



Selección de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* a nivel de país

Uso de la *Lista modelo de pruebas
esenciales de diagnóstico in vitro*
de la OMS para elaborar y actualizar
una lista nacional de pruebas
esenciales de diagnóstico
in vitro

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas



Selección de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* a nivel de país

Uso de la *Lista modelo de pruebas
esenciales de diagnóstico in vitro*
de la OMS para elaborar y actualizar
una lista nacional de pruebas
esenciales de diagnóstico
in vitro

OPS

 Organización
Panamericana
de la Salud

 Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



Selección de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* a nivel de país

Uso de la *Lista modelo de pruebas
esenciales de diagnóstico in vitro*
de la OMS para elaborar y actualizar
una lista nacional de pruebas
esenciales de diagnóstico
in vitro

OPS

 Organización
Panamericana
de la Salud

 Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



Selección de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* a nivel de país

Uso de la *Lista modelo de pruebas
esenciales de diagnóstico in vitro*
de la OMS para elaborar y actualizar
una lista nacional de pruebas
esenciales de diagnóstico
in vitro

OPS

 Organización
Panamericana
de la Salud

 Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



Selección de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* a nivel de país

Uso de la *Lista modelo de pruebas
esenciales de diagnóstico in vitro*
de la OMS para elaborar y actualizar
una lista nacional de pruebas
esenciales de diagnóstico
in vitro

OPS

 Organización
Panamericana
de la Salud

 Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



Selección de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* a nivel de país

Uso de la *Lista modelo de pruebas
esenciales de diagnóstico in vitro*
de la OMS para elaborar y actualizar
una lista nacional de pruebas
esenciales de diagnóstico
in vitro

OPS

 Organización
Panamericana
de la Salud

 Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original en inglés
*Selection of essential in vitro diagnostics at country level using the WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics
to develop and update a national list of essential in vitro diagnostics*
© Organización Mundial de la Salud, 2021
ISBN: 978-92-4-003092-3 (versión electrónica)

Selección de pruebas esenciales de diagnóstico in vitro a nivel de país. Uso de la Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico in vitro de la OMS para elaborar y actualizar una lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico in vitro

ISBN: 978-92-75-32616-9 (PDF)

ISBN: 978-92-75-12616-5 (versión impresa)

© **Organización Panamericana de la Salud, 2023**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Selección de pruebas esenciales de diagnóstico in vitro a nivel de país. Uso de la Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico in vitro de la OMS para elaborar y actualizar una lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico in vitro. Washington, DC: OPS; 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326169>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, diríjase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros —como cuadros, figuras o imágenes—, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

HSS/MT/2023

Índice

Agradecimientos	v
Abreviaciones	vi
Resumen	vii
1. Antecedentes	1
1.1 Introducción	1
1.2 Importancia de una lista de pruebas esenciales de diagnóstico <i>in vitro</i>	2
1.3 Finalidad y alcance del documento	2
1.4 Lectores destinatarios	3
2. Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico <i>in vitro</i> (LDE) de la OMS	4
2.1 Objetivo	4
2.2 Relación de la LDE con otras listas modelo de la OMS	4
2.3 Alcance	5
2.4 Uso en respuesta a brotes epidémicos	5
2.5 Criterios para seleccionar las categorías de pruebas de DIV	5
2.6 Contenido y presentación	6
2.7 Relación con la lista de productos de diagnóstico <i>in vitro</i> precalificados por la OMS	7
2.8 Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS sobre pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i>	7
2.9 Elaboración y actualización de la lista	7
2.10 Gestión de posibles conflictos de intereses	9
3. Elaboración y actualización de una lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico <i>in vitro</i> (LNDE)	11
3.1 Principios rectores	11
3.2 Comités y funciones	11
3.3 Proceso	12
4. Uso de la lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico <i>in vitro</i> (LNDE)	20
4.1 Pasos para organizar los servicios de análisis clínicos después de publicar la LNDE	20
4.2 Recursos de la OMS para el uso de las pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i>	24
Referencias	25
Anexo 1. Formularios de solicitud para la LDE de la OMS	27
Anexo 2. Funciones y responsabilidades del comité nacional de alto nivel	36
Anexo 3. Funciones y responsabilidades del comité de la lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico <i>in vitro</i> (LNDE)	37
Anexo 4. Posibles miembros del comité nacional, con sus funciones y responsabilidades	38
Anexo 5. Orientaciones técnicas de la OMS y otros documentos pertinentes sobre laboratorios y medios de diagnóstico para la COVID-19 (al 1 de julio del 2021)	41

Agradecimientos

Elaboraron este documento Ana Elisa Aceves Capri, Francis Moussy, Mercedes Pérez González y Adriana Velázquez Berumen, del equipo de dispositivos médicos y pruebas de diagnóstico *in vitro* de la OMS, Departamento de Políticas y Normas sobre Productos Sanitarios, en colaboración con Lucy Hattingh y Yogita Kumar, consultoras de la OMS.

Aportaron comentarios los siguientes miembros del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre pruebas de diagnóstico *in vitro* (SAGE-DIV): Jean-Pierre Chanoine, Ravnit Grewal, Paulinus Offutalu, Lee Schroeder y Sadia Shakoore.

Revisaron el documento y aportaron comentarios los siguientes funcionarios de la OMS (oficinas regionales para África y Europa): Sheick Oumar Coulibaly, Albert Figueras, Sarah Garner, Tifenn Humbert, Benedikt Huttner, Lorenzo Moja, Dhamari Naidoo, Olexandr Polishchuk y Aissatou Sarassa Sougou. Se recibieron asimismo observaciones de Sergio Carmona, FIND, y Madhukar Pai, antiguo miembro del SAGE-DIV.

Este trabajo recibió financiamiento por parte del Departamento para el Desarrollo Internacional (en la actualidad, Oficina de Desarrollo, Extranjero y Mancomunidad Británica) del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y por parte de la Fundación Bill y Melinda Gates.

Abreviaciones

ARN	ácido ribonucleico
COVID-19	enfermedad por coronavirus del 2019
DIV	diagnóstico <i>in vitro</i>
Ig	inmunoglobulina
LDE	<i>Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico in vitro</i> (de la OMS)
LME	<i>Lista modelo de medicamentos esenciales</i> (de la OMS)
LNDE	lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico <i>in vitro</i>
NBS	nivel de bioseguridad
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAAN	prueba de amplificación de ácidos nucleicos
PCR	reacción en cadena de la polimerasa (por su sigla en inglés)
PDR	prueba de diagnóstico rápido
PDR-Ag	prueba de diagnóstico rápido de antígenos
PNT	procedimientos normalizados de trabajo
RT-PCR	PCR con retrotranscripción
SAGE-DIV	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i> (por su sigla en inglés)
SARS-CoV-2	coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2
VIH	virus de la inmunodeficiencia humana
VSG	velocidad de sedimentación globular

Resumen

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la primera edición de su *Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico in vitro* (LDE) en mayo del 2018, a la que siguieron dos ediciones más en los años 2019 y 2021. El objetivo de la LDE de la OMS es asegurar la disponibilidad de pruebas diagnósticas para la cobertura universal de salud y las emergencias de salud, y promover poblaciones más saludables, que son las tres prioridades estratégicas del 13.º Programa General de Trabajo de la OMS (2019-2023).

Desde la primera edición de la LDE, la OMS ha alentado a los países a elaborar sus propias listas nacionales de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* (LNDE) con base en el modelo de la LDE de OMS. Esta publicación ha sido redactada para facilitar ese proceso.

En el primer apartado se describe la importancia de las pruebas de diagnóstico *in vitro* (DIV), las ventajas de disponer de una LNDE (por ejemplo, a la hora de seleccionar las pruebas de DIV para las intervenciones de salud en los conjuntos de prestaciones prioritarias de la cobertura universal de salud), y la finalidad y el alcance del presente documento.

En el segundo apartado se presentan la LDE de la OMS, sus objetivos, alcance y contenido, así como los procesos para su elaboración y actualización, incluidos los criterios para seleccionar las categorías de pruebas de DIV indicadas en la LDE de la OMS. En este apartado se describe asimismo el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre pruebas de diagnóstico *in vitro* (SAGE-DIV) y se aporta orientación sobre cómo gestionar los conflictos de intereses.

En el tercer apartado se indican los principios rectores y el proceso propuesto para elaborar o actualizar una LNDE a partir de la LDE de la OMS la cual está basada en la evidencia. Se definen los participantes clave en la elaboración de una LNDE, así como sus funciones y responsabilidades. En este apartado se indican los diversos pasos del proceso de elaboración y actualización de una LNDE, con referencias al informe técnico de la OMS sobre la selección y el uso de las pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro*, en el que se resume la evaluación de la evidencia disponible por parte de los metodólogos, así como las consideraciones y deliberaciones del SAGE-DIV que dieron lugar a la inclusión o exclusión de las distintas categorías de pruebas y de formatos analíticos en la LDE de la OMS.

