAS DE GENOTIPIFICACIÓN Y RECEPCIÓN DE RESULTADOS" entrará en vigencia a partir de la firma de las autoridades y posterior a la fecha de implantación.


IX. AUTORIZACIÓN

San Salvador, Septiembre de 2008



Dra. Susana Campos de Portillo
Jefa Departamento Prevención en Salud






Dr. Simón Baltazar Agreda
Jefe División Técnica Normativa




Autorización


Dr. José Eduardo Avilés Flores
Subdirector de Salud

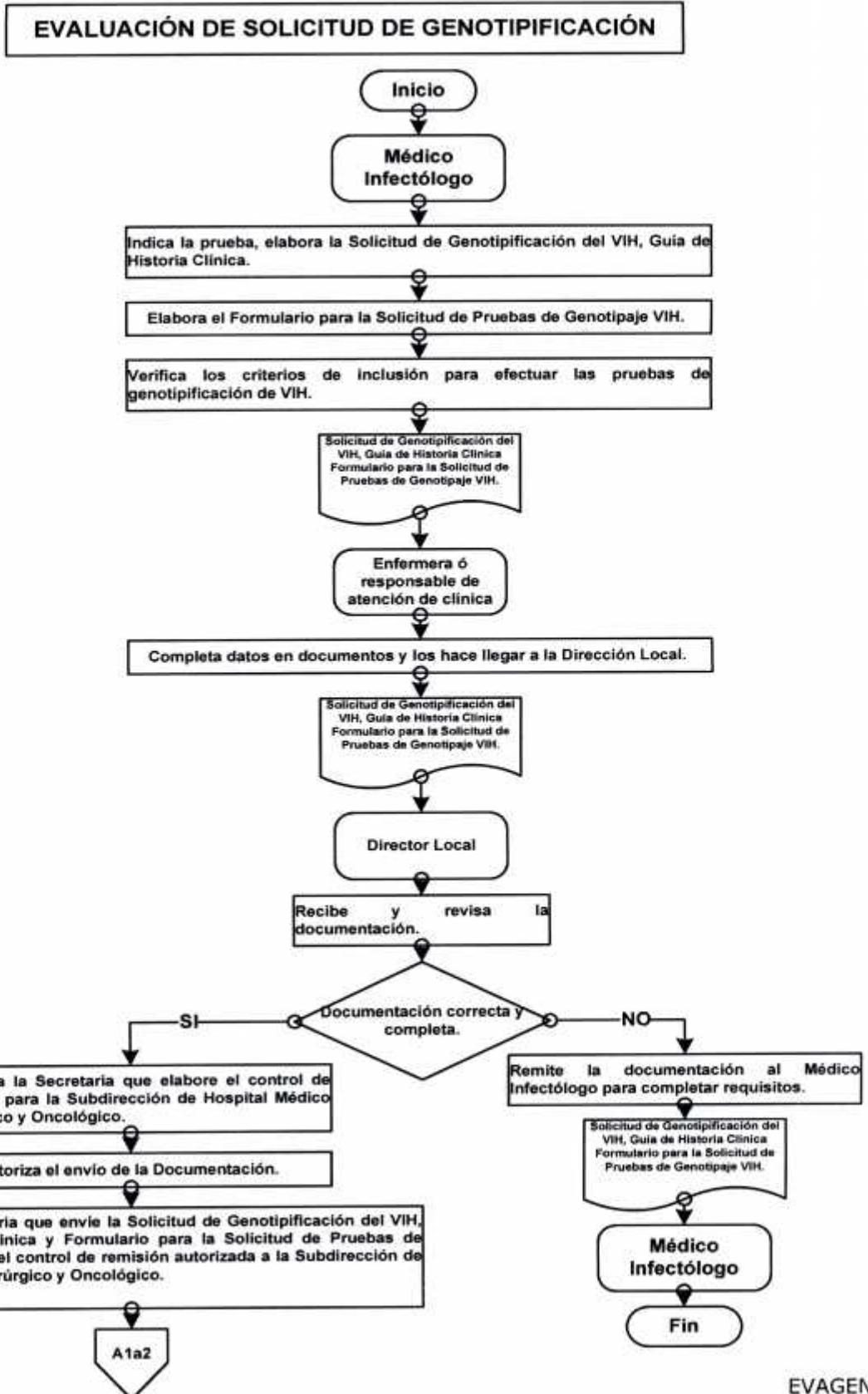


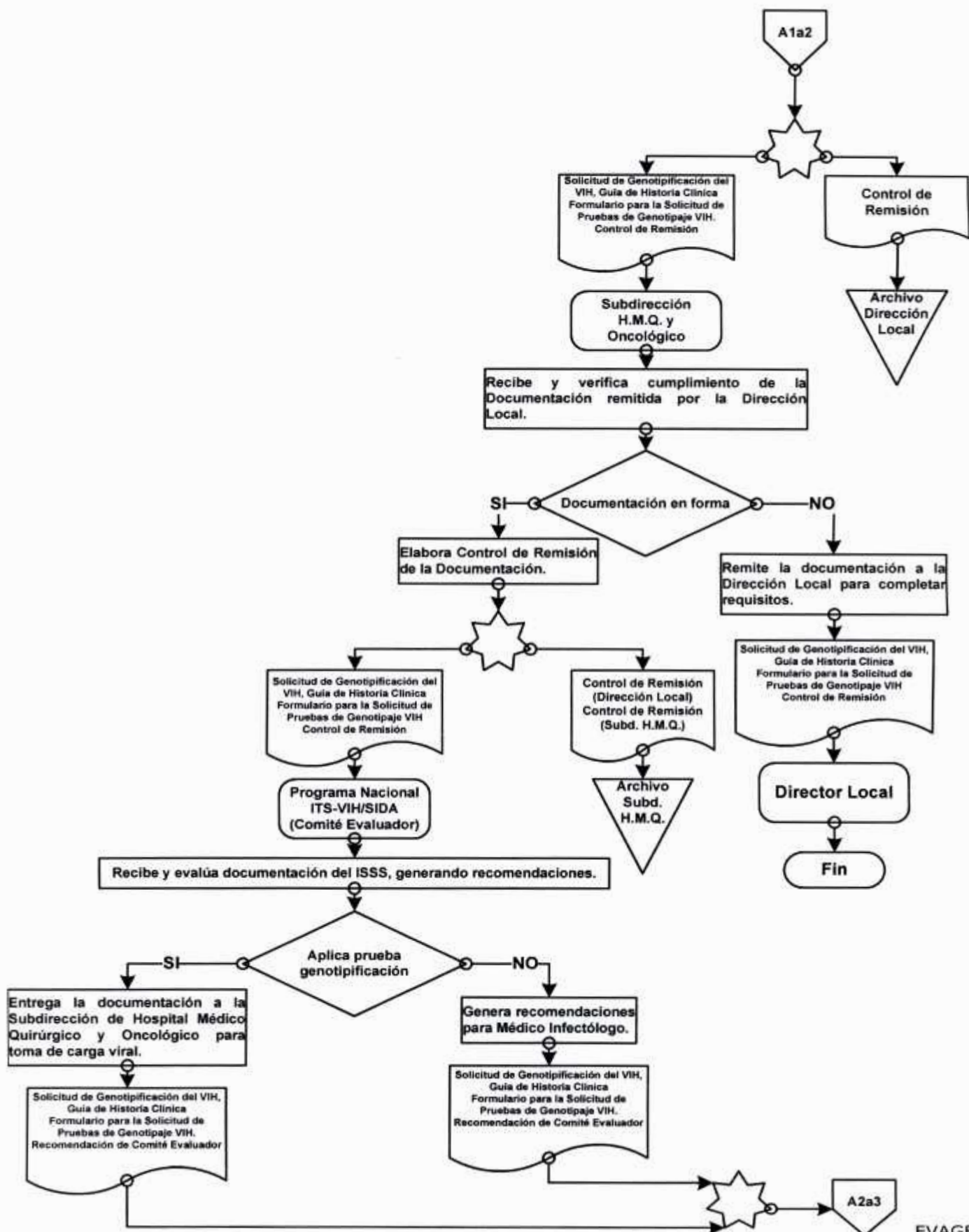

Dr. Nelson Nolasco Perla
Director General

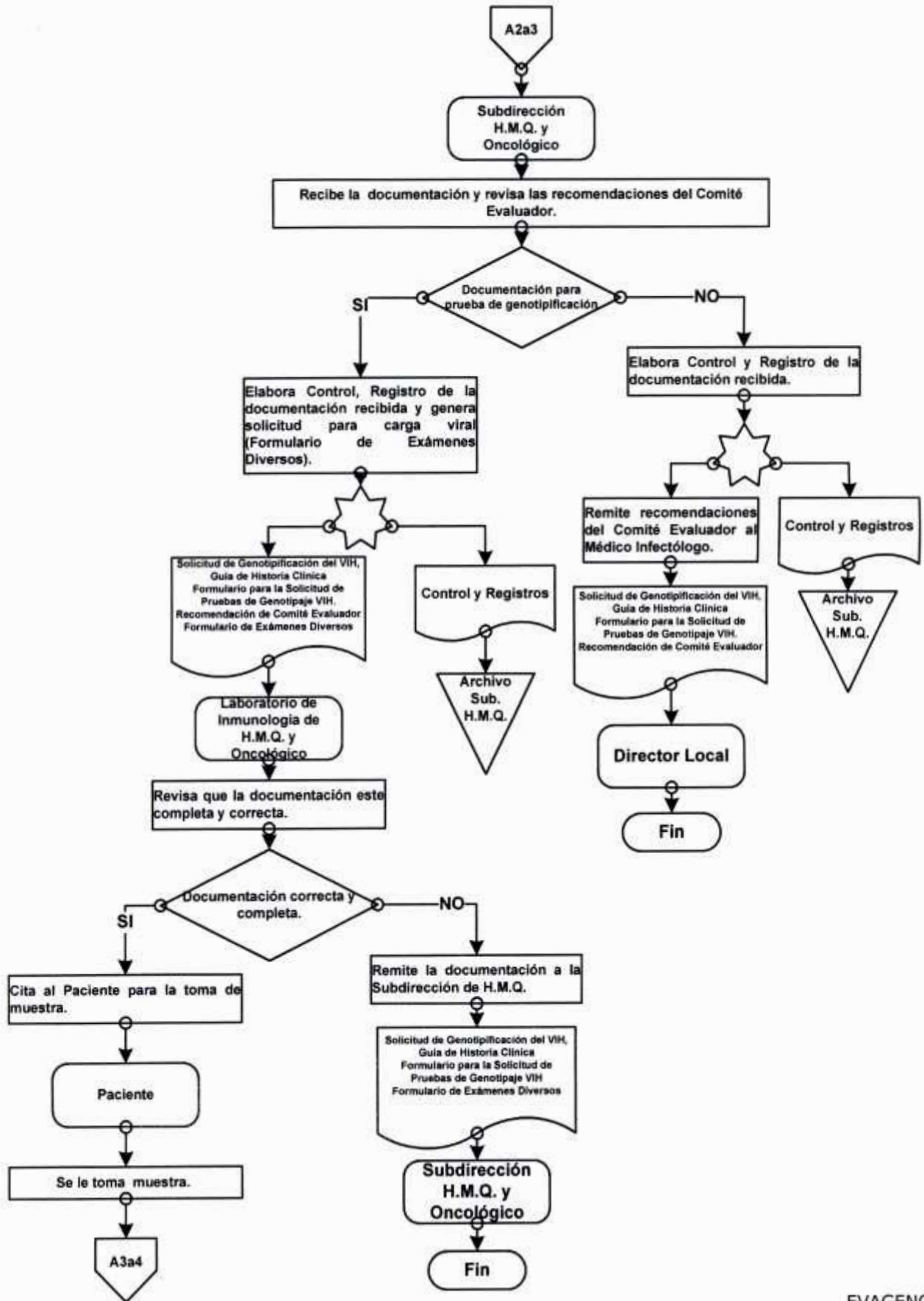


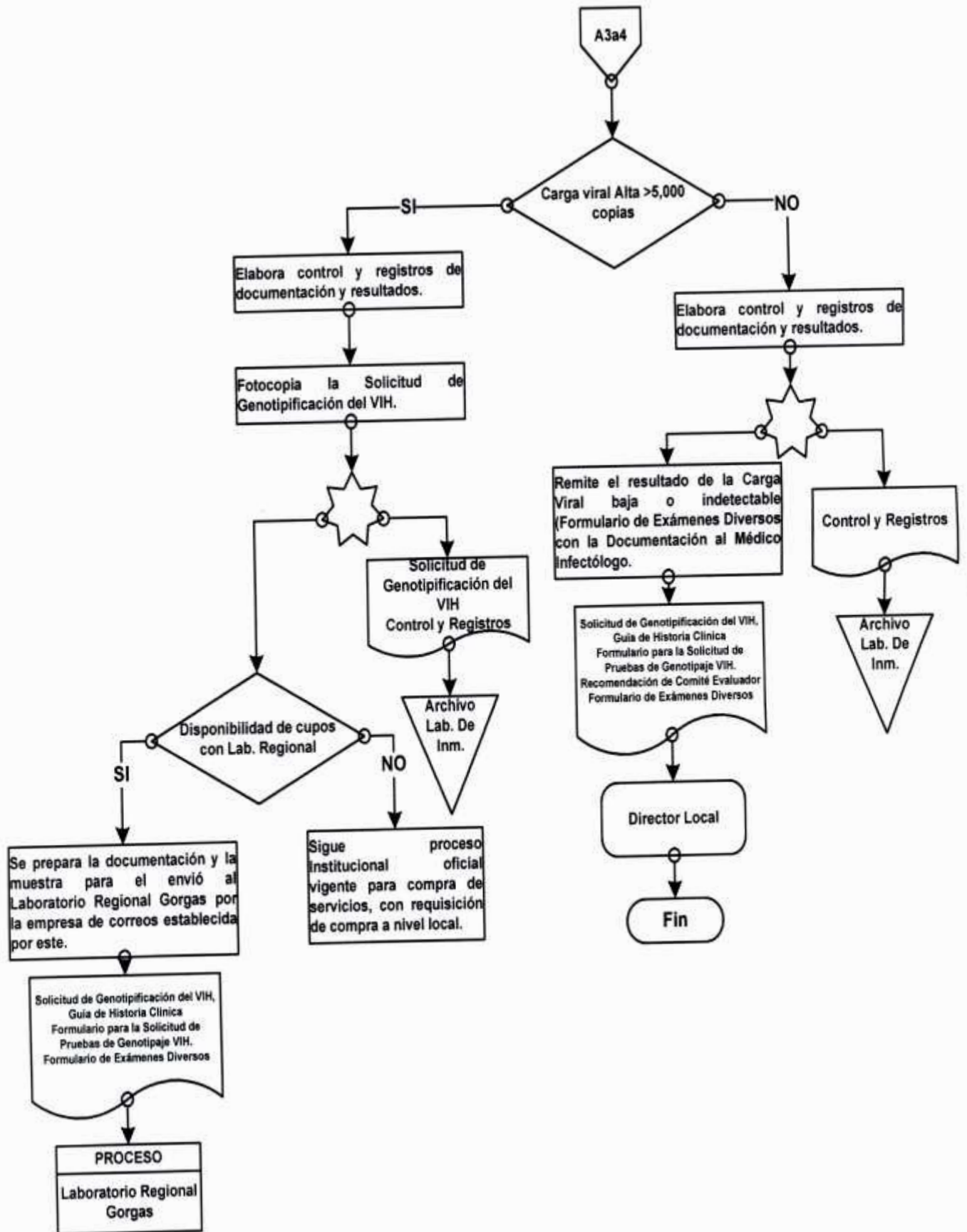


X. ANEXO 1 FLUJOGRAMAS GRAFICOS

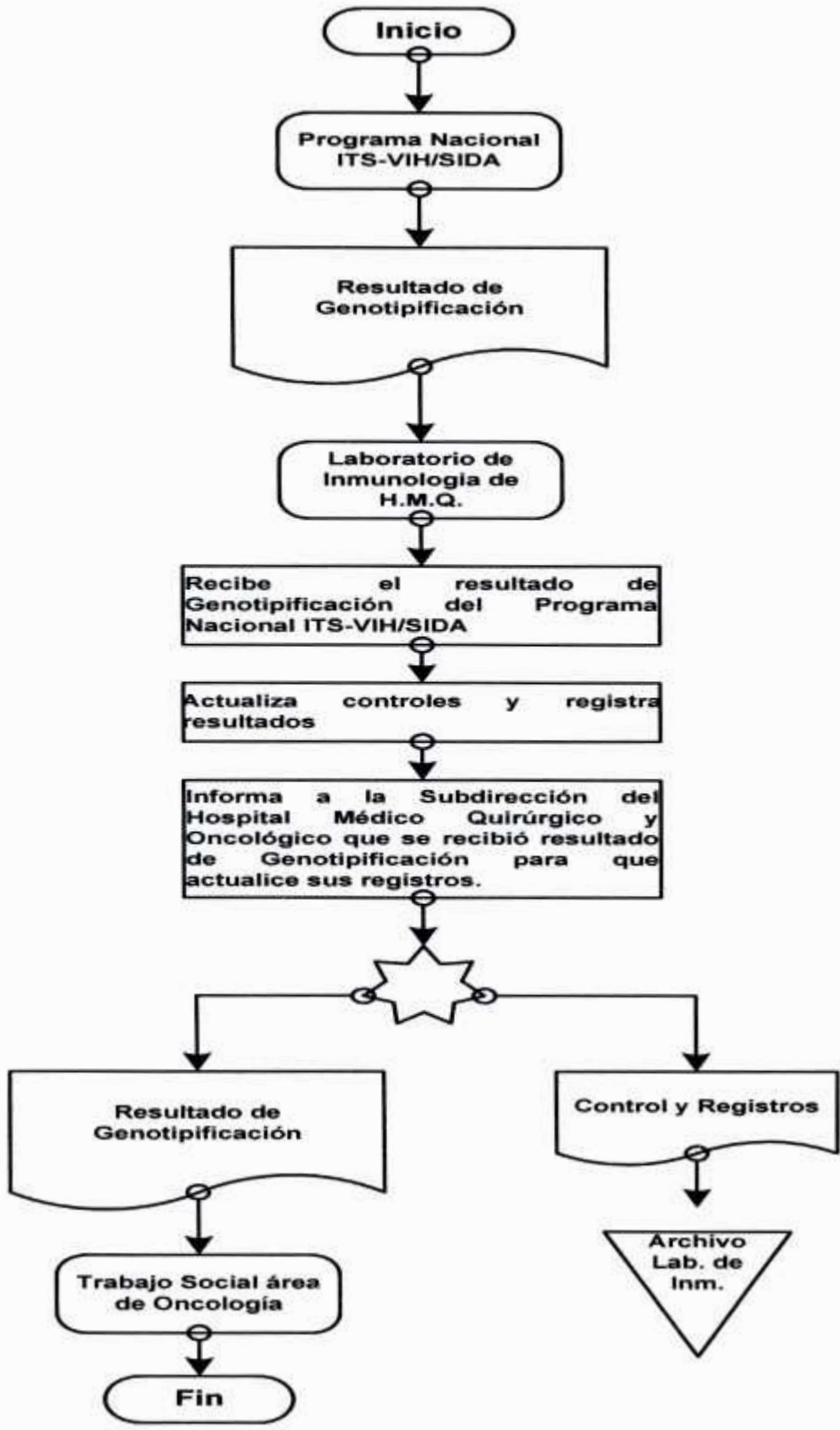








RECEPCIÓN DE RESULTADOS DE GENOTIPIFICACIÓN DE LABORATORIO REGIONAL GORGAS



XI. ANEXO 2 CRITERIOS PARA PRUEBAS DE GENOTIPIFICACIÓN

1. Persona en TAR (evidencia de no suspensión y no interrupción)
