

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 144

**REGLAMENTO PARA EL OFRECIMIENTO DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA
DETENCIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA QUE UTILIZA
MUESTRA DE FLUIDOS ORALES**

TABLA DE CONTENIDO

PARTE I DISPOSICIONES GENERALES	PAGINA
Artículo 1 Título	3
Artículo 2 Base Legal	3
Artículo 3 Propósitos	3
Artículo 4 Aplicabilidad	3
Artículo 5 Definiciones	3
PARTE II REQUISITOS PARA AUTORIZAR LA ADMINISTRACION DE LA PRUEBA RAPIDA	
Artículo 1 Requisitos	5
Artículo 2 Costos	5
Artículo 3 Aspectos Generales antes de Realizar una prueba rápida	5
Artículo 4 Recomendaciones para realizar la prueba rápida	6
Artículo 5 Cómo se realiza la prueba	7
PARTE III OTRAS DISPOSICIONES	
Artículo 1 Cláusula de Salvedad	13
Artículo 2 Cláusula de Separabilidad	13
Artículo 3 Enmiendas	13
Artículo 4 Aplicación Prospectiva	13
Artículo 5 Interpretación	13
Artículo 6 Derogación	14
Anejos	15

PARTE I – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 – Título:

Este cuerpo de normas se conocerá como el "Reglamento el Ofrecimiento de Pruebas Rápidas para la Detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana que utiliza muestras de fluidos orales".

Artículo 2 – Base legal:

Se promulga el presente reglamento en virtud de la Ley Núm. 130 de 24 de julio de 2008 y la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Artículo 3 – Propósitos:

Este reglamento tiene el propósito de cumplir con la Ley Número 130 de 24 de julio de 2008 cuyo propósito es optimizar y viabilizar el uso de una prueba rápida para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) que utiliza muestras de fluidos orales.

Así mismo, la naturaleza de la prueba permite que mayor número de personas puedan tener accesibilidad y sus resultados estén disponibles en un término de veinte (20) minutos lo que promueve que la ciudadanía pueda tomar acción rápida y tomar medidas para evitar el contagio a otros.

Artículo 4 – Aplicabilidad:

Este Reglamento será aplicable a las organizaciones de base comunitaria y las instituciones de salud pública, que través de personas debidamente autorizadas, administren Pruebas Rápidas para la Detección del VIH.

Este Reglamento no será de aplicación a los laboratorios, los cuales vendrán obligados a realizar las referidas pruebas, de conformidad a lo dispuesto por la Administración Federal de Drogas y Alimentos y los requisitos de sus respectivas licencias.

Artículo 5– Definiciones:

A los efectos de este Reglamento, los términos que a continuación se enumeran tendrán los siguientes significados:

- a) **CLIA** – Ley Federal Número 100-578, [Clinical Laboratory Improvement Amendments](#) of 1988.

b) **Departamento de Salud** – Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

c) **FDA** – Administración Federal de Drogas y Alimentos.

d) **Muestra oral** – Muestra de fluidos orales necesaria para realizar la prueba rápida para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana.

e) **Permiso especial** – Permiso otorgado por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, a tenor con los requisitos dispuestos por esta Ley, para tomar la muestra de fluidos orales necesaria para realizar la prueba rápida para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana.

f) **Persona autorizada a tomar la muestra** – Toda persona que tenga el permiso especial para tomar la muestra de fluidos orales necesaria para realizar la prueba rápida del Virus de Inmunodeficiencia Humana.

g) **Prueba rápida para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana** – Prueba para detectar anticuerpos al Virus de Inmunodeficiencia Humana, aprobada por la FDA, cuya muestra sea tomada a base de fluidos orales y sus resultados conocidos en un período no mayor de una hora, luego de tomada la muestra.

h) **VIH** – Virus de Inmunodeficiencia Humana.