En el último apartado se describen de forma general las fases para usar las pruebas de DIV incluidas en la LNDE, con una descripción de los participantes implicados en el diseño de la implementación y sus funciones y responsabilidades.

En los anexos se proporcionan las plantillas de solicitud empleadas para la LDE de la OMS, que cada país puede adaptar a su respectiva LNDE. Además, se brinda información sobre las funciones y responsabilidades de los comités necesarios para la elaboración, actualización e implementación de una LNDE. Dada la importancia crucial de las pruebas de DIV para el manejo clínico de la pandemia de COVID-19, en el anexo 5 se resume la orientación técnica de la OMS sobre pruebas de DIV para la COVID-19.

Este documento está dirigido a los ministerios de salud y a las instancias responsables de formular políticas y adoptar decisiones relevantes para la selección de las pruebas de DIV (p. ej., los miembros de los comités designados para desarrollar o actualizar una LNDE), y otros interesados pertinentes que puedan influir en la selección de pruebas de DIV.

1. Antecedentes

1.1 Introducción

Las pruebas de diagnóstico *in vitro* (DIV) constituyen un subgrupo de dispositivos médicos que, usados solos o de forma combinada, están destinados por el fabricante para el análisis *in vitro* de muestras obtenidas del cuerpo humano con la intención principal o exclusiva de suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad (1). El laboratorio de análisis clínicos constituye un elemento esencial del sistema de atención de salud y es fundamental para muchas decisiones clínicas (2). No obstante, muchos gobiernos, organismos de salud y donantes económicos en los países de ingresos bajos o medianos, han dado prioridad a los medicamentos, con escasa inversión en las técnicas de diagnóstico (3).

Durante mucho tiempo, las técnicas de diagnóstico han estado menospreciadas en la salud mundial, pero en la actualidad asistimos a un reconocimiento cada vez mayor de su función crucial. Hoy es evidente que los medicamentos son necesarios, aunque no suficientes, para una atención primaria de buena calidad, para prevenir los brotes epidémicos o para abordar amenazas como la resistencia a los antimicrobianos y la epidemia mundial de las enfermedades no transmisibles. El diagnóstico es el primer paso fundamental para una atención de salud de calidad y para contener posibles emergencias (4).

Garantizar la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y calidad de las técnicas de diagnóstico es un elemento clave para facilitar la cobertura universal de salud (5). Las técnicas de diagnóstico son también un componente fundamental de la detección, la contención y el control de los brotes epidémicos (6). Las pruebas diagnósticas han tenido una enorme repercusión en la salud de los pacientes en todo el mundo; sin embargo, en muchos lugares algunas de las enfermedades y afecciones más tratables siguen constituyendo una carga para la salud considerable debido a la falta de pruebas diagnósticas apropiadas.

Las técnicas de diagnóstico usadas en medicina pueden clasificarse en: a) *técnicas in vivo*, que abarcan dispositivos médicos de exploración clínica (como estetoscopios y esfigmomanómetros), técnicas de diagnóstico por imágenes (como las ecografías y la tomografía computarizada) y técnicas electrofisiológicas (como el electrocardiograma); y b) *técnicas in vitro*, que abarcan pruebas de bioquímica, hematología, anatomía patológica y microbiología. En esta publicación nos ocuparemos exclusivamente de las pruebas *in vitro*.

Las pruebas de DIV son esenciales para obtener buenos resultados en materia de salud y resultan fundamentales tanto para el ejercicio habitual de la medicina como en situaciones de emergencia. Disponer de una capacidad bien desarrollada en materia de laboratorios es fundamental para una prestación eficaz de servicios de salud; además, invertir en infraestructura de diagnóstico ayuda a los países a estar preparados ante posibles brotes epidémicos.

No obstante, el acceso a las pruebas de DIV ha sido escaso, sobre todo en los países de ingresos bajos o medianos. Los sistemas de salud pública han descuidado a menudo la capacidad en materia de laboratorios, lo cual ha llevado a sistemas de laboratorio débiles, especialmente en los países con pocos recursos. Los servicios tienden a fragmentarse, duplicarse y presentar carencias en cuanto a normalización y supervisión. Por otro lado, el énfasis en los programas para combatir enfermedades específicas, todos los cuales requieren laboratorios, ha llevado a que los laboratorios no se consideren una parte del sistema general de salud (7). En muchos países, los presupuestos de laboratorio son insuficientes porque no están financiados dentro del sistema público de salud. Además, en muchos países de ingresos bajos o medianos, los profesionales clínicos no tienen acceso ni siquiera a las pruebas básicas necesarias para el diagnóstico certero de los problemas de salud más habituales. En un estudio de diez países, solo 2% de los establecimientos de salud disponían de las ocho pruebas diagnósticas contempladas en la encuesta, entre las que había algunas tan sencillas como las pruebas de hemoglobina, malaria, embarazo y VIH (8). La escasa disponibilidad de pruebas diagnósticas

en la atención primaria contribuye de modo importante al riesgo de diagnósticos erróneos, que dan lugar a una atención primaria de salud poco segura (9).

La OMS publicó la primera edición de su *Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico in vitro* (LDE) en el año 2018 (10), a la que siguieron la segunda edición en el 2019 (11) y la tercera edición en el 2021 (12). Se consideran “pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro*” las que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población, seleccionadas con la debida consideración en cuanto a prevalencia de la enfermedad, relevancia para la salud pública, evidencia de eficacia y exactitud, y eficacia comparativa en función de los costos. La idea es que las pruebas de DIV incluidas en la LDE de la OMS estén disponibles en el contexto de un sistema eficaz de salud y se efectúen con una calidad garantizada e información suficiente. El objetivo de la LDE de la OMS es ayudar a los países a avanzar en la cobertura universal de salud, abordar las emergencias de salud y promover poblaciones más saludables, que son las tres prioridades estratégicas del 13.º Programa General de Trabajo de la OMS 2019-2023.

1.2 Importancia de una lista de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro*

Es posible que algunos países dispongan ya de algunas listas que incluyan pruebas de DIV, como una lista de pruebas diagnósticas mínimas, una lista nacional de compras y reembolsos, una lista “positiva”, una lista nacional de referencia, una lista nacional básica o una lista nacional esencial. Estas listas pueden haber sido preparadas por un comité nacional o regional, un organismo o unidad dependientes del ministerio de salud, o una compañía aseguradora.

Para los fines del presente documento, una lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* (LNDE) es un documento de política en el que se indican diversas categorías de pruebas diagnósticas cuya disponibilidad el ministerio de salud considera como de alta prioridad en los correspondientes niveles del sistema nacional de atención de salud. Dicha lista debe basarse en la evidencia y definirse en función del contexto y las necesidades del país. La lista ayuda a enfocar los recursos en los elementos más importantes y marca una aspiración, con la idea de que los países se centren en disponer de un conjunto completo de elementos que un grupo de expertos considera esencial. Una LNDE respalda la selección de pruebas de DIV para las intervenciones de salud en conjuntos de prestaciones prioritarias de la cobertura universal de salud. Además, elaborar una LNDE brinda la oportunidad de actualizar las políticas y el marco regulatorio para proporcionar en el país pruebas de DIV asequibles y de buena calidad.

Cuando se dispone de una LNDE y esta se usa para orientar las compras y reembolsos en los conjuntos de prestaciones prioritarias de la cobertura universal de salud, puede servir de base para mejorar la disponibilidad y la calidad de las pruebas de DIV para los pacientes, y también para reducir el gasto directo por estas pruebas. Además, una LNDE puede ser útil para elaborar directrices médicas y esquemas de acreditación de laboratorios, así como servir de base para la investigación y el desarrollo de nuevas pruebas eficaces y adecuadas de DIV.

El objetivo de una LNDE es aumentar el acceso a las pruebas esenciales de DIV. Por consiguiente, la LNDE puede servir de base para generar y fortalecer la capacidad de análisis clínicos de diagnóstico en el país. Ello requerirá una amplia inversión sostenida en cuanto a capacidad de laboratorio en todos los niveles del sistema de atención de salud, además de sistemas eficaces de remisión de muestras. Se ofrece un ejemplo de LNDE en la referencia número 13.

1.3 Finalidad y alcance del documento

El presente documento tiene por objeto brindar orientación a los países sobre los métodos para elaborar y actualizar una LNDE. Se describen en él las mejores prácticas para seleccionar las categorías de pruebas

de DIV para una LNDE, compatibles con los métodos basados en la evidencia usados para actualizar la LDE de la OMS. En el documento se explica cómo identificar las categorías más pertinentes de los DIV enumeradas en la LDE de la OMS para su inclusión en la LNDE en función del contexto y las necesidades del país, los planes nacionales de salud, el plan estratégico nacional de laboratorio, las intervenciones de salud prioritarias, los programas nacionales, los paquetes de seguros, los paquetes de cobertura universal de salud y otras iniciativas afines. El documento incluye asimismo una panorámica del uso de una LNDE para permitir y mejorar el acceso a los servicios de laboratorio clínico.