2. Evidencia de falla terapéutica al segundo, tercer o cuarto esquema antirretroviral.
3. Demuestra de falla virológica
4. Evidencia de falla al tratamiento
5. Evaluación por equipo multidisciplinario en VIH/SIDA
6. Paciente sin cambio de esquema en los últimos 6 meses
7. Que asista a su control regularmente



XII. ANEXO 3 FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE PRUEBAS DE GENOTIPEAJE VIH



**Solicitud de Genotipificación del VIH
Guía de Historia Clínica**

(La Historia Clínica puede ampliarse, pero no puede registrarse menos de lo requerido)

I. Datos Generales:

Nombre del Establecimiento: _____

Nombre de Paciente: _____

Edad: _____ Sexo: M F Núm. de DUI: _____

Nº de Afiliación (expediente): _____

Fecha y Lugar de diagnóstico de la infección por VIH: _____

II. Historia de Tratamiento recibido por el paciente:

Fecha de inicio de 1^{er} esquema de TAR: ____/____/____ (dd/mm/aaaa)

Medicamentos de 1^{er} esquema: _____

CD4 al iniciar 1^{er} esquema: _____ Carga Viral: _____ Fecha de reporte: ____/____/____

Justificación ó motivo del cambio de 1^{er} esquema: _____

Fecha de inicio de 2^o esquema de TAR: ____/____/____ (dd/mm/aaaa)

Medicamentos de 2^o esquema: _____

CD4 al iniciar 2^o esquema: _____ Carga Viral: _____ Fecha de reporte: ____/____/____

Justificación ó motivo del cambio de 2^o esquema: _____

Fecha de inicio de 3^{er} esquema de TAR: ____/____/____ (dd/mm/aaaa)

Medicamentos de 3^{er} esquema: _____

CD4 al iniciar 3^{er} esquema: _____ Carga Viral: _____ Fecha de reporte: ____/____/____

Justificación ó motivo del cambio de 3^{er} esquema: _____

Fecha de inicio de 4^o esquema de TAR: ____/____/____ (dd/mm/aaaa)

Medicamentos de 4^o esquema: _____

CD4 al iniciar 4^o esquema: _____ Carga Viral: _____ Fecha de reporte: ____/____/____