PARTE II – REQUISITOS PARA AUTORIZAR LA ADMINISTRACION DE LA PRUEBA RAPIDA

Artículo 1

Las organizaciones de base comunitaria y las instituciones de salud pública deberán tener los siguientes requisitos para la administración de la prueba rápida de VIH:

- a) Un Certificado de Registro de CLIA.
- b) Además, deben tomar un adiestramiento de un (1) día ofrecido por el Departamento de Salud que incluye: administración y manejo de la prueba; información de la hoja HIV TEST FORM, documento que recoge información básica de las pruebas realizadas. Esta información ayuda a mantener una base de datos de los proveedores de la prueba de VIH en Puerto Rico. Por último, el Departamento de Salud compartirá información sobre los municipios en donde se está ofreciendo servicios de prueba de VIH en Puerto Rico, con el objeto de evitar duplicidad y maximizar los recursos.
- c) Protocolo para la toma de la muestra de fluidos orales y manejo de la prueba.
- d) Cada organización será responsable de asegurarse que el empleado que va a realizar el proceso de la prueba rápida de muestra oral tenga al día la vacuna de Hepatitis B.

No se requerirá que las personas autorizadas cuenten con licencias, certificados o entrenamientos adicionales a los aquí dispuestos.

Artículo 2- COSTOS

La administración de las pruebas será sin costo alguno para la persona que la solicite.

Artículo 3- ASPECTOS GENERALES ANTES DE REALIZAR UNA PRUEBA RAPIDA

El A, B, C, D que debe de tener en cuenta el personal de salud antes de practicar una prueba rápida al cliente son:

A. La Presentación:

La primera impresión del cliente interesado en la prueba de detección tenga del personal de salud y lo primero que éste haga o diga, es de gran importancia para ganar su cooperación. Por eso, es necesario que el personal de salud se presente al cliente, le pida su nombre para dirigirse con la persona. El personal siempre debe tener un trato amable, respetuoso, sensible y discreto al abordar a una persona.

B. Garantía de Confidencialidad de la Información:

Será útil e importante aclararle al cliente la importancia de proporcionar datos personales y garantizar la confidencialidad de la información obtenida y del resultado de la prueba. También hay que asegurarle que ninguna persona ajena, tendrá acceso a su resultado.

C. Atmósfera de Confidencialidad y Confianza:

Es importante que el personal de salud realice la prueba asegurando un clima de absoluta discreción y tranquilidad que favorezca la participación en la toma de la prueba rápida. No hay duda de que la confianza es un elemento básico durante el proceso. Si usted logra la confianza del usuario, éste se sentirá más relajado y podrá contestar sin temor lo que se le pregunte dentro de un ambiente de respeto.

D. Seguridad para los Participantes:

El personal de salud debe explicar al cliente que la participación de cada persona es **voluntaria**. En ningún caso se aplicará una prueba rápida, si no se ha obtenido el **consentimiento informado** por escrito. La participación del cliente debe ser voluntaria.

Artículo 4 - RECOMENDACIONES PARA REALIZAR LA PRUEBA RAPIDA

Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) recomienda que en los escenarios clínicos:

- La prueba de VIH debe ser voluntaria, libre de coacción y solo se debe hacer con el consentimiento informado del cliente.
- La prueba de VIH sea rutinaria a los pacientes entre los 13 a 64 años de edad.
- La información sobre la infección de VIH, la prueba y los resultados, se puede proveer de forma oral o escrita, **lo importante** es que el paciente tenga oportunidad de hacer preguntas y rechazar hacerse la prueba.
- Las personas en alto riesgo para adquirir el VIH deben realizarse la prueba de VIH anualmente:
 - Usuarios de drogas inyectables y
 - Las parejas sexuales de usuarios de drogas inyectables.
 - Personas que intercambian sexo por drogas o dinero.
 - Parejas sexuales de personas que viven con el VIH.
 - Personas heterosexuales u homosexuales que ellas o sus parejas hayan tenido más de una pareja sexual desde su última visita médica.

- Los resultados de VIH se ofrecerán como cualquier otro resultado de diagnóstico o de cernimiento.
- Todo resultado reactivo debe ser confirmado con una prueba Western Blot o cualquier otra que este aprobada por el FDA para este propósito.
- A las personas con un resultado VIH positivo hay que referirlas para tratamiento médico, servicio de notificación de parejas, orientación preventiva y servicios de apoyo.
- A las personas de alto riesgo con un resultado negativo hay que referirlas para servicios de prevención y servicios de apoyo.