No se ofrece orientación sobre regulación o compra de las pruebas de DIV, ni sobre productos precalificados por la OMS. En el portal de precalificación de la OMS (14) puede consultarse una orientación detallada sobre la precalificación de la OMS y la compra de pruebas de DIV.

1.4 Lectores destinatarios

Este documento va dirigido a los ministerios de salud y a las instancias responsables de formular políticas y adoptar decisiones (p. ej., los miembros de los comités designados para desarrollar o actualizar una LNDE), y otros interesados pertinentes que puedan influir en la selección de pruebas de DIV.

2. Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* (LDE) de la OMS

La LDE de la OMS es un recurso basado en la evidencia que consta de una lista de categorías de pruebas esenciales de DIV y formatos analíticos recomendados para tales pruebas.

2.1 Objetivo

La LDE de la OMS se ha desarrollado con el fin de proporcionar a los países orientación basada en la evidencia para elaborar o actualizar sus LNDE y para fundamentar sus políticas de acceso a los servicios de laboratorio clínico (10). Los países pueden servirse de ella para priorizar las pruebas de DIV que deben estar disponibles en los diferentes niveles del sistema de atención de salud y para respaldar la asignación de recursos, a menudo escasos, a las pruebas esenciales de DIV para garantizar una población más sana.

La LDE de la OMS puede ser también ilustrativa para los organismos de las Naciones Unidas y las organizaciones no gubernamentales que intervienen en la selección, compra, suministro, donación o provisión de pruebas de DIV, así como para los sectores privados de la tecnología sanitaria y la fabricación, con el fin de que se centren en las pruebas de DIV necesarias para abordar los problemas de salud mundial (11).

La LDE de la OMS no tiene una finalidad prescriptiva respecto a las pruebas de DIV ni respecto al nivel del sistema de atención de salud en el cual pueden o deben usarse. Es más bien una guía que debe ser adaptada por cada país a sus necesidades y recursos (11). La LDE de la OMS es una lista dinámica que se actualiza periódicamente (12, 15).

2.2 Relación de la LDE con otras listas modelo de la OMS

La LDE de la OMS es una más de las diversas listas basadas en la evidencia que publica la OMS para que los Estados Miembros, los organismos donantes y las instancias normativas puedan seleccionar los productos de salud. Estas listas son complementarias. Los productos enumerados abarcan todo el continuo asistencial: prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos.

Las publicaciones que complementan la LDE de la OMS son las siguientes:

- La OMS publicó su primera *Lista modelo de medicamentos esenciales* (LME) en 1977 para mejorar el acceso a los medicamentos. Más de cien países se han servido de la LME de la OMS para formular su propia lista nacional de medicamentos esenciales y la usan para controlar el precio de los medicamentos, priorizar las compras, simplificar la cadena de suministro, formular directrices y garantizar el acceso. La LME se actualiza cada dos años (16).
- Desde el año 2015, la OMS viene elaborando diversas listas de dispositivos médicos prioritarios para la prevención, la protección, el diagnóstico y el tratamiento en áreas como la salud reproductiva, materna, neonatal e infantil, el manejo clínico del cáncer, la enfermedad del Ébola y la COVID-19 (17).
- Desde el 2017, la *Lista de ayudas técnicas prioritarias* de la OMS proporciona orientación sobre 50 dispositivos de ayuda (18).

2.3 Alcance

La LDE de la OMS incluye pruebas de DIV generales y específicas de una enfermedad, así como los formatos analíticos más adecuados para realizar cada prueba (10-12). Las pruebas diagnósticas enumeradas en la LDE de la OMS se organizan de la siguiente manera (12):

- Pruebas generales de DIV que pueden usarse para la atención ordinaria al paciente, y para la detección y diagnóstico de diversas enfermedades y afecciones.
- Pruebas de DIV para la detección, el diagnóstico y el seguimiento de enfermedades específicas. La primera edición de la LDE contenía pruebas para la infección por el VIH, la tuberculosis, la malaria, las hepatitis B y C, la sífilis y la infección por el virus del papiloma humano. En las ediciones siguientes, la lista fue ampliándose para abarcar enfermedades no transmisibles como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y las endocrinopatías.
- Pruebas para el tamizaje de las donaciones de sangre para transfusión.
- Recomendaciones de “Pruebas desaconsejadas”: algunas pruebas figuran en la lista para dejar de usarlas si hay datos científicos que sustenten que pueden ser perjudiciales o que no aportan beneficios. Las pruebas desaconsejadas están respaldadas por las políticas actuales de la OMS.

2.4 Uso en respuesta a brotes epidémicos

El Reglamento Sanitario Internacional aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en el 2005 es un acuerdo jurídicamente vinculante firmado por 196 países. Dicho reglamento asigna responsabilidades específicas a los Estados Miembros de la OMS para formar y fortalecer la capacidad nacional de vigilancia, detección, evaluación, notificación temprana y respuesta frente a brotes epidémicos y otras emergencias que puedan suponer un problema de salud pública. Entre los requisitos de capacidad básica de vigilancia y respuesta se incluye la prestación de servicios de laboratorio (19).

La LDE de la OMS incluye pruebas de DIV que los países pueden adoptar para hacer frente a brotes epidémicos y emergencias de salud. Por ejemplo, en la segunda edición (2019) se agregaron las pruebas para el virus del Zika. En respuesta a la actual pandemia de COVID-19, en la tercera edición (2021) se agregaron dos pruebas para el SARS-CoV-2: las pruebas de ácido nucleico del SARS-CoV-2 y las pruebas de diagnóstico rápido de antígenos, con los correspondientes enlaces a la lista de uso de emergencia de la OMS de pruebas de DIV para detectar el SARS-CoV-2 (20) y la orientación de la OMS sobre laboratorio y diagnóstico del SARS-CoV-2 (21). Es importante que las pruebas de DIV para hacer frente a posibles brotes epidémicos se tengan también en cuenta para su inclusión en las LNDE.

2.5 Criterios para seleccionar las categorías de pruebas de DIV

Se usan los siguientes criterios para incluir una prueba en la LDE de la OMS o para excluirla (11):

- repercusión de la categoría de la prueba en la salud pública, determinada, por ejemplo, a partir de la carga de enfermedad;
- disponibilidad de pruebas comerciales de DIV para la categoría de la prueba en cuestión, confirmada por datos sólidos y suficientes sobre calidad, seguridad, desempeño y situación regulatoria;
- disponibilidad de datos publicados sobre su utilidad clínica;
- disponibilidad de datos publicados sobre su exactitud clínica y diagnóstica;
- disponibilidad de datos publicados sobre su repercusión en la salud pública;
- disponibilidad de datos científicos sobre su costo-efectividad;

- conveniencia de la categoría de la prueba de DIV para su uso en niveles especificados del sistema de atención de salud; e
- infraestructura requerida y características operativas, como usuario previsto, tipo de muestra, condiciones de almacenamiento y equipamiento asociado.

2.6 Contenido y presentación

La LDE de la OMS se presenta por nivel de establecimiento de salud dividida en dos apartados (10, 11) y una sección con recomendaciones sobre “Pruebas desaconsejadas” (12), como se indica a continuación:

- I. Entorno comunitario y establecimientos de salud sin laboratorio; subdividido en dos apartados:
 - I.A Pruebas generales de DIV para uso en el entorno comunitario y establecimientos de salud sin laboratorio
 - I.B Pruebas específicas de DIV para uso en el entorno comunitario y establecimientos de salud sin laboratorio
- II. Establecimientos de salud con laboratorio de análisis clínicos; subdividido en tres apartados:
 - II.A Pruebas generales de DIV para uso en laboratorios clínicos
 - II.B Pruebas específicas de DIV para uso en laboratorios clínicos
 - II.C Pruebas específicas de DIV para uso en laboratorios de tamizaje de la sangre para transfusión
- III. Recomendaciones de “Pruebas desaconsejadas”

El entorno comunitario y los establecimientos de salud sin laboratorio abarcan los dispensarios o puestos y centros de salud, consultorios médicos, consultorios de extensión, atención ambulatoria, pruebas domiciliarias y pruebas autoadministradas o de autodetección. Las muestras pueden recogerse, transportarse a un nivel superior del sistema de salud y procesarse allí. Se supone, además, que todas las pruebas enumeradas en el nivel I de la LDE están disponibles, con la lista ampliada, en el nivel II correspondiente a los establecimientos de salud con laboratorio, aunque los formatos analíticos puedan diferir.

El nivel II de la LDE incluye otras pruebas complementarias para los laboratorios y hospitales distritales, provinciales o estatales, regionales o especializados, así como para los laboratorios nacionales de referencia. Es de suponer que en el nivel apropiado se disponga de técnicos de laboratorio capacitados, conocimientos especializados y la infraestructura y equipamiento de laboratorio necesarios. Se supone que todas las pruebas disponibles en el entorno comunitario y establecimientos de salud sin laboratorio, enumeradas en el nivel I de la LDE, lo están también en los niveles superiores, según corresponda.