Justificación ó motivo del cambio de 4^o esquema: _____

Valoración de Adherencia: _____

Infecciones oportunistas en los últimos doce (12) meses: _____

Nombre, Firma y Sello del Médico(a): _____

XIII. ANEXO 4 LINEAMIENTOS REGIONALES



SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN CENTRO AMERICANA (SICA)
SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN SOCIAL CENTRO AMERICANA (SISCA)
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA (COMISCA)
CONSEJO DE LA INTEGRACIÓN SOCIAL (CIS)



PROYECTO REGIONAL DE VIH-SIDA PARA CENTROAMÉRICA
LABORATORIO REGIONAL DE REFERENCIA PARA ITS/VIH/SIDA

**LINEAMIENTOS REGIONALES PARA LA INDICACIÓN,
TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA
EVALUAR RESISTENCIA DEL VIH A MEDICAMENTOS
ARV POR GENOTIPAJE.**

Instituto Conmemorativo Goigas de Estudios para la Salud, Av. Justo Arosemena y Calle 35
Ciudad de Panamá, Panamá
Teléfono (507) 527-4637
Fax (507) 527-4637





SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN CENTRO AMERICANA (SICA)
SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN SOCIAL CENTRO AMERICANA (SISCA)
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA (COMISCA)
CONSEJO DE LA INTEGRACIÓN SOCIAL (CIS)



PROYECTO REGIONAL DE VIH-SIDA PARA CENTROAMÉRICA
LABORATORIO REGIONAL DE REFERENCIA PARA ITS/VIH/SIDA

2. Indicación de las Pruebas de Resistencia:

Debido a las limitaciones presupuestarias y de capacidad logística, el Laboratorio Regional de VIH debe priorizar a quiénes se les va a realizar las pruebas de resistencia.

El objetivo principal de las pruebas de resistencia es orientar a los médicos tratantes sobre cuáles antirretrovirales pueden ser efectivos en el tratamiento de pacientes con falla virológica debida al desarrollo de mutaciones asociadas a resistencia.