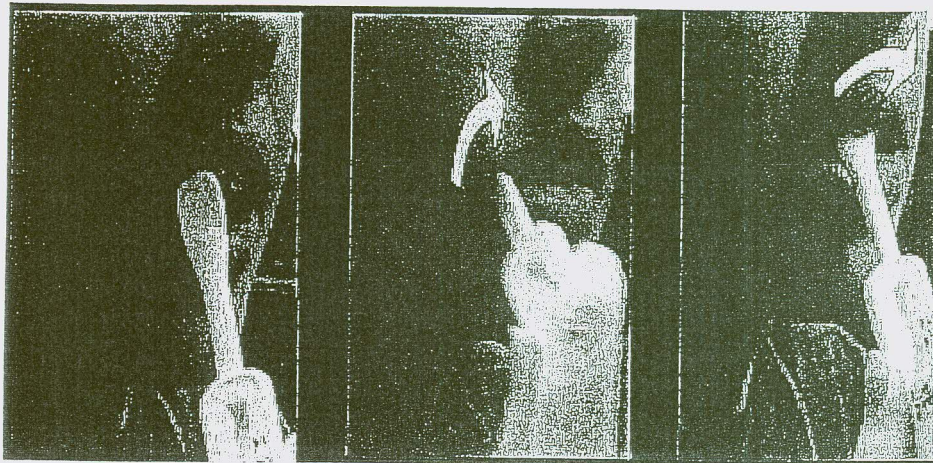
Artículo 5 - ¿COMO SE REALIZA LA PRUEBA?

a) Precauciones de seguridad con relación a fluido oral:

- Al fluido oral no se le considera potencialmente infeccioso a menos que contenga sangre.
- Los proveedores de pruebas con cortaduras en la piel deben usar guantes.
- Lávese las manos luego de la prueba del fluido oral y del contacto con fluido oral, y
- Deseche el dispositivo de prueba usado, en el recipiente para desperdicios de riesgo biológico.

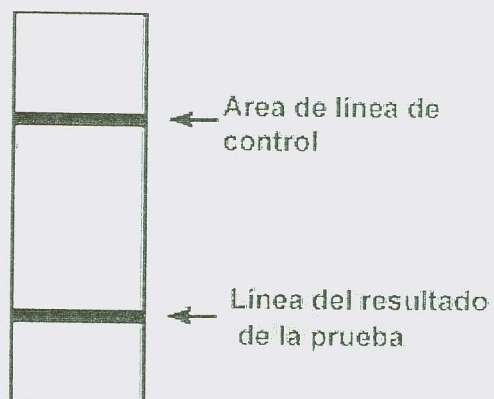
b) Cómo recolectar la muestra la muestra oral:

- Colóquese guantes limpios.
- Extraiga el dispositivo de prueba del paquete.
- No toque la almohadilla plana.
- Frote las encías externas, y por debajo y por encima de los dientes superiores e inferiores con la almohadilla plana.
- No frote el paladar, el interior de la mejilla o la lengua.
- Arroje el dispositivo en una bolsa para desperdicios de riesgo biológico.
- Lávese las manos.