Las pruebas generales de DIV se agrupan por disciplina de análisis clínico (p. ej., hematología, bioquímica, microbiología) y las pruebas específicas de DIV se agrupan por tipo de enfermedad (11, 12).

Para cada prueba diagnóstica incluida en la LDE de la OMS, se describen los siguientes elementos (11, 12):

- finalidad de prueba: uso previsto de la prueba diagnóstica;
- formato analítico: método en el que se basa la prueba; p. ej., inmunoensayo, prueba de ácidos nucleicos;
- tipo de muestra: tipo de muestras que pueden analizarse. Los tipos indicados para cada categoría de prueba de DIV son las muestras posibles para dicha categoría; sin embargo, es posible que no todas las marcas comerciales en cada categoría estén validadas para todos los tipos de muestra enumerados. El usuario debe seguir siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a la preparación y el almacenamiento de las muestras;
- productos precalificados o recomendados por la OMS (si los hubiere): pruebas para las que hay marcas precalificadas, recogidas para uso de emergencia o recomendadas de cualquier otro modo por la OMS; se proporciona el enlace correspondiente;

- documentación de apoyo de la OMS (si la hubiere): si hay una orientación de la OMS sobre el uso de la categoría de DIV, se proporciona un enlace al sitio correspondiente de la OMS.

Las recomendaciones sobre “Pruebas desaconsejadas” hacen referencia a categorías de DIV incluidas en la lista para dejar de usarlas. Estas recomendaciones se basan en datos científicos sobre sus efectos perjudiciales o la ausencia de efecto beneficioso. Las listas están respaldadas por las políticas actuales de la OMS.

Dado que la LDE de la OMS no ha sido elaborada como una directriz sobre el uso de las categorías de pruebas de DIV incluidas, se incluyen las directrices clínicas disponibles a modo de documentos de consulta.

La LDE de la OMS no especifica las características mínimas de desempeño aconsejables para cada categoría de DIV, ni consigna tampoco las normas mínimas de calidad que deben tenerse en cuenta a la hora de seleccionar marcas específicas de los tipos de prueba incluidos. No obstante, las características de desempeño sí deben tenerse en cuenta a la hora de seleccionar una prueba de DIV para su inclusión en la LDE.

2.7 Relación con la lista de productos de diagnóstico *in vitro* precalificados por la OMS

La LDE de la OMS y la lista de productos de DIV precalificados por la OMS son complementarias, pero diferentes. La lista de precalificación incluye productos de DIV que han sido evaluados por la OMS y se identifican por su marca, versión regulatoria y lugar de fabricación, mientras que en la LDE se indican categorías genéricas de DIV. El alcance de la lista de precalificación es más restringido que el de la LDE de la OMS, puesto que no todas las pruebas incluidas en la LDE son candidatas a la precalificación.

En el contexto de la LDE de la OMS, la lista de precalificación debe considerarse como un recurso, pues se indican en ella productos específicos precalificados que corresponden a ciertas categorías de pruebas DIV incluidas en la LDE de la OMS. En la LDE de la OMS se proporcionan los enlaces pertinentes a los productos precalificados (10, 14).

2.8 Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS sobre pruebas de diagnóstico *in vitro*

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre pruebas de diagnóstico *in vitro* (SAGE-DIV, por su sigla en inglés) se creó en el 2018 como un órgano consultivo en materia de estrategia y políticas mundiales en relación con las pruebas de DIV; entre sus tareas, se cuenta la de asesorar a la OMS sobre las pruebas que deben incluirse en la LDE (10, 22). Los miembros del SAGE-DIV desempeñan su labor a título personal y representan la amplia gama de disciplinas requeridas para asesorar sobre los múltiples aspectos del DIV y otras actividades afines de los laboratorios de análisis clínicos. La OMS mantiene una nómina de expertos en DIV a partir de la cual selecciona los miembros del SAGE-DIV. Las solicitudes para integrar la nómina de expertos pueden presentarse periódicamente y las mantiene la secretaría de la LDE para su examen por parte de un comité de selección.

Los miembros del SAGE-DIV son seleccionados y nombrados por el director general o el subdirector general de la División de Acceso a los Medicamentos y Productos de Salud de la OMS. En las normas de funcionamiento del SAGE-DIV se ofrece información detallada sobre los criterios de selección de sus miembros y cómo presentar una solicitud (22).

2.9 Elaboración y actualización de la lista

La revisión y actualización de la LDE de la OMS es un proceso dinámico y transparente. La lista se actualiza de manera regular, con invitaciones periódicas al envío de solicitudes. La secretaría de la LDE supervisa estos envíos y el SAGE-DIV es responsable de revisar las solicitudes y emitir las recomendaciones pertinentes. Las

solicitudes de inclusión de una categoría de prueba de DIV en la LDE de la OMS pueden ser presentadas por o a través de los departamentos pertinentes de la OMS, las oficinas regionales o nacionales de la OMS y otros interesados directos, como universidades, centros de investigación, organizaciones no gubernamentales, Estados Miembros, y empresas y asociaciones del sector del diagnóstico *in vitro* (15, 23).

La presentación tiene lugar en dos fases: solicitud previa y solicitud completa (15, 24).

La solicitud previa sirve para pedir:

- la inclusión de una nueva categoría de DIV;
- una modificación en una entrada ya existente en la LDE;
- la eliminación de una categoría de DIV de la LDE; o
- una recomendación de “Pruebas desaconsejadas” para una categoría de DIV.

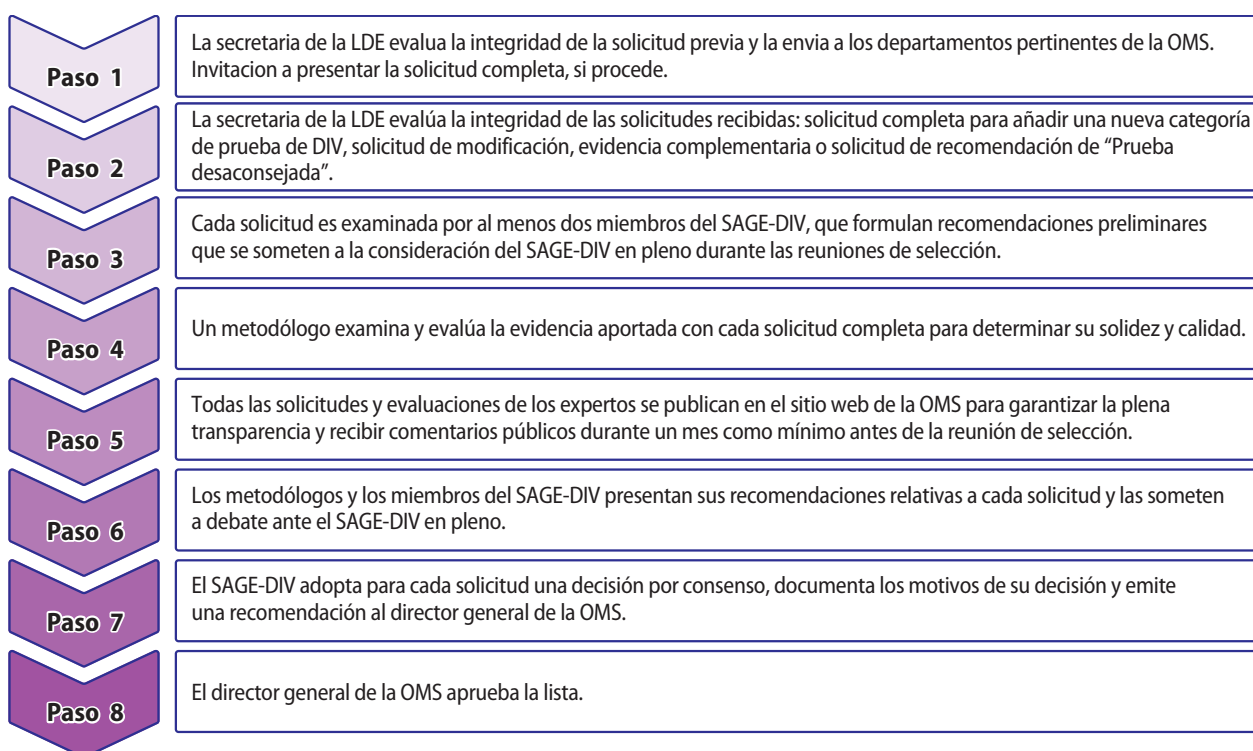
La solicitud previa contiene información sobre el solicitante, la enfermedad o afección en cuestión, una descripción de la categoría de la prueba de DIV, la disponibilidad de productos comerciales para realizar la prueba y un listado de las publicaciones científicas pertinentes en respaldo de la solicitud. Eso permite a la secretaria de la LDE, en colaboración con los programas de la OMS, determinar si hay información suficiente en respaldo de la categoría de DIV en cuestión para considerar su inclusión en la LDE. Acto seguido, se invita a los solicitantes que han superado esta primera fase a que presenten la solicitud completa.

