

JUSTIFICACION

La Resistencia a los Medicamentos

Una vez que una persona viviendo con VIH inicia tratamiento ARVs, a medida que el virus se multiplica, va cambiando de forma (muta). Algunas mutaciones del virus que aparecen mientras la persona toma medicamentos ARVs pueden producir cepas del virus resistente a los medicamentos.

Cuando existe resistencia a los medicamentos ARVs que en su momento controlaban el virus del VIH, dejan de surtir efectos. Es decir que estos dejan de tener efectos y el virus resistente se multiplica. La resistencia a los medicamentos (también llamada farma-corresistencia) hace que el tratamiento falle. Este VIH resistente puede transmitirse de una persona a otra y estas personas inicialmente infectadas por el virus resistente a los medicamentos presentan resistencia a uno o más medicamentos aun antes de iniciar a tomar los medicamentos ARVs.

También el no cumplimiento en la adherencia al tratamiento con medicamentos ARVs de las personas viviendo con VIH tiene como resultados que aumente el riesgo de que el virus sufra una mutación y produzca un VIH resistente a los medicamentos.

Cuando el tratamiento con medicamentos ARVs deja de ser efectivo el paciente puede sufrir infecciones oportunistas tales como la tuberculosis, toxoplasmosis, entre otras, y su carga viral aumenta considerablemente. Esto hace necesario que los proveedores de los Servicios de Atención Integral (SAIs) indiquen al paciente una prueba de resistencia. La prueba de resistencia a los medicamentos identifica cuales medicamentos no serán eficaces para controlar el VIH en una persona. Los resultados de las pruebas de resistencia a los medicamentos ARVs pueden mostrar que el régimen de tratamiento que el paciente está utilizando no es eficaz y estos resultados además indican cuales medicamentos pueden ser seleccionados para un nuevo régimen.

Es por lo anterior que desde la DIGECITSS y el CONAVIHSIDA se tomó la decisión hace algunos años de ofrecer esta prueba de genotipo para que los pacientes con evidencia de falla en su tratamiento ARVs puedan acceder a la misma con el objetivo de que con los resultados se pueda seleccionar un nuevo esquema que le permita al paciente mantenerse saludable. *Ver Guías de Atención a Personas que viven con el VIH/Ministerio de Salud*



Dr. Luis Ernesto Feliz Báez
Coordinador División de ITS/VIH/Sida



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
División General de Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y Sida

TÉRMINOS DE REFERENCIA

1. Nombre del Servicio Requerido:

Servicios de Laboratorio para realizar Pruebas de Genotipo a Personas Viviendo con VIH en el marco de la Respuesta Nacional al VIH y al SIDA.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP) a través de la División General de Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y Sida (DIGECITSS) han identificado la necesidad de contratar un laboratorio de diagnóstico con las competencias requeridas para realizar Pruebas de Genotipo. Se realizarán 100 pruebas a personas que vivan con el VIH y que requieran de las mismas. Este laboratorio debe cumplir con todas las competencias necesarias para la realización de estas pruebas cumpliendo con los requisitos desde la ubicación más cercana del paciente, toma de muestra en el laboratorio hasta la entrega de los resultados. Los cuales deben ser entregados al a la DIGECITSS y el CONAVIHSIDA en el menor plazo posible.

El Ministerio de Salud Pública a través de su función de provisión de servicios de salud con calidad garantiza a las personas viviendo con el VIH la entrega de una atención integral la cual le asegura diagnóstico, tratamientos con el fin de ofertar bienestar físico, mental y social, incluyendo el suministro de medicamentos antirretrovirales, medicamentos para infecciones oportunistas y condiciones relacionadas y pruebas para el monitoreo de la condición de salud, de acuerdo con las particularidades de cada caso.

Con el objetivo de brindar acceso oportuno a las pruebas de laboratorio de genotipo que permitan identificar a aquellas personas viviendo con el VIH que están creando o han creado una resistencia a los medicamentos antirretrovirales de primera y segunda línea para integrarlos al tratamiento con esquemas de tercera línea.

1. Competencias que debe tener el laboratorio a contratar:

- a. Estar habilitado y acreditado por el Ministerio de Salud Pública.
- b. Personal entrenado, calificado, certificado y/o especializado para la realización de la prueba de genotipo.
- c. Sistema que permita mantener la confidencialidad del estado del paciente.
- d. Enviar por correo los resultados de manera exclusiva y confidencial.

- e. Equipos necesarios para procesar las muestras o de lo contrario estar afiliado con un laboratorio internacional que las pueda procesar.
- f. Certificaciones internacionales (ISO) que aseguren la calidad de los procesos.
- g. Sucursales en todo el país que garantice fácil acceso para que los pacientes no tengan que trasladarse a grandes distancias o incurrir en grandes gastos.

2. Responsabilidades.

- 2.1. Prestar con diligencia y responsabilidad los servicios a ser contratados, bajo las normas y procedimientos de calidad y bio-seguridad establecidos para este fin.
- 2.2. Efectuar los procesos de laboratorio en un tiempo apropiado (No más de 15/20 días).
- 2.3. Entregar al paciente los resultados dentro de tres (3) días hábiles luego de haber recibido los resultados.
- 2.4. Otorgar un trato de atención preferencial a los pacientes que viven con VIH.
- 2.5. Presentar los informes y solicitudes de pagos en los primeros cinco días del mes.
- 2.6. Mantener estricta confidencialidad sobre la información relativa a los pacientes.

3. Servicios Esperados

- 3.1. Efectuar CIEN (100) pruebas de Genotipo a pacientes viviendo con VIH, una vez que la Unidad de Atención Integral (UCAI) de DIGECITSS haya analizado su expediente y autorice que a este paciente se le realice la prueba. Una vez se haya aprobado la solicitud, la autorización es enviada al laboratorio por el Consejo Nacional del VIH/SIDA (CONAVISIDA).
- 3.2. Entregar los resultados en un plazo no mayor de tres días a los pacientes en un marco de estricta confidencialidad.
- 3.3. Reportar estos resultados a CONAVIHSIDA y DIGECITSS en un plazo no mayor de una semana.
- 3.4. Emitir una factura cada treinta (30) días con el total de pruebas procesadas y entregadas durante el mes.
- 3.5. El laboratorio seleccionado deberá nombrar un(a) coordinadora para el recibo de las autorizaciones y el envío por correo de los resultados. Se debe incluir también los teléfonos y correos de esta persona y su supervisora inmediata.

4.- Costo Estimado

El costo estimado para el servicio de toma de muestra y entrega de resultados de las cien (100) pruebas de genotipo es de RD\$2,000,000.00 (Dos Millones de pesos dominicanos), con un costo unitario correspondientes a RD\$20,000.00 (Veinte Mil Pesos Dominicanos) por pruebas. Este precio incluye la prueba de carga viral con el fin de verificar que el paciente se encuentra en fallo virológico.

5.- Vigencia

- ✦ El contrato debe ser por un año y debe estar vigente a partir del día 1ro de septiembre del año 2019 al 30 de agosto del 2020.