

PROYECTO 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 y la Coordinación de Sida o el/los organismo/s que en el futuro lo/s remplace/n, llevará adelante una campaña relativa a promover la demanda voluntaria de los test rápidos de VIH y otras ETS los cuales deben realizarse con una frecuencia mínima de dos veces por mes.

El Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a través del Ministerio de Salud y la Coordinación Sida o el/los organismo/s que en el futuro lo remplace/n, implementa un cronograma gradual mediante el cual se desarrollan las acciones tendientes a lograr el aumento de centros de testeos.

Artículo 2°.- Recomendaciones. Apruébense las recomendaciones para la implementación de test rápidos en el diagnóstico de VIH y otras ETS, de acuerdo al ANEXO I que forma parte de la presente Ley.

Artículo 3°.- Acreditaciones. El Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a través del Ministerio de Salud y la Coordinación de Sida o el/los organismo/s que en el futuro lo/s remplace/n, procederá a otorgar acreditación habilitante a las personas que realizan los test rápidos mencionados, siempre que cumplan con las normativas técnicas y formativas pertinentes, y que dictamine la autoridad de aplicación.

Artículo 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 la Coordinación Sida del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires o el/los organismo/s que en el futuro lo/s remplace/n.

Artículo 5°.- Prohibición. Prohíbese 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.

Artículo 6°.- Comuníquese, etc.

FUNDAMENTOS

Sra. Presidenta:

En la última Conferencia sobre patogénesis, tratamiento y prevención del VIH que organizó la Sociedad Internacional de Sida (IAS) y que tuvo lugar en Vancouver en julio de 2015, las diferentes discusiones y ponencias abarcaron el presente de la epidemia pero también la perspectiva de un futuro esperanzador.

Un primer balance de este evento científico que reunió a más 6000 delegados de todo el mundo, deja claro que existen prioridades.

Una muy importante es seguir invirtiendo en ciencia y establecer diferentes medidas políticas, culturales, educativas, de tratamiento y de difusión para reducir la transmisión del VIH, evitar el diagnóstico tardío y las muertes relacionadas con el sida, así como mejorar la calidad de vida de las personas que viven con el VIH.

La otra, no menos importante, es redoblar los esfuerzos hacia las metas que se establecieron el año pasado durante el Primer Foro Latinoamericano y del Caribe del VIH en México donde los participantes hicieron **un llamado a la acción** (*call to action*) para adoptar los objetivos propuestos por ONUSIDA y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para mejorar el acceso al tratamiento.

Estas metas, conocidas como 90-90-90, se pueden dividir en tres.

Meta 1: Llevar al 90% la proporción de personas que conocen su diagnóstico positivo, ya que se estima que el 30% de las personas de la región que viven con VIH **no conocen** su serología. Un temprano diagnóstico ayuda a la salud en particular y a la prevención en general. Pruebas científicas recientes demuestran que el diagnóstico y el comienzo del tratamiento contra el VIH en fases tempranas pueden prevenir la transmisión y mejorar drásticamente los resultados en la salud. **Para lograrlo hay que generalizar el testeo rápido acompañándolo de políticas de concientización y de contención que resulten en un justo acceso a los servicios de atención y tratamiento.**

La calidad de vida de la sociedad se medirá en la certeza de las personas en que conozcan su serología positiva para poder encarar el correspondiente tratamiento, y también, de quienes no lo sean. Como dice el prestigioso médico argentino radicado en Canadá, Julio Montaner, que desempeña su labor entre la Universidad de British Columbia (UBC) y el Hospital St. Paul ambos en Vancouver, **"Todo el mundo tiene que saber que es negativo"**.

Meta 2: Aumentar al 90% la proporción de personas bajo tratamiento antirretroviral, contribuyendo a mejorar su salud, protegiéndolas de nuevas infecciones asociadas al sida.

Meta 3: Aumentar al 90% la proporción de personas bajo tratamiento con carga viral indetectable que es clave para la salud de las personas viviendo con VIH pero también clave para reducir el riesgo de la transmisión. Reducir la carga vírica es fundamental para disminuir tanto los efectos dañinos de la infección por el VIH en la salud de las personas, como el riesgo de transmisión. También se debe incluir la importancia de controlar la co-morbilidad (coexistencia de VIH/Sida con hepatitis, o VIH/Sida con sífilis, u otras dobles infecciones).

La importancia de estas metas y la necesidad de un conocimiento generalizado de ellas, requiere de una importante campaña de difusión de las mismas. Lo explica César Núñez, director regional de ONUSIDA para Latinoamérica: ***"La ampliación del acceso a diagnósticos y tratamientos en fases tempranas combina los beneficios clínicos individuales del tratamiento temprano con los beneficios de prevención de la transmisión del VIH en la comunidad. Muchas de las personas que viven con el VIH conocen su estado serológico en una fase tardía de la infección, lo cual reduce la eficacia del tratamiento contra el VIH y facilita que se siga transmitiendo el virus"***.