La solicitud completa debe proporcionar información detallada sobre las características de la categoría de prueba de DIV, la disponibilidad comercial de productos para realizar la prueba, los datos científicos sobre su exactitud y utilidad clínicas, y las características pertinentes para su ejecución, como los requisitos de capacitación y equipamiento y los datos relativos a su costo comparativo y su costo-efectividad.

Las solicitudes para la LDE de la OMS se envían actualmente por vía electrónica a través de un formulario en línea, aunque para las tres primeras ediciones de la lista se enviaban en papel.

El proceso se resume de forma esquemática en la figura 1.

Fig. 1. Resumen del proceso de presentación de solicitudes para la LDE de la OMS



Tipo de evidencia incluida en el examen de las solicitudes para las categorías de las pruebas de DIV en la LDE

El SAGE-DIV somete todas las solicitudes presentadas a la LDE a una revisión exhaustiva y rigurosa; los países que se estén planteando la inclusión de ciertas categorías de pruebas de DIV a su LNDE pueden estar seguros de que toda prueba diagnóstica incluida en la LDE de la OMS ha sido objeto de consideración a fondo. La evaluación de las solicitudes presentadas a la LDE de la OMS abarca los siguientes tipos principales de evidencia:

- revisiones sistemáticas y estudios primarios sobre la exactitud clínica de la prueba diagnóstica cuando se usa en la práctica clínica;
- revisiones sistemáticas y estudios primarios sobre la utilidad clínica y la repercusión de la prueba diagnóstica en el manejo clínico y la atención del paciente;
- recomendaciones incluidas en las directrices emitidas por la OMS y otras entidades o grupos de expertos reconocidos sobre el uso de la prueba diagnóstica; y
- datos científicos disponibles sobre el costo comparativo y la costo-efectividad.

En el anexo 1 se proporcionan las plantillas de los distintos formularios de solicitud de usados para la LDE de la OMS.

2.10 Gestión de posibles conflictos de intereses

Con el fin de garantizar los máximos niveles de integridad y confianza pública en cualquiera de sus productos, la OMS exige que todo experto que desempeñe funciones de asesoramiento revele cualquier actividad o trabajo realizado que pueda suscitar un conflicto de intereses potencial o razonablemente percibido en relación con la materia objeto de discusión. Por consiguiente, se pidió a todos los miembros del SAGE-DIV, antes de su nombramiento, que presentaran una declaración de intereses con respecto al trabajo encomendado en su función de asesoramiento y evaluación de las solicitudes de incorporación de pruebas de DIV a la lista modelo. Todo posible conflicto declarado es evaluado y pueden adoptarse las medidas de mitigación que sean pertinentes (23).

El término “conflicto de intereses” hace referencia a cualquier interés declarado por un experto que pueda afectar o percibirse razonablemente como que pueda afectar la objetividad y la independencia del experto a la hora de prestar asesoramiento a la OMS. Las normas de la OMS sobre conflictos de intereses están diseñadas para evitar situaciones comprometedoras que puedan socavar o afectar de otro modo el trabajo del experto, el comité o la actividad en la cual participa el experto, o incluso la OMS en su conjunto. En consecuencia, la averiguación debe alcanzar todo interés que se perciba razonablemente como que pueda afectar las funciones que lleve a cabo el experto.

Los diferentes tipos de interés que podrían deteriorar o percibirse como que podrían deteriorar la independencia de juicio de un experto a la hora de formular sus recomendaciones son (23):

- Intereses económicos: cualquier ingreso o ayuda percibidos por el experto por actividades que podrían beneficiarse de los resultados del trabajo debatido o efectuado para la OMS. Se incluye entre ellos todo beneficio económico personal derivado de honorarios, inversiones en acciones o bonos, financiamiento de la investigación (p. ej., por parte de fabricantes de productos de diagnóstico *in vitro*). Este tipo de interés se aplica asimismo a los familiares cercanos del experto (cónyuge e hijos).
- Declaraciones y posiciones públicas: cabe la posibilidad de que los expertos hayan apoyado firmemente determinadas posiciones en los temas relacionados con la reunión o el trabajo que habrán de desempeñar, incluida la afiliación a una organización que respalde públicamente ciertas posiciones que el experto deba defender o una posición declarada por el experto durante procedimientos judiciales o procesos regulatorios.

- Vínculos con la industria tabacalera: dada la naturaleza del trabajo de la OMS, los expertos deben declarar cualquier posible vínculo con la industria tabacalera.

Todo interés declarado debe someterse a evaluación de un posible conflicto de intereses.

Los miembros del SAGE-DIV contribuyen a un proceso continuo que culmina en las reuniones periódicas del SAGE-DIV y la publicación de una nueva edición de la lista. Por consiguiente, se les exige que informen a la secretaría de la LDE si surgiera un nuevo conflicto posible. Se solicita una nueva declaración de intereses antes de cada reunión periódica del SAGE-DIV, durante la cual se examinan los conflictos posibles y se dan a conocer al resto del comité. Se pide también a los miembros que declaren cualquier nuevo conflicto posible al comienzo de la reunión.

Existen varias opciones para mitigar y gestionar un conflicto declarado de intereses:

- Durante el trabajo antes de la reunión del SAGE-DIV, se puede pedir a los miembros del SAGE-DIV con un posible conflicto de intereses que se abstengan de examinar solicitudes concretas, o incluso puede darse por concluido su mandato si no fuera posible instaurar medidas mitigadoras.
- Durante la reunión del SAGE-DIV, puede permitirse que los miembros con un posible conflicto de intereses estén presentes durante la revisión de las solicitudes, pero se les pida que abandonen la reunión durante las deliberaciones acerca de si incluir o excluir una categoría de prueba de DIV; o puede pedírseles que se recusen de cualquier debate relacionado con el asunto concreto para el que pueda existir un conflicto de intereses.

Los posibles conflictos de intereses se gestionan con la Oficina de la OMS de Conformidad, Gestión de Riesgos y Ética, y con arreglo a las normas y procedimientos de la OMS (25).

3. Elaboración y actualización de una lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* (LNDE)

Una LNDE puede ser la primera oportunidad de integrar las pruebas diagnósticas prioritarias como un elemento esencial en la prestación de servicios de atención de salud, desarrollar iniciativas de DIV ya existentes o incorporar a la lista pruebas de DIV que sean pertinentes para nuevos programas de salud y emergencias de salud pública. La elaboración de una LNDE requiere tener en cuenta el contexto de cada país.

La OMS admite que el método propuesto a continuación es solo una de las diversas opciones posibles, y que el proceso final a nivel de país puede ser diferente del propuesto por la OMS; además, el proceso descrito en el presente documento estará sujeto a revisión y se irá actualizando conforme vayan surgiendo nuevos datos y los países vayan compartiendo su experiencia.

3.1 Principios rectores

Deben seguirse los siguientes principios rectores para garantizar la elaboración, actualización y futura implementación satisfactorias de una LNDE:

- **compromiso político** del ministerio de salud para promover un acceso mejor a las pruebas de DIV, respaldado por la formulación de una política nacional de DIV y la asignación de recursos suficientes para garantizar que estén disponibles las pruebas incluidas en la LNDE;
- **proceso dirigido por un comité**;
- **evaluación estandarizada y rigurosa basada en la evidencia** para la elaboración y actualización de la LNDE;
- **inclusión y participación** de los interesados pertinentes a través de un proceso de solicitud abierto y transparente ampliamente difundido en todo el país;
- **uso de valores aspiracionales en la elaboración de la LNDE** para incluir pruebas que hagan posible la prestación de atención integral y respalden la cobertura universal de salud, las emergencias, los brotes epidémicos y el bienestar de la población; y
- **revisión y actualización periódicas de la LNDE** a través de un proceso institucional.

3.2 Comités y funciones

Para elaborar una LNDE, el ministerio de salud debe designar un comité nacional de alto nivel para las pruebas de DIV, o bien recurrir a una unidad, organismo o grupo de trabajo de alto nivel ya existente que se ocupe habitualmente de seleccionar las pruebas de DIV y priorizar los productos de salud para la población. Este comité estratégico será a su vez responsable de nombrar un comité técnico (Comité de la LNDE) que asuma el liderazgo técnico y las tareas de orientación al evaluar y seleccionar las pruebas esenciales de DIV para el país mediante adaptación y aplicación del proceso seguido para la LDE de la OMS.

Comité de alto nivel del ministerio de salud nacional

Este comité puede estar formado por el ministerio de salud y funcionarios de alto nivel de otros ministerios y departamentos pertinentes. Otra posibilidad es recurrir a comités ya existentes que se ocupen de las pruebas de DIV. La función de este comité es proporcionar el liderazgo estratégico para elaborar la lista, incluida su

aprobación final. Las funciones y responsabilidades de este comité se enumeran en el anexo 2. Este tipo de comité suele existir en el ministerio de salud y es responsable de definir los programas, productos de salud e intervenciones esenciales y prioritarios, así como de la toma de decisiones. Estas son algunas sugerencias como miembros posibles para este comité:

- funcionarios de alto nivel del ministerio de salud, como la dirección o unidad de laboratorios clínicos;
- representantes de otros ministerios implicados en la prestación de servicios de salud, como sanidad militar y seguridad social;
- un representante del organismo nacional regulatorio de productos de salud y de los proveedores de pruebas diagnósticas; y
- un representante de los servicios de prestaciones de salud, paquetes de prestaciones o seguros nacionales.

