



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS



SECRETARÍA DE SALUD

**Lineamientos para la aplicación de pruebas de diagnóstico
rápido (PDR) en la actual pandemia de COVID-19**

DEC19-09:2020

Abril 2020 Honduras

Autoridades

Licda. Alba Consuelo Flores

Secretaria de Estado en el Despacho de Salud

Licdo. Cesar Barrientos

Sub-Secretario de Regulación

Dr. Roberto Enrique Cosenza

Sub Secretario de Redes Integradas de Servicios de Salud

Dr. Nery Cerrato

Sub-Secretario de Proyectos e Inversión

Dra. Elvia María Ardón

Directora General de Normalización

Dr. Alcides Martínez

Director General de Redes Integradas de Servicios de Salud

Dra. Silvia Yolanda Nazar

Directora General de Vigilancia del Marco Normativo

Dra. Mireya Fuentes

Directora de Desarrollo de Recursos Humanos en Salud

Dra. Karla Rosales Pavón

Jefe de la Unidad de Vigilancia de la Salud

APROBACION

Elvia María Ardón, Directora General de Normalización
mediante RESOLUCION No. 012 DGN – DEC19-09: 2020 del 17
de Abril 2020, me permito aprobar el documento “Lineamientos
para la aplicación de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) en la
actual pandemia de COVID-19”

Equipo Técnico que elaboró el Documento

Dr. Nery Cerrato

Sub-Secretario de Proyectos e Inversión

Dra. Silvia Yolanda Nazar

Directora General de Vigilancia del Marco Normativo

Dr. Engels Ilich Banegas

Jefe del Laboratorio Nacional de la Unidad de Vigilancia de la Salud

Dr. Homer Mauricio Mejía Santos

Coordinador Nacional de Influenza y otros Virus Respiratorios

Unidad de Vigilancia de la Salud

Dra. Helen Pantoja

Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo

Lic. Vanessa Hernández

Despacho de la Secretaria de Salud

Dra. Kathia Hernández

Unidad de Vigilancia de la Salud

Dra. Jenny Hernández

Unidad de Vigilancia de la Salud

Dra. Rosa Elena Mejia

Consultora de OPS

Antecedentes

- Actualmente la pandemia de Covid-19 ha superado la capacidad para hacer pruebas diagnósticas del SARS-CoV-2 en la mayor parte de los países del mundo, lo cual limita el manejo eficiente de las intervenciones en salud pública y el acceso oportuno a la atención de servicios de salud. Al mismo tiempo, hay cada vez más opciones de productos comerciales para el diagnóstico de laboratorio del SARS-CoV-2. Sin embargo, es importante distinguir cuáles de estas pruebas pueden ser útiles para los sistemas de salud de acuerdo con su diseño, **calidad** y uso en el contexto de los países de la Región de las Américas.
- **Las pruebas basadas en la PCR (pruebas moleculares) siguen siendo las pruebas de elección para el diagnóstico in vitro de la COVID-19.** Poco después de la declaración de la Emergencia Sanitaria de importancia internacional, la OPS contribuyó con la dotación de reactivos a más de 30 Estados Miembros e impartió capacitación sobre el uso del protocolo recomendado para el diagnóstico de la enfermedad por Covid-19. La prueba es asequible y muy exacta cuando la realiza personal debidamente capacitado en laboratorios de salud pública. La OPS sigue proporcionando material clave para mantener la capacidad de detección dentro de la red de laboratorios de salud pública.

Así mismo la Organización Mundial de la Salud a través de la Organización Panamericana de la Salud ha establecido la aplicación de la prueba de PCR en tiempo real (Reacción en Cadena de Polimerasa transcriptasa inversa) ha priorizado a los siguientes grupos poblacionales en su realización, las cuales detallamos a continuación:

Priorización de pruebas de SARS-CoV-2

Prioridad	Grupos
Mayor	1a. Trabajadores de salud en el marco de un programa de salud ocupacional 1b. Casos sospechosos hospitalizados con manifestaciones graves o críticas 1c. Los primeros casos sospechosos (de cualquier gravedad) de un brote en entorno cerrado
Media	2. Casos sospechosos hospitalizados con manifestación clínica moderada
Menor	3a. Casos sospechosos ambulatorios con manifestación leve 3b. Pacientes hospitalizados, clínicamente recuperados, confirmados antes de egreso

CUADRO # 1

Habilidad de las diferentes tecnologías de prueba para detectar SARS-CoV-2 para los grupos prioritarios específicos

Tecnología	Grupo prioritario		
	Mayor	Media	Menor
rRT-PCR	✓	✓	✓
Pruebas moleculares automatizadas (p.e., genXpert, cobas, Abbott)	✓	✓	✓
Otras plataformas basadas en antígeno si sensibilidad mínima validada >80%	✗	✗	Aceptable, una vez que la capacidad de las tecnologías anteriores esté agotada

