



CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

LEY 5741

PODER LEGISLATIVO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (P.L.C.I.B.A.)

Recomendaciones de demanda voluntaria y difusión de los test rápidos de VIH.

Sanción: 07/12/2016; Promulgación: 12/01/2017;

Boletín Oficial 25/01/2017.

La Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sanciona con fuerza de Ley:
PRESUPUESTO MÍNIMO, RECOMENDACIONES DE DEMANDA VOLUNTARIA Y DIFUSION DE LOS TEST RAPIDOS DE VIH

Artículo 1°.- Presupuestos mínimo. El Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a través del Ministerio de Salud llevará adelante acciones de difusión relativas a promover la demanda voluntaria de los test rápidos de VIH, El Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a través del Ministerio de Salud implementa un cronograma gradual mediante el cual se desarrollan las acciones tendientes a lograr una oferta de acceso a los test rápidos de VIH adecuada a la demanda potencial de la población de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 2°.- Recomendaciones. Apruébanse las recomendaciones para la implementación de test rápidos en el diagnóstico de VIH, de acuerdo al ANEXO I que forma parte de la presente Ley.

Art. 3°.- Realización de Test. El Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a través del Ministerio de Salud, elaborará las recomendaciones y autorizará, con supervisión de los profesionales competentes, a las personas encargadas de la realización de los test rápidos.

Art. 4°.- Difusión al público. En todos los casos de publicidad y promoción, tanto como en los empaquetados y envases de profilácticos, geles, estimuladores sexuales y de todo tipo de artículos que funcionen como complementos sexuales que se comercialicen en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se deberá incluir uno de los siguientes mensajes sanitarios, cuyo texto estará impreso, escrito en forma legible, prominente y proporcional dentro de un rectángulo de fondo blanco con letras negras, que deberá ocupar el veinte por ciento (20%) de la superficie total del material objeto de publicidad, promoción, empaquetamiento o envase:

a) Si elegís saber, elegís salud. Hacete el Test de VIH.

b) Si elegís saber, elegís vida. Hacete el Test de VIH.

En todos los casos se incluirán los datos de contacto para obtener información de lugares públicos donde pueda realizarse el test VIH según indique el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 5°.- Prohibición. Prohíbanse a los fabricantes y comerciantes de los productos indicados en el artículo 4° de la presente Ley a realizar el auspicio y patrocinio de marca en todo tipo de actividad o evento público, y a través de cualquier medio de difusión, siempre que no cumplan con lo prescripto en la presente Ley.

Art. 6°.- Comuníquese, etc.

Santilli; Pérez.

ANEXO I

En los últimos años, los tests rápidos (TR) han ganado importancia en el diagnóstico de la infección por VIH. En el caso de los TR para VIH, su sensibilidad y especificidad es comparable con las pruebas convencionales basadas en EIE y western blot. Estos ensayos están basados en técnicas de inmunodot, aglutinación, inmunocromatografía. Dichos test pueden ser utilizados en sangre entera, suero o plasma, mostrando igual sensibilidad y especificidad en cualquiera de los tres tipos de muestras. La mayoría de estos TR pueden ser realizados dentro de los 30 minutos.

El test detecta anticuerpos de los virus de VIH 1 y 2, en suero, plasma y sangre humanos. Con este test se hace la detección inicial y, en el caso positivo, se complementa el diagnóstico con dos test adicionales (enzimoinmunoensayo y aglutinación de partículas), la carga viral y el recuento de CD4 para confirmarlo y, en los casos necesarios, también se realiza Western-Blott.