Comité de la LNDE, apoyado por una pequeña secretaría

Este comité debe nombrarlo el comité de alto nivel del ministerio de salud nacional, y asumirá el liderazgo técnico para evaluar la evidencia y seleccionar las pruebas de DIV que se incluirán en la LNDE. Las funciones y responsabilidades del Comité de la LNDE se enumeran en el anexo 3. La composición de este comité puede abarcar, entre otros, los siguientes perfiles:

- personal del ministerio de salud u otras entidades nacionales o regionales implicadas en la formulación de políticas nacionales o regionales y directrices diagnósticas;
- especialistas y expertos técnicos en las diversas áreas del DIV;
- expertos en laboratorio de análisis clínicos, anatomía patológica y bancos de sangre;
- expertos en compendio y valoración de la evidencia, medicina basada en la evidencia y evaluación de tecnologías sanitarias.

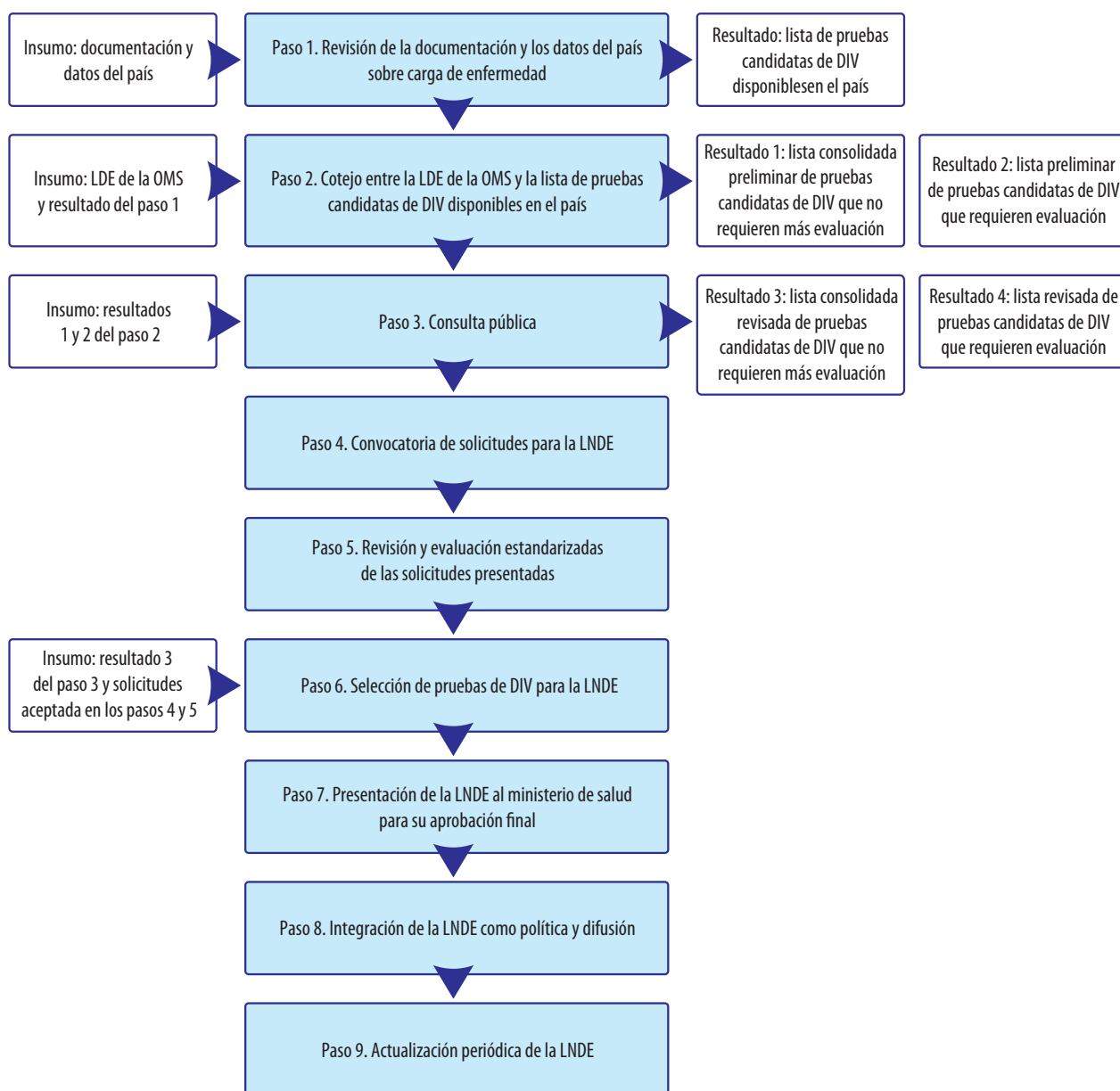
En caso necesario, este comité puede consultar con otros especialistas de diversas disciplinas clínicas (enfermedades infecciosas y enfermedades no transmisibles). El Comité de la LNDE puede convocar a representantes de atención de salud, tanto del sector público como del sector privado.

Gestión de posibles conflictos de intereses

Los conflictos de intereses en la selección y participación de los miembros de comités deben gestionarse con el mismo grado de escrutinio usado para el SAGE-DIV de la OMS (véase el apartado 2.10) (23), y de conformidad con las directrices locales.

3.3 Proceso

La finalidad de la LDE de la OMS es proporcionar un punto de partida sobre el que los países puedan basar sus propias listas nacionales. El proceso usado para elaborar la LDE de la OMS puede replicarse a nivel de país teniendo en cuenta las condiciones locales, como la carga de enfermedad nacional y subnacional y la disponibilidad de tratamientos. Cada país puede adaptar la lista en función de sus necesidades y recursos, e introducir o modificar determinados elementos. Además, los países son también libres de optar por un enfoque diferente al descrito en el presente documento. En la figura 2 se resume de forma esquemática el proceso de elaboración o actualización de una LNDE.

Fig. 2. Proceso por pasos para elaborar o actualizar una LNDE

Paso 1. Configuración inicial: revisión de la documentación y los datos nacionales pertinentes

El primer paso para elaborar una LNDE consiste en revisar todas las listas y políticas sobre DIV disponibles en el país; por ejemplo:

- lista de compra de pruebas de DIV del ministerio de salud o de los almacenes médicos centrales;
- lista mínima de pruebas diagnósticas;
- catálogo nacional de servicios de laboratorio;
- pruebas de DIV disponibles en todos los niveles del sistema nacional de laboratorios y en los centros de análisis clínicos;
- pruebas de DIV incluidas en los paquetes de prestaciones prioritarias u otros paquetes de seguro de salud vinculados a la cobertura universal de salud y los esquemas de reembolso;
- pruebas de DIV incluidas en las guías, directrices y protocolos clínicos nacionales;

- políticas y orientaciones de los programas nacionales de salud (p. ej., tuberculosis, infección por el VIH, diabetes, salud maternoinfantil), o una lista de las pruebas de DIV incluidas en tales documentos; y
- políticas y orientaciones sobre DIV de las enfermedades de notificación obligatoria y enfermedades epidémicas, o una lista de las pruebas de DIV incluidas en tales documentos.

Deben revisarse asimismo los datos publicados sobre carga de enfermedad, proporciones de prevalencia y tasas de incidencia. Los países que dispongan de una lista nacional de medicamentos esenciales pueden revisarla también para establecer pruebas de DIV que sean esenciales para el uso eficaz de los medicamentos incluidos en ella.

El Comité de la LNDE se encargará de revisar toda la documentación nacional aplicable y preparar una lista de categorías de pruebas de DIV candidatas en la que figuren el nombre de la prueba, el formato analítico, la finalidad del análisis y el tipo de muestra.

Paso 2. Cotejo entre la LDE de la OMS y la lista de pruebas de DIV candidatas disponibles en el país

Corresponde al Comité de la LNDE revisar la LDE de la OMS y comparar las pruebas diagnósticas incluidas en ella con la lista de pruebas de DIV candidatas elaborada en el paso 1. Este cotejo tiene por objeto identificar las pruebas de DIV ya disponibles en el país que coincidan (categoría de la prueba de DIV, finalidad de la prueba y formato analítico) con las pruebas incluidas en la LDE de la OMS y que podrían, por tanto, incorporarse a la LNDE sin necesidad de evaluación adicional de la evidencia, y las pruebas de DIV que precisarán de una evaluación completa de la evidencia.

En este cotejo, el comité puede encontrarse con múltiples situaciones, como las siguientes.