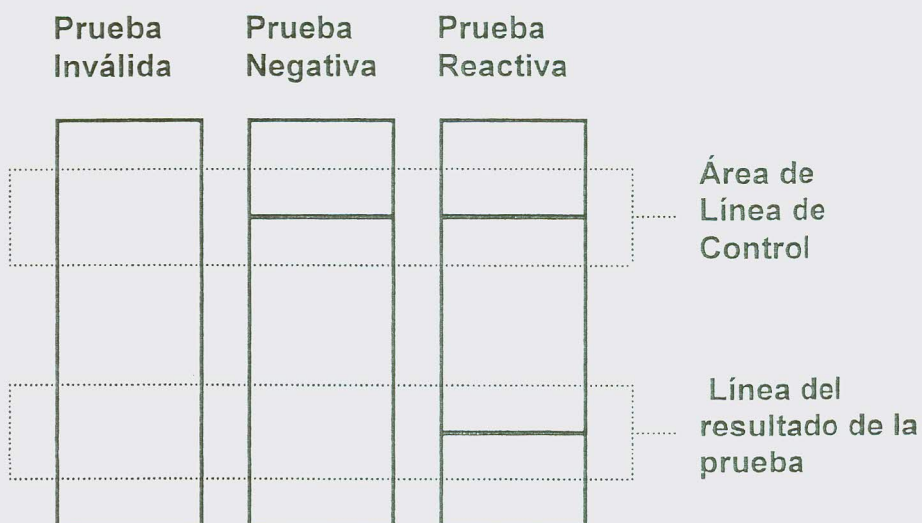
c) **Como se lee la prueba:**

Para leer con exactitud un resultado de la prueba rápida del VIH, usted tiene que mirar la tira de la prueba. Cada tira tiene un **área de la línea de control** y un **área de la línea de resultado de la prueba**. El área de la línea de control está en la parte superior y el área de la línea de resultado de la prueba está en la parte inferior.

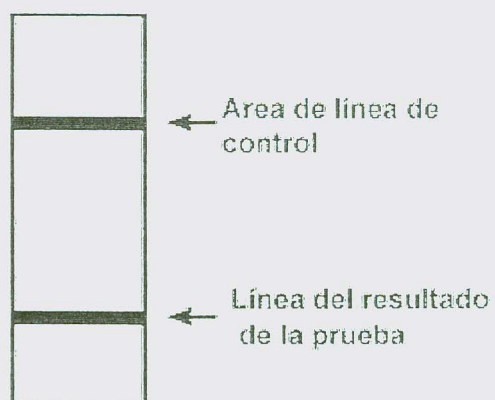


Se pueden informar tres resultados diferentes de la prueba:

- Prueba inválida
- Prueba negativa
- Prueba reactiva

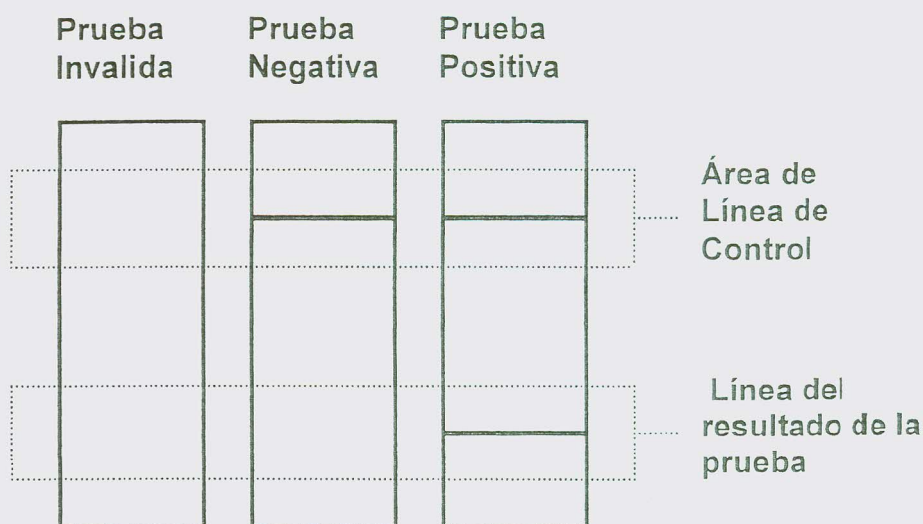


Para leer con exactitud un resultado de la prueba rápida del VIH, usted tiene que mirar la tira de la prueba. Cada tira tiene un **área de la línea de control** y un **área de la línea de resultado de la prueba**. El área de la línea de control está en la parte superior y el área de la línea de resultado de la prueba está en la parte inferior.



Se pueden informar tres resultados diferentes de la prueba:

- Prueba inválido
- Prueba negativa
- Prueba reactiva



d) INTERPRETANDO LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA RAPIDA

Resultado **NEGATIVO:**

Significa que no se encontraron anticuerpos contra el virus del SIDA en la muestra, lo cual indica que la persona no está infectada o se encuentra en el periodo de seroconversión (período de ventana) que va de ocho (8) a doce (12) semanas después de exponerse al VIH. (Insistir en este momento en la importancia de que adopte medidas de prevención para que no contraiga el virus del SIDA).

