

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

Orden Administrativa Núm. 336

Para establecer el nuevo algoritmo de pruebas para el diagnóstico de la infección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y elevado a rango constitucional el 25 de julio de 1952, en virtud de lo dispuesto en el artículo IV, sección 6 de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO: Reconociendo su deber constitucional de velar por la salud del pueblo y en el cumplimiento de la política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el Departamento de Salud tiene la responsabilidad de fijar los objetivos de salud del pueblo de Puerto Rico y desarrollar estrategias para proteger la Salud del Pueblo.

POR CUANTO: El Secretario de Salud ejercerá todas aquellas funciones que le asigna la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y todas las leyes vigentes relacionadas con la salud que exigen un sistema de servicios de salud efectivo.

POR CUANTO: Los virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 (VIH-1 y VIH-2) son los agentes etiológicos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), siendo el VIH-1 diagnosticado en 46,819 personas en Puerto Rico y 26,544 han fallecido durante los últimos 30 años desde los comienzos de la epidemia en 1981, según los datos reportados hasta el 31 de marzo de 2015. Se estima que diariamente se diagnostican dos casos de infección por el VIH y una de cada seis personas desconoce que está infectada con el VIH, por lo que aproximadamente 3,700 (15.8%) personas viven con el VIH en Puerto Rico, pero desconocen su estado de infección. En el año 2013, un 20.2% de las personas diagnosticadas con VIH, presentaban diagnósticos concurrentes con SIDA (estadio avanzado de la infección VIH), al momento del diagnóstico inicial. A su vez, sólo un 41.4% por ciento de las

Curb

personas viviendo con VIH en Puerto Rico tienen la viremia bajo control, con una carga viral suprimida (menos de 200 copias/mL).

POR CUANTO: Las recomendaciones emitidas por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de Atlanta y la Asociación de Laboratorios de Salud Pública (APHL), establecen la utilización del nuevo algoritmo de pruebas para el diagnóstico del VIH. Esta combinación de pruebas identifican con mayor precisión individuos recién infectados, particularmente personas en el periodo agudo de la infección VIH (conocido como estadio 0 de la infección), el cual es el periodo más infeccioso para el contagio del VIH.

POR CUANTO: El algoritmo de pruebas de laboratorio de cuarta (4^{ta}) generación para el diagnóstico del VIH combina tecnologías para la detección simultánea de antígeno p24 y anticuerpos de VIH1 y VIH2, lo que permite reducir el período ventana para el diagnóstico en aproximadamente dos semanas desde el inicio de la infección; permitiendo la identificación de los individuos en el periodo agudo de la infección con el VIH.

POR CUANTO: El diagnóstico temprano de la infección por VIH reduce la morbilidad y la mortalidad de los pacientes. Las personas con infección por VIH, que desconocen su seroestatus positivo, no pueden beneficiarse del tratamiento antirretroviral (TAR), por ello tienen mayor riesgo de desarrollar SIDA (conocido como el estadio 3 de la infección VIH) y la mortalidad es mayor con respecto a las personas que acceden al diagnóstico y al tratamiento eficaz oportunamente. A su vez, el costo del tratamiento y cuidado de las personas con diagnóstico tardío, es mayor a los que son diagnosticados tempranamente.

POR CUANTO: La evidencia científica reciente confirma, que una persona que vive con VIH y está adherente a sus medicamentos, con una carga viral suprimida, ayuda a disminuir la transmisión del virus en la comunidad. Por lo cual, el disminuir el diagnóstico tardío de la infección por VIH, es uno de los principales retos de la respuesta a la epidemia del VIH en Puerto Rico.

POR CUANTO: El utilizar el nuevo algoritmo de pruebas para el diagnóstico de la infección VIH, permite que las personas seropositivas sean diagnosticadas y enlazadas a cuidado oportunamente al momento



de su diagnóstico inicial.