Situación A: La prueba de DIV candidata no requiere más evaluación de la evidencia para su incorporación a la LNDE.

La prueba de DIV candidata coincide plenamente con la incluida en la LDE en cuanto a categoría de prueba de DIV, finalidad de la prueba y formato analítico, y se recomienda que la selección nacional concuerde con la selección de la LDE de la OMS, sin necesidad de evaluación adicional de la evidencia. El Comité de la LNDE debe considerar si las recomendaciones del SAGE-DIV para dicha prueba diagnóstica son aplicables al contexto local.

Situación B: La categoría de DIV candidata figura en la LDE de la OMS, pero el formato analítico es diferente del consignado en la LDE de la OMS.

Cuando una prueba candidata de DIV figura en la LDE de la OMS, pero el formato analítico es diferente, se requiere una evaluación completa de la evidencia (según se describe en los pasos 4 y 5). Se recomienda que el Comité de la LNDE consulte con la secretaría de la LDE, pues es posible que el formato analítico de la prueba candidata esté siendo objeto de evaluación para la siguiente edición de la LDE de la OMS.

Todo formato analítico consignado en la LDE de la OMS para dicha categoría de DIV puede seleccionarse para la LNDE sin necesidad de evaluación adicional de la evidencia, si satisface las necesidades del país.

Situación C: La categoría de DIV candidata y el formato analítico no están incluidos en la LDE de la OMS ni han sido evaluados por el SAGE-DIV de la OMS.

Se recomienda que el Comité de la LNDE consulte con la secretaría de la LDE, pues es posible que la prueba candidata de DIV esté siendo objeto de evaluación para la siguiente edición de la LDE de la OMS. El país puede optar por aplazar la decisión sobre la inclusión de la prueba candidata para evitar duplicar la compilación de datos científicos que está llevando a cabo el SAGE-DIV. Si el SAGE-DIV no estuviera revisando la prueba candidata, el Comité de la LNDE debe efectuar una evaluación completa de la evidencia (según se describe en los pasos 4 y 5).

Situación D: La categoría de DIV candidata y el formato analítico no están incluidos en la LDE de la OMS y han sido rechazados o eliminados por el SAGE-DIV de la OMS.

En general, el SAGE-DIV recomienda excluir una categoría analítica de DIV (12)

- por falta de evidencia de la utilidad, repercusión o desempeño adecuado de la prueba; o
- porque existen evidencias para la categoría de DIV, pero no se incluyeron en la solicitud, en cuyo caso el SAGE-DIV recomienda volver a solicitar la incorporación para la siguiente edición.

Las categorías de DIV que han sido objeto de evaluación y fueron rechazadas o eliminadas por el SAGE-DIV se describen en el informe técnico de la OMS sobre selección y uso de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* correspondiente a la edición en la cual se abordaron. El Comité de la LNDE debe revisar los motivos por los que dicha categoría de DIV fue excluida de la LDE de la OMS. Las pruebas rechazadas por falta de evidencias científicas pueden ser objeto de consideración por parte del Comité de la LNDE si la prueba es de suma importancia para el país. En este caso, el Comité de la LNDE debe efectuar una evaluación completa de la evidencia (según se describe en los pasos 4 y 5).

Situación E: La prueba de DIV candidata se desaconseja expresamente en la LDE de la OMS.

Cuando una prueba de DIV candidata figura en la lista de la LDE de la OMS dentro de la sección de “Pruebas desaconsejadas” no debe incluirse en la LNDE o, si procede, se incluirá en una sección de “Pruebas desaconsejadas”, como en la LDE de la OMS. Se recomienda abandonar las categorías de pruebas de DIV incluidas en la sección de “Pruebas desaconsejadas” por cuanto hay evidencia que prueba sus efectos perjudiciales o la ausencia de efectos beneficiosos. Las listas están respaldadas por las políticas actuales de la OMS.

Los resultados del paso 2 serán:

- una lista consolidada preliminar de pruebas de DIV candidatas que no requieren más evaluación de la evidencia para su inclusión en la LNDE; y
- una lista preliminar de pruebas de DIV candidatas que requieren evaluación de la evidencia para su inclusión en la LNDE, y que serán objeto de una convocatoria de solicitudes.

Recursos útiles

El **informe técnico de la OMS sobre selección y uso de pruebas esenciales de DIV** (12) incluye la lista modelo de la OMS de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* (LDE) y una descripción completa de cada solicitud que se consideró, un resumen de los datos evaluados por los metodólogos especializados y un resumen de las deliberaciones y recomendaciones del SAGE-DIV. Se trata, pues, de un recurso de suma utilidad que proporciona a los Estados Miembros la evidencia para que sus selecciones nacionales concuerden con las selecciones para la LDE de la OMS sin necesidad de evaluación adicional (26).

LDE-e es una sencilla aplicación en línea que contiene una versión electrónica de la LDE de la OMS, lanzada en formato beta en enero del 2021. Proporciona información sobre las características de las pruebas diagnósticas y un resumen de las recomendaciones del SAGE-DIV (<https://edl.who-healthtechnologies.org/>).

El Comité de la LNDE debe considerar las categorías de pruebas y los formatos analíticos de DIV incluidos en la LDE de la OMS para su posible incorporación a la lista consolidada de pruebas de DIV con la debida consideración al contexto y las prioridades de salud pública de su país. Algunos factores que deben tenerse en cuenta son la carga de enfermedad, las necesidades o prioridades epidemiológicas (p. ej., lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, prioridades en cuanto a eliminación de enfermedades), la disponibilidad de tratamientos (p. ej., medicamentos incluidos en la lista nacional de medicamentos esenciales), factores genéticos y ambientales, e información demográfica local.

Paso 3. Consulta pública de los resultados del paso 2 para fundamentar el paso siguiente, incluida la convocatoria de solicitudes para la LNDE

Los dos resultados del paso 2 (la lista consolidada preliminar de pruebas de DIV candidatas que no requieren evaluación adicional para su incorporación a la LNDE y la lista preliminar de pruebas de DIV candidatas que requieren evaluación adicional de la evidencia y serán objeto de una convocatoria de presentación de solicitudes para la LNDE) deben publicarse en las páginas web nacionales pertinentes para su consulta pública y difundirse a los interesados directos durante un plazo aproximado de cuatro semanas. El Comité de la LNDE debería considerar las observaciones recibidas para refinar los resultados del paso 2, si fuera necesario, y para fundamentar la convocatoria de solicitudes para la LNDE.

Paso 4. Convocatoria de solicitudes para la LNDE

El Comité de la LNDE preparará y publicará una convocatoria de presentación de solicitudes para la LNDE dirigida a las pruebas de DIV que se determinó que requieren una evaluación adicional de la evidencia. Esta convocatoria abarcará asimismo las pruebas de DIV que, no estando incluidas en la LDE de la OMS ni en la LNDE actual, se consideran pertinentes en virtud del contexto o las prioridades de salud pública nacionales.

La convocatoria de solicitudes para la LNDE debe estar abierta a todos los posibles interesados: instituciones de salud, comunidad científica e investigadora, fabricantes, organizaciones no gubernamentales, sociedades profesionales y asociaciones de pacientes, entre otros. El Comité de la LNDE debe adoptar las medidas pertinentes para conseguir que la convocatoria se difunda ampliamente por todo el país y llegue a todos los interesados relevantes.

Las solicitudes deben aportar una justificación basada en la evidencia para la inclusión, las modificaciones (p. ej., cambios en la finalidad de la prueba o en el tipo de muestra) o la eliminación de una categoría o formato analítico de DIV. En el recuadro siguiente se ofrece un ejemplo de la información que puede incluirse en una solicitud.

Información requerida en un formulario de solicitud para la LNDE

1. Datos del solicitante
2. Organización (u organizaciones) que respaldan la solicitud
3. Nombre de la categoría de prueba de DIV
4. Finalidad de la solicitud (resumen de la propuesta de inclusión, modificación o eliminación)
5. Enfermedad o afección a la que va dirigida la prueba
6. Finalidad de la prueba
7. Uso de la prueba (p. ej., algoritmos, estrategias diagnósticas)
8. Ejemplos de productos de DIV comercializados
9. Usuarios previstos de la prueba
10. Repercusión de la enfermedad o afección a la que va dirigida la prueba en la salud pública
11. Posible repercusión de la prueba en la salud pública
12. Utilidad clínica de la prueba
13. Evidencia de la exactitud clínica (estudios primarios y revisiones sistemáticas)
14. Evidencia de la repercusión en el manejo clínico de los pacientes (estudios primarios y revisiones sistemáticas)
15. Directrices y recomendaciones
16. Características del desempeño de los productos de DIV comercializados
17. Requisitos de capacitación del personal
18. Requisitos de equipamiento
19. Requisitos de energía
20. Datos comparativos sobre costos y costo-efectividad
21. Aspectos éticos
22. Cuestiones de equidad y derechos humanos

En el anexo 1 se proporcionan las plantillas de los formularios de solicitud usados para la LDE de la OMS; pueden adaptarse según se considere necesario para reflejar los procesos locales.