Un resultado negativo NO significa:

- Que esté libre de contraer el virus que causa el SIDA.
- Que no deba usar métodos de protección contra el virus.
- Que esté protegido para adquirir el VIH/SIDA.

Si por alguna razón se decide realizar la prueba sin que hayan transcurrido los tres (3) meses del **periodo de ventana**, es necesario aclarar al usuario que tendrá que tomarse otra prueba al término de los tres (3) meses, para que el resultado sea confiable.

Resultado **REACTIVO:**

Significa que existen anticuerpos contra el virus del VIH, lo que indica que existe la **probabilidad** de infección por el VIH, por lo que debe realizarse una prueba suplementaria como la Western Blot u otra prueba aprobada por el FDA.

Si luego de realizada la prueba de Western Blot se obtiene un Resultado **Positivo** significa:

- Que la persona está infectada con el VIH

- Que puede transmitir el virus a través de relaciones sexuales sin protección, compartiendo agujas o jeringuillas, durante el embarazo (de madre a hijo) lactando o donando órganos, sangre, plasma o tejidos.
- Que si decide tener relaciones sexuales debe practicar medidas de sexo seguro como utilización de condón.
- Que es posible llevar una vida normal si sigue las recomendaciones de su médico.

Si un cliente recibe un resultado reactivo y no se puede hacer una prueba de confirmación en el momento se debe referir a una clínica CPTET (Anejo **3 Directorio de Clínicas CPTET**), a alguna Organización de Base Comunitaria que ofrezca servicio clínico ó a cualquier centro de investigación sobre VIH/SIDA.

Todo cliente que reciba una prueba de confirmación positiva se debe referir a una clínica CPTET, a alguna Organización de Base Comunitaria que ofrezca servicio clínico ó a cualquier centro de investigación sobre VIH/SIDA para que reciba tratamiento clínico y de apoyo lo antes posible. Se debe referir además al servicio de consejería para prueba de VIH a su pareja (PCRS) disponible en los CPTET (ver **ANEJO 4** para listado de **Contactos para referidos de PCRS.**)

Resultado **INVALIDO:**

Ocasionalmente puede llegar a no obtener un resultado ni reactivo ni negativo, lo cual implica que hay un problema al correr la muestra ya sea relacionado a la muestra o los reactivos y se invalidará la prueba; se le explicará al usuario y se ofrecerá tomar nuevamente la prueba en ese momento.

REPORTE DE SERVICIO DE LA PRUEBA RAPIDA DE VIH

Toda agencia y organización que integre la prueba rápida deberá reportar el servicio a la Oficina de Vigilancia Epidemiológica de la División de Prevención de ETS/VIH/SIDA.

Mientras se le ofrece al cliente el servicio de la prueba rápida, el profesional de la salud cumplimentará el documento **HIV TEST FORM.** (ver **ANEJO 5**)

Para mas información se puede comunicar a:

Oficina de Vigilancia Epidemiológica de ETS
División de Prevención de ETS/VIH/ETS
Teléfonos: (787)274-3370; (787)274-3371
Fax (787)274-5510

e) REPORTE DEL CASO VIH:

Todos los casos VIH positivos confirmados se notificarán a la Oficina de Vigilancia de VIH/SIDA del Departamento de Salud, de acuerdo con la Orden Administrativa Núm. 217 del 1ro de marzo de 2007 (Condiciones de Salud de Notificación Obligatoria). Para este reporte se utilizará el Informe Confidencial (Formulario PR-02).