Es muy importante señalar que para la adecuada interpretación de los resultados de las pruebas de resistencia hay que tomar en cuenta los tratamientos antirretrovirales previos. Igualmente los pacientes deben estar recibiendo sin interrupciones su esquema de tratamiento, y este debe continuarse hasta el momento en que se realice la prueba de genotipaje.

Los médicos tratantes deberán adherirse a estas guías para asegurarse que se realicen las pruebas a sus pacientes.

Las pruebas de resistencia estarán indicadas en pacientes que reúnen TODAS las siguientes características:

- 2.1 Paciente con primera o segunda falla virológica a su esquema antirretroviral, cuyos casos hayan sido debidamente analizados y priorizados por el comité técnico asesor clínico de cada país.
- 2.2 Para efectos de los presentes lineamientos se definirá como falla virológica: una carga viral mayor de 5000 copias de RNA/ml después de al menos 6 meses en el esquema actual de tratamiento.
- 2.3 La carga viral que define la falla virológica debe haber sido corroborada por una cuantificación en la misma muestra que será enviada al Laboratorio Regional.
- 2.4 El paciente debe haber estado 6 meses en su esquema de tratamiento a evaluar.

Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios para la Salud. Av. Justo Arosemena y Calle 36
Ciudad de Panamá, Panamá
Teléfono (507) 527-4837
Fax (507) 527-4837





PROYECTO REGIONAL DE VIH-SIDA PARA CENTROAMÉRICA
LABORATORIO REGIONAL DE REFERENCIA PARA ITS/VIH/SIDA

3.5.3 Identifique la muestra con el código definido en los lineamientos de su laboratorio, agregando al final de cada código las iniciales que identifican a cada país, como se ilustra en el siguiente ejemplo:

- Si el Código asignado a la muestra en el Laboratorio es 002512000-3 y es procedente de El Salvador, la identificación que se colocaría en el tubo es: 002512000-3-ELS

3.5.4 Códigos para cada país:

- Guatemala: GUA
- Honduras: HN
- El Salvador: ELS
- Nicaragua: NIC
- Costa Rica: CR
- Panamá: PAN

3.5.5 Separación del plasma:

- El plasma debe ser separado de la sangre total en un lapso no mayor de 6 horas posteriores a su extracción.
- Centrifugar los tubos conteniendo la sangre total a 2500 rpm (660 G, según sea la centrífuga utilizada) por 10 min a temperatura ambiente.
- Separar de manera estéril en una cámara de bioseguridad, 1ml del plasma a un criovial de 2.0 ml libre de nucleasas, identificado igual que en 3.5.3.
- Si no va a enviar de inmediato al LRR congele la muestra de plasma a -70°C hasta su envío

3.6.0 Envío de muestras:

- Cada país podrá enviar un total de 7 muestras cada 2 meses, según el cronograma proporcionado por el Laboratorio Regional de Referencia de VIH/SIDA.
- Embalar las muestras según las normas IATA como categoría B.
- Enviar las muestras congeladas de -20 a -80°C con suficiente hielo seco, que permita mantener la cadena de frío, (evitando el contacto directo del tubo con el hielo seco) al Laboratorio Regional de Referencia de VIH/SIDA-CA.
- Adjuntar, para cada muestra el formulario para la solicitud de pruebas de genotipaje de VIH completamente lleno y con las firmas del médico solicitante y con el visto bueno del Comité Asesor que corresponde.
- Es obligatorio realizar todas las coordinaciones y notificaciones previas al envío al LRR HIV-SIDA-CA, así como proporcionar el número de guía aérea





PROYECTO REGIONAL DE VIH-SIDA PARA CENTROAMÉRICA
LABORATORIO REGIONAL DE REFERENCIA PARA ITS/VIH/SIDA

2.5 Haberse descartado razonablemente la falta de adherencia o la interrupción del tratamiento como causa de su falla virológica.

2.6 El paciente debe continuar en el mismo esquema antiretroviral hasta que se tome la muestra para la prueba de resistencia.

3. TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS

3.1.0 OBJETIVO

Describir el método para la toma y envío de muestra para determinar la resistencia al tratamiento del VIH por secuenciación del gen de la proteasa y la transcriptasa inversa.

3.2.0 ALCANCE

Para la detección de mutaciones en los genes de la proteasa y la transcriptasa reversa del VIH

3.3.0 REFERENCIAS

- Manual de Obtención, Manejo y Conservación y Transporte de muestras del LCRSP.
- Manual de normas IATA

3.4.0 EQUIPOS Y MATERIALES

- Tubo con EDTA (tapa color lila)
- Torniquete
- Alcohol al 70%
- Gasas 2" x 2"
- Bandas adhesivas
- Jeringuillas de 10ml
- Centrifuga
- Cámara de bioseguridad
- Pipetas pasteur o transfers
- Cuviales de 2.0 ml
- Piloto o plumón permanente
- Materiales de transporte Categoría B según normas IATA
- Hielo seco

3.5.0 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.5.1 Tipo de muestra a coleccionar: sangre anticoagulada con EDTA

3.5.2 Toma de muestra. coleccionar la sangre en un tubo con EDTA de 4.5ml nuevo según las instrucciones del fabricante.





SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN CENTRO AMERICANA (SICA)
SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN SOCIAL CENTRO AMERICANA (SISCAI)
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA (CONISCA)
CONSEJO DE LA INTEGRACIÓN SOCIAL (CIS)



PROYECTO REGIONAL DE VIH-SIDA PARA CENTROAMÉRICA
LABORATORIO REGIONAL DE REFERENCIA PARA ITS/VIH/SIDA

correspondiente para la gestión de recibo de las muestras y trámites de desaduanaje que sean necesarios.