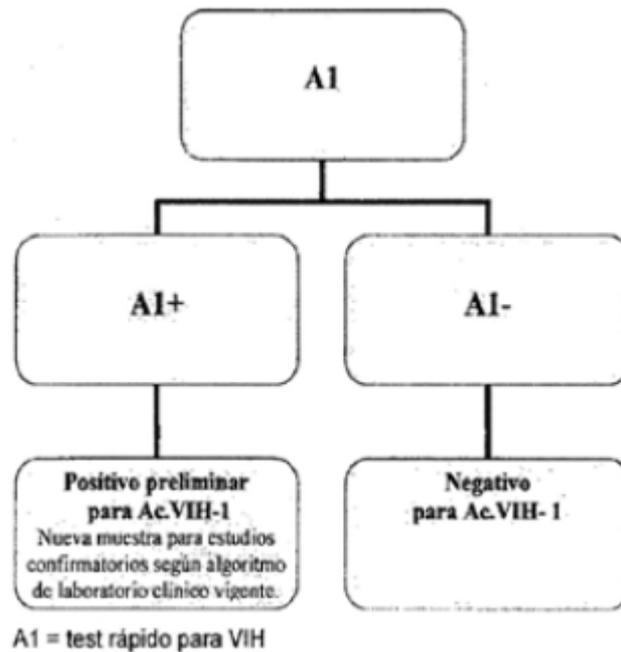
Proceso diagnóstico

- Se deben utilizar test rápidos validados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- Las instituciones que los utilicen deberán desarrollar los procesos de capacitación a los equipos de salud, indispensables para la correcta implementación de la técnica, y conforme las recomendaciones de la Coordinación de Sida del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Los equipos sanitarios desarrollarán los controles de calidad del proceso diagnóstico conforme las recomendaciones de la Coordinación de Sida del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, quedando bajo la supervisión de un bioquímico el proceso de capacitación, monitoreo y control de calidad restante.
- Las muestras deberán ser recolectadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante del Kit diagnóstico.
- La persona que se realiza el test deberá recibir asesoramiento pre y post test conforme las recomendaciones de la Coordinación de Sida del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, debiendo firmar el correspondiente consentimiento informado.
- El test rápido deberá realizarse en el marco y de manera integrada al circuito diagnóstico y asistencial local de modo tal de garantizar, en caso de ser necesario, la solicitud de turnos, extracción de sangre, traslado de la muestra y la derivación a médico tratante para realizar la confirmación diagnóstica de acuerdo al algoritmo vigente al momento. Es necesario tener previamente armado los sistemas de derivación pertinentes.

Sobre la realización del Test Rápido

El tamizaje debe ser realizado con tests rápidos capaces de detectar anticuerpos anti-HIV 1, incluyendo el grupo O y anticuerpos anti-HIV 2.

ALGORITMO 1. TAMIZAJE CON UNICO TEST RAPIDO



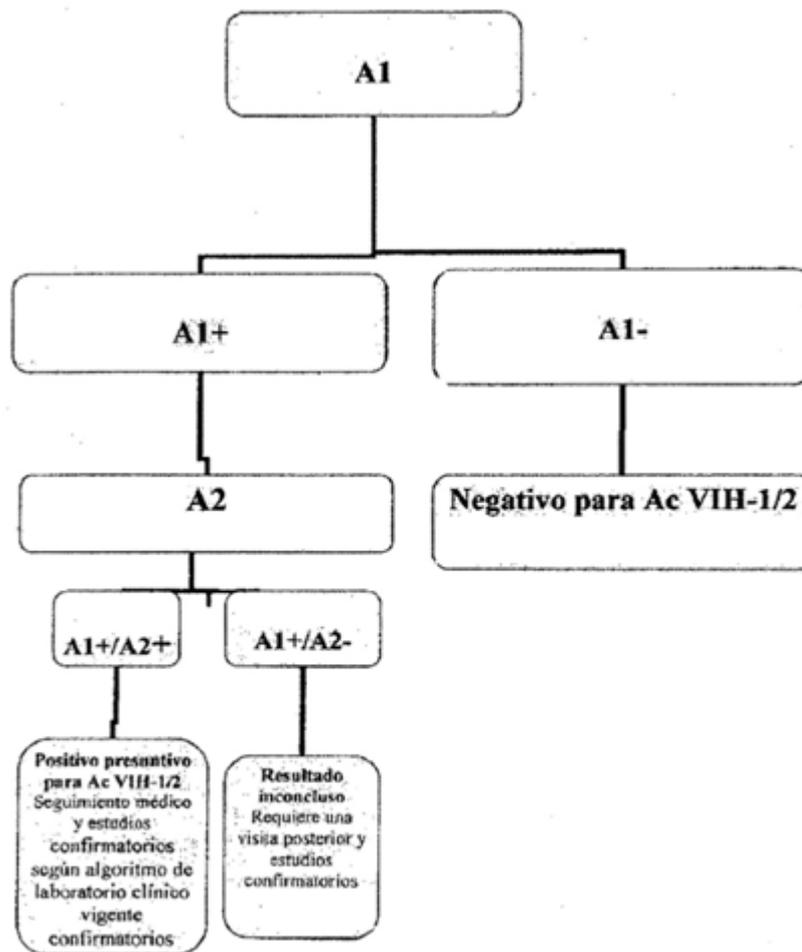
La muestra que de un resultado negativo será definida como “muestra negativa en VIH” y se emitirá un informe con el resultado que incluya la siguiente información: “En caso de identificar alguna situación de riesgo durante al menos los 30 días anteriores al momento de realización de la prueba, o persistencia de sospecha de infección por VIH, un nuevo test deberá ser realizado después de pasados 30 días de la fecha de realización del test”.