POR CUANTO:

YO, ANA C. RIUS ARMENDARIZ, M.D., SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO, PROMULGO EN ESTA FECHA LA PRESENTE ORDEN ADMINISTRATIVA, PARA ESTABLECER COMO POLITICA PUBLICA Y ESTÁNDAR DE CUIDADO DE SALUD, LA UTILIZACION DEL NUEVO ALGORITMO DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCION DEL VIH, SEGÚN ESTABLECIDO EN LAS GUIAS DEL CDC Y LA APHL Y DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA LEY NUMERO 81 DEL 14 DE MARZO DE 1912, SEGUN ENMENDADA, ORDENO COMO SIGUE:

Primero:

Toda aseguradora, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud o su equivalente, sea público o privado, que haya sido otorgado o ejecutado en Puerto Rico por cualquier compañía de seguros de salud autorizada y certificada por el Comisionado de Seguros, para prestar servicios de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, ofrecerá dentro de su cubierta básica el nuevo algoritmo de pruebas para el diagnóstico de VIH, ordenado al menos una vez al año, por todo médico autorizado a ejercer en Puerto Rico, como parte de los estudios de rutina de toda evaluación médica. En mujeres embarazadas se deben realizar dos pruebas de VIH durante el embarazo: en el primer y tercer trimestre.

Segundo:

El nuevo algoritmo de pruebas para el diagnóstico de la infección VIH, permitirá la identificación de los individuos en el periodo agudo de la infección con el VIH (Anejo A).

1. Los laboratorios deberán realizar pruebas para el diagnóstico inicial para el VIH con una prueba capaz de detectar antígenos de VIH (Ag) y anticuerpos (Ab), el cual se denomina comúnmente como un combo Ag/Ab o inmunoensayo de cuarta (4^{ta}) generación, aprobada por la FDA, la cual detecte VIH-1 y VIH-2 y el antígeno p24 para el VIH-1, como prueba de cernimiento para establecer la infección con el VIH-1 o VIH-2 y para la infección aguda con el VIH. Una prueba no reactiva en esta etapa inicial no requiere de prueba adicional. Cuando la prueba inicial de cuarta (4^{ta}) generación es 'reactiva', esto es considerado como un resultado positivo preliminar y se aplicará la secuencia específica de pruebas suplementarias para la



confirmación de la etapa aguda de la infección VIH.

2. Las muestras con un resultado *reactivo* al inmunoensayo de cuarta (4^a) generación (combinación antígeno/anticuerpo), se les deberá realizar un inmunoensayo de anticuerpos, aprobado por la FDA, que diferencie a los anticuerpos del VIH-1 de los anticuerpos para el VIH-2. Los resultados *reactivos* en el inmunoensayo inicial de cuarta (4^a) generación (combinación antígeno/anticuerpo) y reactivos la prueba de diferenciación de anticuerpos para el VIH1/VIH2, deben interpretarse como positivo para anticuerpos contra el VIH - 1, anticuerpos VIH - 2, ó anticuerpos contra ambos tipos de VIH.

3. Las muestras que son *reactivas* en el inmunoensayo de cuarta (4^a) generación (combinación antígeno/anticuerpo) y *no reactivas o indeterminadas* en el inmunoensayo de diferenciación del VIH-1/VIH-2, se les deberá realizar una prueba de ácido nucleico del VIH-1 (NAT, por sus siglas en inglés) aprobada por la FDA, la cual se interpretará de la siguiente forma:

- Un resultado reactivo de NAT VIH-1 y no reactivo a la prueba de diferenciación de anticuerpos VIH-1/VIH-2, indica que hay evidencia de laboratorio para una infección aguda con el VIH-1.
- Un resultado reactivo al NAT VIH-1 y resultado indeterminado a la prueba de diferenciación de anticuerpos, indica la presencia de la infección con VIH-1 confirmada con el NAT VIH-1.
- Un resultado negativo al NAT VIH-1 y no reactivo o indeterminado a la prueba de diferenciación de anticuerpos VIH-1/VIH-1, indica un posible resultado falso-positivo en el inmunoensayo inicial.

Tercero: Toda persona con diagnóstico positivo, se deberá referir a una clínica especializada para el cuidado de servicios de salud a pacientes VIH, ya sea del Departamento de Salud o clínicas del sector privado, para iniciar el tratamiento, según las guías previamente establecidas para los pacientes diagnosticados con el VIH.

Cuarto: Todo médico licenciado en Puerto Rico que identifique una persona con sospecha de infección con el VIH, deberá ordenar la secuencia debida de pruebas de laboratorio para el diagnóstico del VIH en todas sus fases (ej. "HIV-1/2 Antigen and Antibodies, Fourth

Generation, with Reflexes”), en la cual se incluya la secuencia de pruebas de cuarta (4ª) generación, en caso de esta resultar positivo, diferenciación para el VIH-1 ó VIH-2 y en caso de resultar pruebas con resultados discordantes, se completará el algoritmo con la prueba de ácidos nucleicos (NAT, por sus siglas en inglés) para VIH-1.