- Los envíos al LRR HIV-SIDA-CA se deberán hacer los días lunes o martes de la semana que corresponda, para evitar que el paquete quede almacenado mucho tiempo en aduana.
- Los contactos para la notificación de envíos de muestras son los siguientes:
 - Teléfono: (507) 527-4837 / (507) 6764-0591
 - Licda. Patricia Mira pmira@gorgas.gob.pa
 - Licda. Dalis Mojica mojica_dalis@yahoo.com
 - Licda. Griselda Arteaga cris_arteaga@yahoo.com
- Los envíos deberán hacerse a la siguiente dirección: Laboratorio Regional de Referencia para VIH/SIDA Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios para la Salud, Av. Justo Arosemena y Calle 35, Ciudad de Panamá, Panamá.

4.0 MOTIVOS DE RECHAZO DE MUESTRAS

- Muestras que no cumplan con los requisitos establecidos en el presente lineamiento.
- Falta de formulario de solicitud de prueba.
- Muestras mal identificadas
- Muestras derramadas
- Muestras insuficientes
- Muestras sin cadena de frío.

Nota: El ISSS, coordinará previamente con el Programa Nacional de ITS-VIH/SIDA del MSPAS, el envío de muestras ya que es la entidad que asignará los cupos al ISSS de acuerdo al Cronograma de envío de muestras.

Teléfono de Contactos:

Comité Evaluador: 2205-7300

Programa Nacional de ITS-VIH/SIDA: 2205-7304

Laboratorio Central Max Bloch: 2271-1336 y 2221-2321

Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios para la Salud, Av. Justo Arosemena y Calle 35
Ciudad de Panamá, Panamá
Teléfono (507) 527-4837
Fax: (507) 527-4837





SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN CENTRO AMERICANA (SICA)
SECRETARIA DE INTEGRACIÓN SOCIAL CENTRO AMERICANA (SISCA)
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA (COMISCA)
CONSEJO DE LA INTEGRACIÓN SOCIAL (CIS)



PROYECTO REGIONAL DE VIH-SIDA PARA CENTROAMÉRICA
LABORATORIO REGIONAL DE REFERENCIA PARA ITS/VIH/SIDA

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE PRUEBAS DE GENOTIPAJE VIH

INSTITUCIÓN QUE REFIERE: _____

DATOS GENERALES DEL PACIENTE

CODIGO DE PACIENTE: _____

Sexo: M F Edad: _____ Fecha de nacimiento: _____
N° Identidad personal: _____ País: _____ Embarazada: SI NO N/A

DATOS DE LABORATORIO

Fecha de toma de muestra: ____/____/____ Hora: _____
Tipo de muestra: Plasma Sangre completa Papel filtro
Nombre y firma del responsable: _____

INFORMACION CLINICA BASICA

Fecha de diagnóstico de VIH: _____
Clasificación clínica: Asintomático Sintomático leve Sintomático avanzado Sintomático severo
Prueba de genotipificación anterior: SI NO Fecha: _____
Resultado: _____

HISTORIAL DE TRATAMIENTO

FECHA	PRIMERA													Carga Viral		TTC		MOTIVO DE CAMBIO DE ESQUEMA (Codigo de 1-9)		
	cod	IND	ZTC	NPV	NVP	RTV	SOV	IdT	AZT	EFV	ABC	TDF	DLV	LPV	ATV	Copias/mL	Fecha		Col/UL	Fecha

1 Sospecha de Resistencia 2 Efectos Adversos 3 Embarazo 4 Desabastecimiento 5 Otro: _____
Nombre del médico que solicita la prueba: _____ Firma: _____
Visto bueno del Comité Asesor: _____ Fecha: _____

PARA USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO REGIONAL DE REFERENCIA

Fecha de recepción de muestra: ____/____/____ Hora: ____:____ Código de entrada: _____
Recibido por: _____ Firma: _____
Condiciones de recepción: _____

Instituto Comemorativo Géoras de Estudios para la Salud, Av. Justo Arosemena y Calle 36
Ciudad de Panamá, Panamá
Teléfono (507) 527-4037
Fax (507) 527-4836