Para mas información se puede comunicar a:

**Departamento de Salud
División de Epidemiología
Programa de Vigilancia de VIH/SIDA
Sandra Miranda De León, MPH
Directora**

**Centro Comercial 65 de Infantería
Ave. 65 de Infantería # 49, Suite 32
Río Piedras, P. R. 00923
Tel. (787)763-0240/0265/0211
smiranda@salud.gov.pr**

PARTE III - OTRAS DISPOSICIONES:

Artículo 1- Cláusula de Salvedad:

Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento General será resuelto por la Junta, en conformidad con las leyes, reglamentos, órdenes ejecutivas pertinentes y en todo aquello que no esté previsto en las mismas, se regirá por las normas de una sana administración pública y principios de equidad, así como, por los estándares profesionales debidamente aceptados o reconocidos por la comunidad profesional y por las organizaciones, entidades, organismos y asociaciones profesionales y/o académicas que se relacionen con las profesionales de optometría de Puerto Rico

Artículo 2-Cláusula de Separabilidad:

Si cualquier palabra, inciso, sección, artículo o parte de este Reglamento fuere declarado inconstitucional o nulo por un tribunal competente, tal declaración no afectará, menoscabará o invalidará las restantes disposiciones y partes de este Reglamento; sino que su efecto se limitará a la palabra, inciso, sección artículo o parte específica del caso.

Artículo 3 – Enmiendas:

Este Reglamento podrá ser revisado y enmendado de conformidad con las disposiciones de reglamentación de la Ley Núm.170 de 12 de agosto de 1988, enmendada, Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Artículo 4 - Aplicación Prospectiva:

Las disposiciones de este Reglamento se aplicarán solamente con carácter prospectivo a partir de la fecha de su vigencia.

Artículo 5– Interpretación de Palabras y Frases:

Las palabras y frases se interpretarán según el contexto y el significado sancionado por el uso común y corriente. Los términos y frases usadas en tiempo presente incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino incluyen el femenino y el neutro, salvo en los casos en que tal interpretación resulte absurda; el género singular incluye el plural y el plural incluye el singular.

Artículo 6 – Derogación:

Este Reglamento deroga y deja sin efecto todo Reglamento, Procedimiento, Tradición, Uso, Costumbre, Norma, Memorando o Regla que esté en conflicto con sus disposiciones.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 22 de septiembre de 2011.



LORENZO GONZALEZ FELICIANO, MD

Secretario

Departamento de Salud

ANEJOS

ANEJO 1

Información Básica sobre VIH/SIDA

VIH significa:

Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Este virus ataca al sistema de defensas del ser humano y lo deja desprotegido ante cualquier micro-organismo.

SIDA significa:

Síndrome: Conjunto de signos y síntomas de la enfermedad.

Inmune: se refiere al sistema de defensas, llamado sistema inmunológico, encargado de reconocer y eliminar a los microorganismos dañinos.

Deficiencia: función insuficiente. La inmunodeficiencia hace que el organismo quede expuesto a numerosas infecciones oportunistas (hongos, bacterias, Virus, parásitos).

Adquirida: hace referencia a que esta enfermedad no se hereda, sino que se puede contraer en cualquier momento de la vida.

¿Cómo actúa el VIH?

El virus entra en el organismo y se reproduce sin causar síntomas por mucho tiempo. Poco a poco los virus atacan las defensas y dejan al organismo expuesto a enfermedades e infecciones que pueden causarle la muerte.

¿Cómo se transmite el VIH?

Únicamente de tres formas:

1) Contacto sexual no protegido (no uso del condón), al intercambiar semen, líquido preeyaculatorio, secreciones vaginales o sangre, con una persona infectada durante las relaciones sexuales.

2) Vía sanguínea, al compartir agujas ó jeringas en el uso de drogas ó cuando se realizan transfusiones con sangre o sus derivados infectados.

3) Vía perinatal, de una madre infectada a su hijo, ya sea durante el embarazo a través de la barrera placentaria, en el momento del parto por el contacto del producto con los fluidos de la madre o por la alimentación del seno materno.

¿Cómo se puede evitar la infección por:

VÍA SEXUAL:

- Practicando la Abstinencia.
- Teniendo contacto sexual protegido o practicar el sexo seguro:
 - Evitando el intercambio de fluidos corporales (sangre, semen liquido preeyaculatorio y secreciones vaginales), mediante prácticas de sexo sin penetración (**Sexo Seguro**)
 - Usar una barrera que impida ese intercambio, como **el condón masculino de látex o el femenino de poliuretano**, que empleados regular y correctamente, evitan la infección. A la práctica sexual con condón se le conoce como **Sexo Protegido**.