Quinto: Todo proveedor de servicios de salud tendrá la responsabilidad de reportar los resultados relacionados al diagnóstico del VIH (Anejo B), al Programa de Vigilancia de VIH/SIDA, dentro de los próximos 5 días luego de los resultados, según lo estipula la Orden Administrativa Núm. 302 u Orden Administrativa vigente para el reporte de enfermedades y condiciones de salud al Departamento de Salud.

Sexto: Con el propósito de fomentar el diagnóstico oportuno del VIH, en particular en el estadio agudo de la infección, el Departamento de Salud proveerá en su portal electrónico información educativa a todos los proveedores de servicios de salud que puedan realizar pruebas del VIH, de acuerdo a las nuevas recomendaciones para el diagnóstico del VIH.

Esta Orden Administrativa aplicará a todo proveedor de servicios de salud público o privado en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

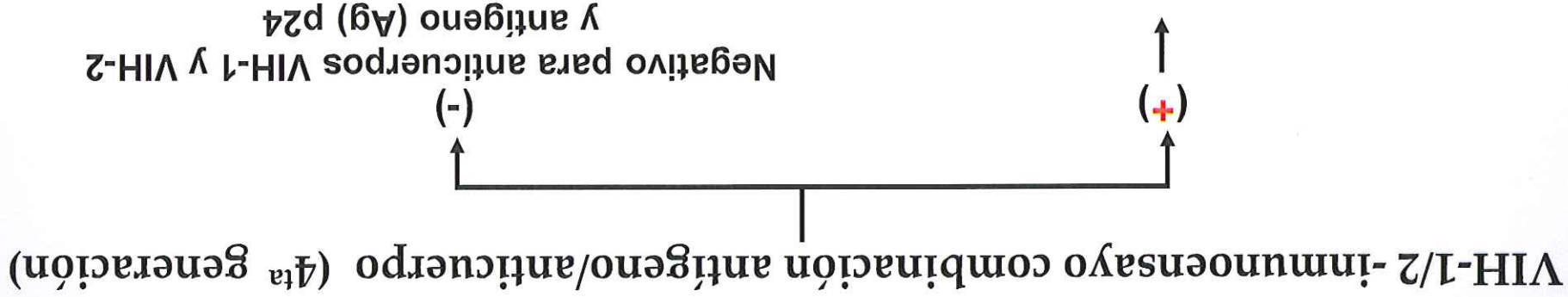
Esta Orden Administrativa será efectiva a los treinta (30) días después de su aprobación y se mantendrá en vigor, mientras no sea revocada por una Orden posterior. Todos los memorandos y Ordenes Administrativas previamente emitidas por cualquier Secretario de Salud, en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden, quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

Y PARA QUE ASI CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, hoy 1 de Mayo del 2015, en San Juan, Puerto Rico.

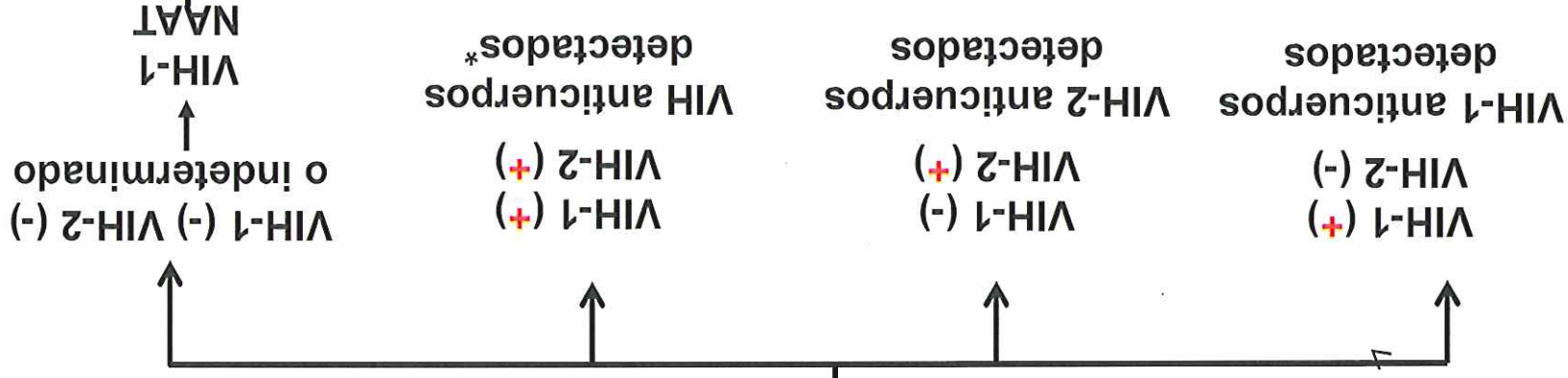


ANA C. RIUS ARMENDARIZ, M.D.,
SECRETARIA DE SALUD

Nuevo algoritmo de pruebas VIH recomendadas para el laboratorio, para muestras en suero y plasma.