Las conclusiones también resaltan como esencial para reducir el número de nuevas infecciones por el VIH, una inversión fuerte y sostenida en programas informativos para el VIH en las comunidades, así como sistemas comunitarios fuertes.

Esta Ley va en concordancia con la resolución N° 1340/2013 aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación para la implementación de test rápidos en el diagnóstico de VIH y de otras infecciones de transmisión sexual (ITS), publicada en el Boletín Oficial el 27 de agosto de 2013. La norma contempla la recomendación del uso del test rápido y regula su aplicación: ***"la Dirección de Sida y ETS desarrolla e impulsa distintas estrategias orientadas a estimular la demanda espontánea y a promover la oferta activa y descentralizada de la prueba en todos los servicios de salud del país. Estas líneas de trabajo suponen la promoción del asesoramiento como parte indispensable del proceso pero también su puesta en contexto. Esto es, repensar sus formas y modos para adaptarlos a las particularidades locales y a las condiciones de trabajo; en fin, a las posibilidades concretas de su ejercicio. Esto es: promover y acompañar los desarrollos de iniciativas en las cuales el asesoramiento se pone en práctica de manera flexible y creativa: Centros de Prevención, Asesoramiento y Testeo, personas con VIH que se incorporan a los equipos para realizar esta tarea, grupos de pares, integrantes de los equipos que se capacitan, organizaciones de la sociedad civil que ofrecen el test con asesoramiento, consultorios que trabajan en horarios nocturnos, laboratorios que incorporan asesores a su equipo, producción de folletería con información pre y post tests, entre otros"***, señala el Doctor Carlos Falistocco, Director del Programa Nacional de Sida y ETS del Ministerio de Salud de la Nación.

El test rápido tiene una alta sensibilidad comparable con las pruebas convencionales. En promedio, el resultado se puede tener en media hora. Se reducen los circuitos de derivación de muestras y se facilita el acceso al diagnóstico debido a que no se necesita de una gran infraestructura para su implementación.

La Doctora Adriana Durán, de Coordinación Sida del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, sostiene que "la implementación del test rápido en la Ciudad de Buenos Aires ha sido una estrategia clave para facilitar el acceso al diagnóstico de VIH ya que permite la llegada a personas que habitualmente no concurren a los circuitos habituales del sistema de salud. Además, en la ciudad se está utilizando un nuevo algoritmo que incluye la determinación de la carga viral para la confirmación diagnóstica lo cual claramente acorta los tiempos entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento antirretroviral".

La necesidad de que en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires se implemente una activa campaña de difusión que genere demanda voluntaria en la realización del Test Rápido del VIH va acorde con las metas que se establecieron en el año 2014 durante el Primer Foro Latinoamericano y del Caribe del VIH en México donde los participantes

hicieron un **llamado a la acción** (*call to action*) para adoptar los objetivos recomendados y propuestos por ONUSIDA y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que hablan de alcanzar al 90% la proporción de personas que conozcan su estado serológico positivo. Además en nuestro país la Ley N° 26.529 de los derechos del paciente, tiende a garantizar -entre otros- el derecho a una asistencia integral y digna de la salud. Asimismo en el artículo 75 inc. 22 la Constitución Nacional incorpora el derecho a la salud a través de disposiciones tales como los artículos 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, 16 de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 23 incisos 3 y 4, 24, 25, 26, 27, 32 y 39 de la Convención sobre los Derechos del Niño, 10 h), 11.1 e) y f), 11.2, 12, 14 b) y c), y 16 e) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, y 5 e.iv) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial. La República Argentina ha depositado el documentado de ratificación del Protocolo de San Salvador el 23 de octubre de 2003 y con ello se ha obligado a garantizar a toda persona el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. Esta ley debe contemplar -por lo tanto- que según datos de la Coordinación Sida del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y del Programa Nacional de Sida del Ministerio de Salud de la Nación, aproximadamente el 30% de las personas que viven con VIH **no conocen** su serología. Y que en función de esto nace la necesidad de crear alternativas para facilitar el acceso al diagnóstico del VIH y otras ITS atendiendo al principio constitucional del derecho a la salud. Cabe destacar que estas alternativas cuentan con una amplia experiencia en los centros sanitarios públicos del país, donde están siendo utilizados en embarazadas sin controles prenatales, en caso de accidentes laborales y en situaciones de violencia sexual, y otros, con amplia eficacia.

Para resguardar el encuadre técnico de las personas que realizan y/o realizarán este test rápido, el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires a través de Ministerio de Salud y Coordinación Sida otorgará acreditaciones habilitantes a todos quienes realicen los test mencionados siempre que cumplan con normativas técnicas y formativas pertinentes.