VÍA SANGUÍNEA:

Evitando utilizar agujas usadas que hayan estado en contacto con sangre de una persona que se conozca que esta infectado con VIH o que sea paciente de SIDA. Se recomienda desinfectar las agujas y utensilios y/o adquirir agujas nuevas cada vez se inyecta drogas.

Utilizando en las transfusiones sangre y plasma que haya sido previamente analizada y esté libre de virus (**Sangre Segura**). Actualmente existen leyes que obligan a los bancos de sangre, laboratorios y hospitales a analizar toda la sangre que se utiliza en las transfusiones, por lo que es necesario exigir que se cumpla esta disposición y que sólo se utilice **Sangre Segura**.

VÍA PERINATAL:

La embarazada que vive con VIH/SIDA debe recibir asesoría completa sobre el riesgo de infectarse que corre su hijo, de manera que pueda tomar decisiones conscientes e informadas. Actualmente existen medicamentos que administrados a la madre durante el embarazo, reduce en forma importante el riesgo de que el bebé nazca infectado. **Evitar la lactancia materna**, ya que el virus también se encuentra en la leche materna de madres que viven con el VIH

DEPARTAMENTO DE SALUD
DIVISIÓN PREVENCIÓN ETS/VIH- CONTACTOS PARA REFERIDOS DE PS

CLINICAS	DIRECCION	TELEFONO	DIA	HORARIO	CONTACTO
CPTET-Área Metro. (CLETS)	Bajos Antigua Casa de Salud, Centro Médico, San Juan, PR	(787) 754-8118/ 960-5984	Lunes a Viernes	8:00am – 12:00m 1:00- 2:00 pm	Sylvia Pérez o Julius Alvarez
CPTET Bayamón	Hospital Ramón Ruíz Arnau (HURRA), Antiguo Hospital Regional, Casa de Salud, Ave. Laurel, Urb. Santa Juanita, Bayamón, PR	(787) 786-4211 (787) 288-6354 (787) 288-6371	Lunes a Jueves	7:30 am – 11:30 am 12:30pm- 2:30pm	Cynthia Payton o Awilda Ortiz
CPTET Fajardo	Calle San Rafael #55 (cerca de la Plaza) Fajardo, PR	(787) 801-1992/ 801-1995	Martes y Viernes	7:30 am– 12:00m 1:00- 3:00 pm	José Colón o Maria “Betty” Díaz
CPTET Caguas	Hospital San Juan Bautista, Carr. 172, Km 0.2, Urb. Turabo Gardens, Caguas, PR	(787) 744-8645/ 653-0550 Ext. 1151 ó 1142	Lunes, Miércoles y Viernes	7:30–12:00m (cerrado en la tarde por aire dañado)	Maribel Ríos o Olga Nieves
Clínica ETS Humacao	CDT Humacao, Dr. Jorge Franceshi, Calle Sergio Peña Almodóvar, Esq. Flor Gerena, Humacao, PR	(787) 285-5660	Martes, miercoles y jueves	7:30 am- 12:00m 1:00–3:00 pm	José Hernández o Dora Del Valle
CPTET Arecibo	Antiguo Hospital de Distrito de Arecibo Carr. 129 de Arecibo a Lares, Arecibo PR	(787) 960-5987	Martes y Viernes	7:30 am – 11:30am	Patricia Vélez o Aida Rivera
CPTET Mayaguez	Hospital Ramón Emeterio Betances (Antiguo Hospital Regional), Carr. 2 Mayaguez, PR (parte de atrás del hospital)	834-2118 834-2115	Lunes a Jueves	8:00 am – 12:00m 1:00-2:30 pm	Joannie Martínez o Herbert Casiano
Clínica ETS Ponce	Hospital San Lucas II (Antiguo Hospital de Distrito) Carr. 14, Bo. Machuelos, Ponce PR	(787)848-2000 842-0948	Lunes a Viernes	8:30 am – 12:00m 1:00-3:00 pm	Elasio Echevarría o Ineabelle Alameda
CPTET Carolina	Hospital UPR Dr. Federico Trilla, Carr. 3	(787) 757-1800, ext. 458	Miercoles y Jueves	7:30 am – 2:30 pm	Maria “Betty” Díaz o José Colón