La muestra con resultado positivo será definida como “muestra positiva preliminar para VIH” y se procederá a la toma de una nueva muestra con punción venosa para la realización de la confirmación diagnóstica de acuerdo al algoritmo vigente.

Se emitirá un informe con el resultado “muestra positiva preliminar para VIH” destacando su carácter preliminar e indicando la realización de nuevos estudios.

En el caso de que el resultado sea inválido, es necesario repetir el test con el mismo Kit diagnóstico, si fuera posible con un lote distinto al utilizado inicialmente. De persistir el resultado inválido se deberá recolectar una nueva muestra con punción venosa y someterla a los procedimientos de tamizaje convencionales. En este caso no se emite informe con los resultados.

ALGORITMO 2. TAMIZAJE CON DOS TESTS RAPIDOS COMBINADOS EN SERIE



A1 = test rápido para VIH – A2 = test rápido para VIH de marca distinta a A1

La muestra que de un resultado negativo será definida como “muestra negativa en VIH” y el informe deberá incluir, además del resultado, la siguiente información “En caso de identificar alguna situación de riesgo durante al menos los 30 días anteriores al momento de realización de la prueba, o persistencia de sospecha de infección por VIH, un nuevo test deberá ser realizado después de pasados 30 días de la fecha de realización del tests”.

La muestra con resultado positivo en el Test Rápido 1 deberá ser sometida al Test Rápido 2. Las muestras con resultados positivos para 1 y 2 tendrá un resultado definido como “muestra positiva presuntiva para VIH” y se procederá a la recolección de una nueva muestra con punción venosa para la confirmación del diagnóstico conjuntamente con la derivación al médico tratante.

Se emitirá un informe con el resultado que informando “muestra positiva presuntiva para VIH” y la necesidad de confirmación del resultado. Paralelamente se debe realizar la derivación al médico especialista.

Las muestras con resultados discordantes entre TR1 y TR2 no tendrán resultado definido. En ese caso será necesaria la recolección de una nueva muestra con punción venosa y sometida a los procedimientos diagnósticos confirmatorios. En este caso no se emite informe con los resultados.

En el caso de que el resultado de TR1 y/o TR2 sea inválido, es necesario repetir el test con el mismo Kit diagnóstico, si fuera posible con un lote distinto al utilizado inicialmente. De persistir el resultado invalido se deberá recolectar una nueva muestra con punción venosa y someterla a los procedimientos de tamizaje convencionales. En este caso no se emite informe con los resultados.

Sobre el informe del resultado

En el informe de resultados realizado por un test rápido deberá constar:

1. Lugar y fecha de la realización del estudio.
2. La interpretación final del resultado que podrá ser: “MUESTRA POSITIVA

PRELIMINAR PARA VIH” o “MUESTRA NEGATIVA PARA VIH”, “MUESTRA POSITIVA PRESUNTIVA PARA VIH” o “MUESTRA NEGATIVA PARA VIH”.

3. El informe deberá estar en consonancia con las normativas vigentes al respecto.