Generar una propuesta política que tenga como fin revitalizar la difusión de estas metas y la estimulación de la demanda voluntaria del testeo de VIH en el ámbito de la ciudad de Buenos Aires es tarea de todos los organismos decisorios tanto desde el sector médico y legal, como del sector político.

Por tales motivos se solicita la aprobación de esta Ley.

ANEXO I

Los test rápidos han ido ganando relevancia en los últimos tiempos en el diagnóstico de la infección por VIH y otras ETS. En el caso específico de los de VIH, el test detecta anticuerpos de los virus de VIH 1 y 2, en suero, plasma y sangre humanos. Con este test se realiza 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. La mayoría de los resultados de los test rápidos se conocen en aproximadamente 30 minutos.

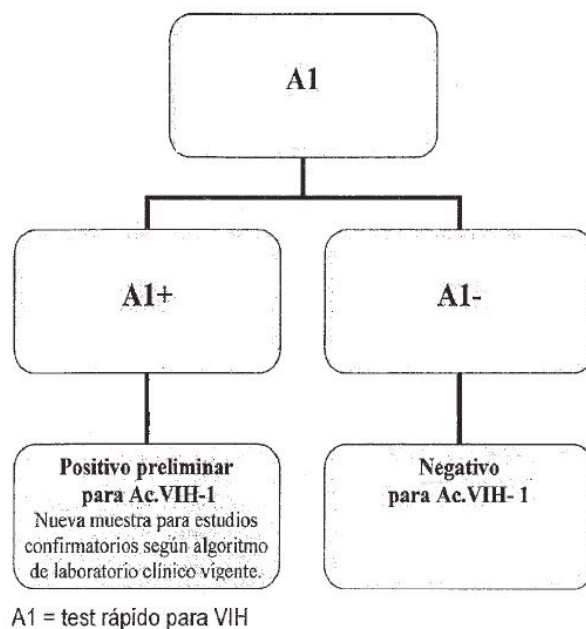
Proceso diagnóstico

- 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



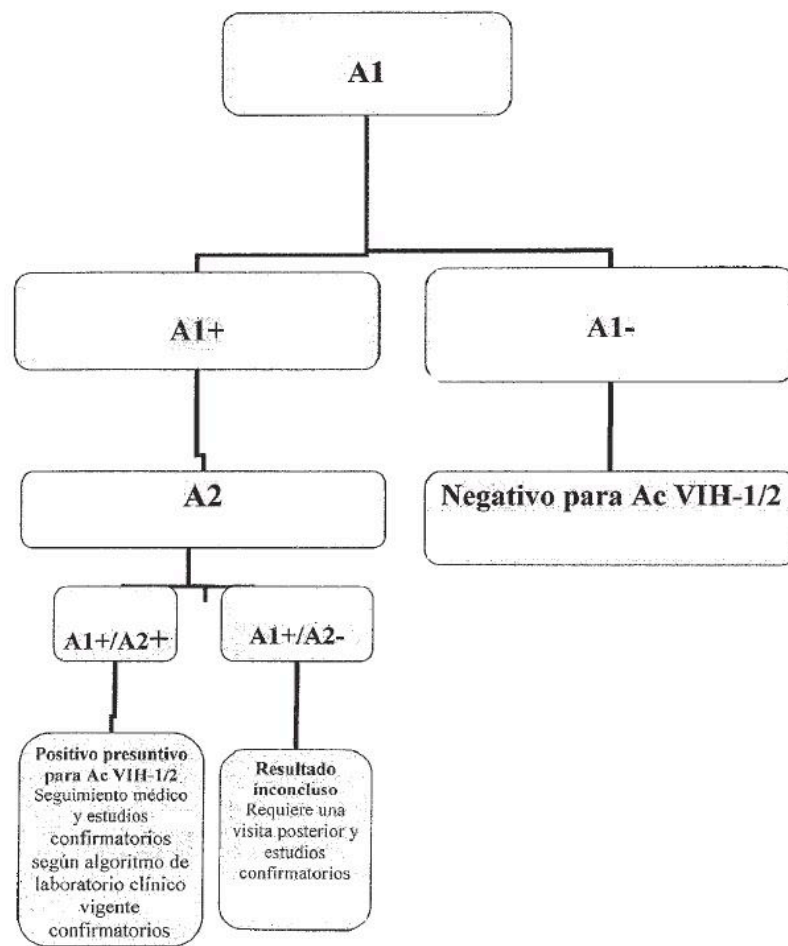
La muestra que de un resultado negativo será definida como **“muestra negativa en VIH”** y se emitirá un informe con el resultado que incluya la siguiente información: *“En caso de identificar alguna situación de riesgo durante al menos los 30 días anteriores al momento de realización de la prueba, o 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.