PROYECTO REGIONAL DE VIH-SIDA PARA CENTROAMÉRICA
LABORATORIO REGIONAL DE REFERENCIA PARA ITS/VIH/SIDA

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SOLICITUD DE PRUEBA DE GENOTIPAJE PARA VIH

- **INSTITUCION QUE REFIERE:** en este espacio se colocara el nombre del hospital, clínica o laboratorio de donde procede la muestra que se esta enviando.
- **CODIGO DEL PACIENTE:** En este espacio se colocará el código asignado para la identificación del paciente, el cual será el mismo con el que se identificara el tubo de la muestra a ser enviada. Cada país definirá el código a utilizar y únicamente tendrán que agregar al final las iniciales del país, según se ejemplificó en el literal 3.5.3 de los lineamientos de envío de muestras.
- **SEXO:** marcar con una X el cuadro que corresponde al sexo del paciente.
- **EDAD:** se deberá colocar la edad en años.
- **FECHA DE NACIMIENTO:** Colocarla en formato de día/mes/año.
- **No. DE IDENTIDAD PERSONAL:** En este espacio se colocara el numero del documento de identidad que el país tenga nombrado que se solicite al paciente para su identificación.
- **PAIS:** Colocar el país de origen del paciente.
- **EMBARAZADA:** Marcar con una X la casilla que corresponda. En el caso de pacientes del sexo Masculino deberá marcar la casilla N/A (No Aplica).
- **FECHA DE TOMA DE MUESTRA:** Colocarla en formato de día/mes/año.
- **HORA:** utilizar formato de 24 horas, por ejemplo: 13:30
- **TIPO DE MUESTRA:** Marcar con una X la casilla que corresponda.
- **NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE:** En este espacio corresponde para la persona de laboratorio que es responsable de la muestra.
- **FECHA DE DIAGNOSTICO:** Utilizar formato de día/mes/año. Si no cuenta con el día exacto, coloca únicamente el mes y el año.
- **CLASIFICACION CLINICA:** Marcar con una X la casilla que corresponda según la evaluación médica del caso.
- **PRUEBA DE GENOTIPIFICACION ANTERIOR:** Marcar con una X la casilla que corresponda y colocar la fecha en formato de día/mes/año de la prueba de genotipaje inmediata anterior a la que esta solicitando actualmente. Si no cuenta con el día exacto deberá colocar el mes y año en que se realizo la prueba.
- **RESULTADO:** Escribir las mutaciones encontradas y los Anticuerpos a los que se reporto resistencia y/o posible resistencia. También deberá reportar los resultados si la prueba anterior no evidencio mutaciones y resistencia.
- **HISTORIAL DE TRATAMIENTO:** El cuadro deberá ser llenado de acuerdo al historial particular de cada paciente; el formato de fecha será: día/mes/año; se marcara con una X cada cuadro que corresponde al o los ARV incluidos en el esquema de manejo para cada paciente, según las fechas reportadas. En el caso que el ARV utilizado no se encuentre detallado en el cuadro, se debe escribir en la columna que esta en blanco después de la opción "ATV".
 En las columnas que corresponden a Carga Viral y CD4 se deberá escribir el resultado de las pruebas realizadas al paciente y la fecha en el formato de día/mes/año, según el historial que se tenga disponible.
 En la columna destinada para "Motivo de Cambio de Esquema" debe colocar únicamente el número que identifica al código predeterminado para este espacio, que se detalla en la parte inferior del cuadro. Cuando el código sea el No. 5, escribir el motivo en el renglón de la parte inferior del cuadro.
 Si no fuera suficiente el espacio del cuadro del historial de tratamiento, se puede copiar en la parte posterior de la hoja, para completar la información.
- **NOMBRE DEL MEDICO:** Debe colocarse con letra clara el nombre del medico responsable de indicar la prueba y la firma del mismo.
- **VISTO BUENO DEL COMITÉ ASESOR:** En este espacio deberá colocarse el nombre y firma la persona que sea designada por el comité o la autoridad correspondiente del Programa Nacional de VIH, que avala el cumplimiento de los requisitos para indicar la prueba y autoriza la misma. La fecha de autorización debe ser en formato de día/mes/año.
- **USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO REGIONAL:** Este espacio será llenado por el personal del Laboratorio Regional de Referencia de VIH/SIDA en la ciudad de Panamá, al momento de recibir la muestra. Se colocara la fecha en formato de día/mes/año y la hora en formato de 24 horas, se asignara un código de entrada a cada muestra el cual se escribirá en el espacio correspondiente. La persona que reciba la muestra deberá colocar su nombre y firma, y además detallar las condiciones en que se encuentra la muestra al momento de su recepción.

Instituto Comemorativo Gorgas de Estudios para la Salud, Av. Justo Arosemena y Calle 3C
 Ciudad de Panamá, Panamá
 Teléfono (507) 527-4837
 Fax (507) 527-4837



DIVISIÓN TÉCNICA NORMATIVA
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN Y MONITOREO
DEPARTAMENTO DE PREVENCIÓN EN SALUD
2008.

LIGIALIMA