CUADRO # 2

Otros ensayos para diagnóstico

- Existen al menos 60 o más opciones comerciales en el mercado que ofrecen diagnóstico y detección de COVID-19 mediante detección viral y de anticuerpos (IgM / IgG) e incluso pruebas rápidas.
- Todos estos kits están destinados, en principio, **solo para uso en investigación**, por lo que no deben usarse para el diagnóstico clínico, mucho menos para la toma de decisiones médicas o la implementación de medidas terapéuticas.
- **Cualquier prueba o ensayo para implementar debe tener una validación (documentada e informada) que permita evaluar el rendimiento en términos de especificidad y sensibilidad.** Sin embargo, ninguno de ellos ha sido validado de forma independiente hasta el momento y, por lo tanto, se debe tener precaución en su uso.
- **No se recomiendan** pruebas rápidas (en general, antígenos o anticuerpos) ya que además de lo anterior, este tipo de ensayos generalmente tienen una baja sensibilidad:
 - Un positivo podría ser criterio de confirmación (VPP alto)
 - Un negativo **NO** descarta la infección (VPN bajo)
 - Además, la determinación de anticuerpos (IgM / IgG) no se considera (en este momento) una prueba adecuada para la confirmación o el diagnóstico de casos (dinámica no completamente comprendida)
 - Los anticuerpos empiezan a elevarse al rededor del día 7-8 a la exposición del virus
 - Aún no hay estudios que confirme que IgG es protectora o por cuanto tiempo permanece detectable
 - Al descartar un paciente, la presencia de anticuerpos no es suficiente
- En la actualidad, se están comercializando en todo el mundo pruebas basadas en una tecnología similar. El reto consiste en determinar la calidad. Los expertos están de acuerdo en que se necesitan medios de diagnóstico en el punto de atención (PDA) para hacer frente a la pandemia.

- Por el momento, hay unas pocas pruebas de tipo PDA basadas en la detección de ácidos nucleicos disponibles en los Estados Unidos, pero estas pruebas todavía no están al alcance de todos los Estados Miembros.
- Algunos países de la Región han iniciado la compra de pruebas de tipo PDA que, a diferencia de las pruebas moleculares, detectan anticuerpos (IgM/IgG) en la sangre de los pacientes. Estos inmunoanálisis son fáciles de usar y convenientes a primera vista. No obstante, aunque pueden suministrar información sobre la exposición previa al virus (**es decir, un resultado positivo indica que la persona tiene o ha tenido la infección**), **no son concluyentes. Un resultado negativo no confirma que una persona no esté infectada (es decir, estas pruebas tienden a tener un porcentaje muy alto de resultados falsos negativos).**
- Es posible que un número considerable de pacientes, sintomáticos o asintomáticos, no presenten una respuesta de anticuerpos detectable en la fase inicial de la infección. Los anticuerpos pueden permanecer indetectables durante una semana después de la infección inicial. La respuesta de los anticuerpos aumenta al cabo de unos días, pero esta demora puede dar lugar a un diagnóstico tardío y a que no se brinde el tratamiento apropiado de manera oportuna o no se apliquen medidas de salud pública como la cuarentena. Los datos muestran que las personas son más contagiosas en las etapas tempranas de la infección, incluso antes de presentar síntomas. He aquí la importancia de las medidas de prevención que el Gobierno de Honduras han implementado como el distanciamiento Social, el lavado de manos con agua y jabón, el evitar el saludo de manos, de besos y abrazos y el uso permanente de mascarillas.

Población a quien se le aplicará las Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR)

La realización de pruebas de diagnóstico rápido aplicables a pacientes sospechosos, contactos y otros grupos vulnerables se realizarán siempre y

cuando cumplan con lo establecido en el presente documento y después de haber sido evaluados por el médico tratante, quien deberá prescribirlas en receta médica de acuerdo a los siguientes criterios:

- **Contactos** de pacientes con diagnóstico de COVID-19 por PCR y que tengan síntomas y signos de 7 a 14 días de evolución compatibles con COVID-19.
- Pacientes **sospechosos** con más de 7 días de evolución de síntomas compatibles con COVID-19, que tengan nexo epidemiológico, sean contactos y que se hayan realizado PCR con resultado negativo.
- Personal sanitario que este en contacto directo con pacientes sospechosos y confirmados por COVID-19, equipos de respuesta rápida, equipos de las Oficinas Sanitarias Internacional, equipos de atención en los centros de aislamiento temporal, cuerpos de socorro y otro personal que tenga contacto, con el propósito de determinar su inmunidad y por lo tanto, el bajo riesgo de contraer infección grave.
- Población migrante retornado con nexo epidemiológico en los últimos 7 a 14 días haya estado expuesto a un caso sospechoso o confirmado por COVID-19, según criterio médico o provenga de un país con COVID-19.
- Población de las Regiones Sanitarias con silencio epidemiológico, y que tenga como objetivo llevar a cabo estudios de intervención epidemiológicos.

Consideraciones importantes antes de adquirir PDR

- Verificar el estatus de licencia sanitaria de la empresa que solicita la comercialización del producto (PDR).
- Las PDR deben contar con su Registro sanitario o el Informe de Clasificación de Riesgo otorgado por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).