VIH-1/VIH-2 - inmunoensayo de diferenciación



VIH-1 NAT (+) Infección aguda del VIH-1

VIH-1 NAT (-) Negativo para el VIH-1

(+) indica resultado de prueba reactivo

(-) indica resultado de prueba no reactivo

*se requieren pruebas adicionales para determinar infección dual

NAT – Prueba de amplificación del ácido nucleico



Ministerio de Sanidad

ANEJO B: Pruebas relacionadas al reporte de la infección con VIH al Departamento de Salud, Programa Vigilancia de VIH/SIDA



Pruebas realizadas	Resultados	Interpretación final para proveedores de servicios de salud	Resultados de pruebas que deben ser reportadas al Programa de Vigilancia de VIH/SIDA del DS
A	1. VIH-1/2 Ag/Ab combinación	1. No reactivo	No se requiere el reporte de
B	1. VIH-1/2 Ag/Ab combinación 2. VIH-1/VIH-2 antígeno diferenciación IA	1. Reactivo 2. VIH-1 Reactivo y VIH-2 No reactivo	Reporte resultados pruebas 1 y 2. Hay evidencia de laboratorio establecida para VIH-1. Positivo para antígenos VIH-1 antígenos. Hay evidencia de laboratorio presente, consistente con la infección establecida
C	1. VIH-1/2 Ag/Ab combinación 2. VIH-1/VIH-2	1. Reactivo 2. VIH-1 No reactivo y VIH-2 Reactivo	Reporte resultados pruebas 1 y 2. Antígenos positivos para VIH-2. Hay evidencia de laboratorio presente para infección VIH-2.
D	1. VIH-1/2 Ag/Ab combinación 2. VIH-1/VIH-2 - antígeno diferenciación IA 3. VIH-1 RNA	1. Reactivo 2. No reactivo o Indeterminado 3. RNA no detectado	El reporte de este resultado no es requerido. Antígenos para VIH no están confirmados y VIH-1 RNA no fue detectado. No hay evidencia de laboratorio para infección VIH-1. Se deben realizar pruebas de seguimiento para VIH-2, si está indicado clínicamente.
E	1. VIH-1/2 Ag/Ab combinación 2. VIH-1/VIH-2 - antígeno diferenciación IA 3. VIH-1 RNA cuantitativo	1. Reactivo 2. No reactivo 3. RNA detectado	Reporte resultados pruebas 1, 2 y 3. Positivo para antígenos VIH-1. Hay evidencia de laboratorio consistente con infección aguda VIH-1 presente.
F	1. VIH-1/2 Ag/Ab combinación 2. VIH-1/VIH-2 - antígeno diferenciación IA 3. VIH-1 RNA cuantitativo	1. Reactivo 2. Indeterminado 3. RNA detectado	Reporte resultados pruebas 1, 2 y 3. Positivo para antígenos VIH-1 antígenos. Hay evidencia de laboratorio para confirmar infección VIH-1, confirmada la prueba VIH-1 RNA detectable.
G	1. VIH-1/2 Ag/Ab combinación 2. VIH-1/VIH-2 antígeno diferenciación IA	1. Reactivo 2. VIH-1 and VIH-2 Reactivo	Reporte resultados pruebas 1 y 2. Hay evidencia de laboratorio presente para la infección VIH. Los antígenos para VIH no pueden ser diferenciados como VIH-1 o VIH-2. Se deben realizar pruebas adicionales para VIH-1 RNA o VIH-2 RNA, si está indicado clínicamente.
H	1. VIH-1/2 Ag/Ab combinación IA 2. VIH-1/VIH-2 antígeno diferenciación IA	1. Reactivo 2. No reactivo o Indeterminado	Reporte resultados pruebas 1 y 2. Los antígenos para VIH-1 y VIH-2 no fueron confirmados. No se realizó prueba RNA cualitativa. Las pruebas están incompletas. Se recomienda prueba de seguimiento para antígenos VIH y VIH-1 RNA, lo antes posible.