Paso 5. Revisión y evaluación normalizadas de las solicitudes

El Comité de la LNDE debe disponer de un proceso normalizado para la revisión y evaluación de las solicitudes presentadas. Debe considerarse para ello un proceso riguroso como el empleado para la LDE de la OMS. La evaluación debe basarse en la valoración de datos científicos sólidos sobre el desempeño, la utilidad, la disponibilidad y la costo-efectividad de las pruebas y formatos analíticos de DIV.

El proceso descrito a continuación se basa en el empleado para la LDE de la OMS. Puede usarse para revisar de forma normalizada las solicitudes presentadas a la LNDE.

1. El Comité de la LNDE revisa la solicitud para comprobar que esté completa.
2. La solicitud se publica en el sitio web designado por el ministerio de salud para su revisión por el público interesado y para invitar a que se presenten comentarios.
3. Todos los comentarios y las observaciones recibidas se publican en el sitio web designado por el ministerio de salud para garantizar la plena transparencia.
4. Un metodólogo o un experto en valoración de la evidencia lleva a cabo una evaluación técnica especializada de los datos aportados en la solicitud.
5. Cada solicitud es revisada por al menos dos miembros del Comité de la LNDE, que formulan sus recomendaciones preliminares para someterlas a la consideración del comité en pleno durante la reunión de selección.

Paso 6. Selección de las pruebas de DIV

Corresponde al Comité de la LNDE organizar reuniones de selección en las que deberán participar todos los miembros del comité para ratificar la lista consolidada de pruebas de DIV elaborada en el paso 2 y emitir sus recomendaciones para cada una de las solicitudes enviadas al comité en pleno para su debate. Es de esperar que el Comité de la LNDE adopte una decisión por consenso para cada solicitud y documente los motivos de sus decisiones y recomendaciones, incluida la asignación de las pruebas a cada uno de los niveles del sistema de atención de salud.

Las pruebas candidatas pueden seleccionarse si se considera que combinan repercusión significativa y desempeño satisfactorio, si tienen una adecuada relación costo-efectividad y si son compatibles con las necesidades del país.

Si la inclusión de una prueba parece pertinente, pero hace falta más información o evidencias, puede adoptarse un enfoque parecido al usado por el SAGE-DIV, de “inclusión condicional”. En tales casos, la prueba se agrega a la LNDE, pero su inclusión queda pendiente de una revisión de la información complementaria específica del contexto local en un plazo concreto especificado por el comité. Pueden encontrarse ejemplos de este tipo de recomendación en los informes técnicos de la OMS.

El comité excluirá de la LNDE las pruebas con evidencia de efectos perjudiciales o, si procede, las incluirá en la lista dentro de la sección de “Pruebas desaconsejadas”, como se hace en la LDE de la OMS.

La LDE de la OMS se divide en dos partes; sin embargo, las partes de la LNDE dependerán del país y están basadas en las necesidades y los recursos del país (11). Las dos partes de la LDE de la OMS se describen en el apartado 2. Los países que estén adaptando la LDE de la OMS deben agregar mayor grado de detalle a los niveles del sistema de atención de salud según sea apropiado para el contexto local. Es preciso, pues, una revisión minuciosa a la hora de decidir qué pruebas deben asignarse a cada parte del sistema de salud.

La declaración de Maputo del 2008 (27) proporcionó un impulso muy necesario a los países y a los asociados que deseaban fortalecer los servicios de laboratorio y pruebas como un pilar fundamental del sistema de atención de salud. Se reconoce que una red estratificada de laboratorios integrados es el mejor modelo para prestar

servicios de análisis clínicos en los diferentes niveles del sistema de atención de salud. En el informe se describen los requisitos de normalización y armonización del equipo y los insumos de laboratorio en cada nivel de la red de análisis clínicos. Gran parte de los trabajos de fortalecimiento de los laboratorios se ha basado en la declaración de Maputo (27, 28). Cabe señalar que, desde el año 2008, las nuevas tecnologías de análisis en el punto de atención y los nuevos desarrollos han aumentado la disponibilidad de pruebas diagnósticas para uso en la atención primaria de salud con el fin de garantizar el diagnóstico temprano de las enfermedades y brotes epidémicos.

Una “red integrada de análisis clínicos” es un sistema integrado de laboratorios y centros de análisis clínicos armonizado con la red de prestación de servicios de salud pública. Cada nivel de la red tiene sus propios requisitos en cuanto a infraestructura, tecnología y recursos humanos. Los principales niveles de la red, en términos generales, son:

Nivel I: ámbito de atención primaria. Estos centros atienden a pacientes ambulatorios y cuentan con profesionales de la salud y prestadores legos de servicios de salud, por lo general sin acceso a un laboratorio. En ellos pueden efectuarse ciertas pruebas de análisis en el punto de atención y algunas pruebas básicas. Pueden recogerse también muestras que se enviarán a analizar en laboratorios de un nivel superior. Pueden incluirse asimismo las pruebas autoadministradas. Cabe la posibilidad de que estos centros no dispongan de agua salubre, electricidad ni refrigeración.

Nivel II: ámbito distrital. Estos centros de análisis clínicos están ubicados en establecimientos de referencia intermedios (p. ej., hospitales distritales) y suelen contar con técnicos de laboratorio. Ofrecen una gama más amplia de servicios diagnósticos y proporcionan servicios de laboratorio para los centros del nivel I, y pueden prestar también apoyo en materia de aseguramiento de la calidad y capacitación.

Nivel III: ámbito provincial o regional. Estos centros están ubicados en laboratorios y hospitales de referencia de nivel provincial o regional, y cuentan con especialistas en análisis clínicos y técnicos de laboratorio. Llevan a cabo pruebas más complejas, ofrecen un “menú” completo de análisis clínicos y pueden procesar grandes volúmenes de muestras. Estos centros de nivel III analizan las muestras obtenidas en los establecimientos de nivel inferior y prestan apoyo a dichos establecimientos en materia de aseguramiento de la calidad, capacitación y vigilancia.

Nivel IV: laboratorios de referencia nacionales o regionales. Los grandes laboratorios de referencia de salud pública a nivel nacional o regional cuentan con especialistas en análisis clínicos y técnicos de laboratorio. Es de esperar que estos laboratorios lleven a cabo los análisis clínicos más complejos (a partir de muestras obtenidas en los establecimientos de nivel inferior o bien recibiendo a pacientes remitidos directamente desde otros establecimientos), ofrezcan apoyo a los centros de nivel inferior, intervengan en la formulación de políticas, evalúen las nuevas tecnologías que un país está considerando introducir, asuman la vigilancia de las enfermedades que supongan un problema de salud pública, y funcionen como centros de referencia en materia de aseguramiento de la calidad y capacitación.

Paso 7. Elaboración de las listas definitivas y presentación al comité de alto nivel y al ministerio de salud para su aprobación

El Comité de la LNDE elabora las listas definitivas y compila un informe detallado del proceso de toma de decisiones, los datos examinados y la valoración de la evidencia para cada una de las categorías de pruebas de DIV consideradas durante la elaboración o actualización de la LNDE. Este informe debe contener los motivos en los que se basaron las decisiones del comité, un resumen de sus deliberaciones y cualquier advertencia o información complementaria en relación con el uso de la prueba (p. ej., limitaciones recomendadas del uso de la prueba). La LNDE final debe presentarse ante la máxima autoridad pertinente dentro del ministerio de salud para su aprobación.

Paso 8. Reconocimiento normativo de la LNDE por parte del ministerio de salud y promoción de su implementación

Una vez aprobada la LNDE definitiva por parte del ministerio de salud, debe incorporarse a la normativa y difundirse ampliamente en el dominio público; por ejemplo, en el sitio web del ministerio de salud

o mediante una versión impresa. La LNDE debe hacerse pública para garantizar que su uso previsto, legitimidad y autoridad queden claros para todos (29).

Paso 9. Actualización periódica de la LNDE

La LNDE aprobada debe ser un documento en constante evolución. Conforme vaya disponiéndose de más recursos, vayan modificándose las políticas o vayan surgiendo otras prioridades de intervención en materia de salud, la LNDE debe irse modificando mediante un proceso consultivo como el descrito en este apartado. Los países deben revisar su LNDE de forma periódica y en caso de epidemia u otras emergencias de salud. Corresponde al Comité de la LNDE hacerse cargo de tales actualizaciones periódicas. Dado que la capacidad necesaria para actualizar la LNDE puede resultar considerable, los países pueden definir las secciones de la LNDE que deben actualizarse e identificar las áreas de DIV merecedoras de ampliación y las áreas que ya no son prioritarias.

El concepto de una lista de pruebas esenciales de DIV es mundial y prospectivo, e incluye la actualización periódica para reflejar las nuevas opciones de DIV, la evolución de las necesidades diagnósticas y el desarrollo continuo de pruebas mejores de DIV, incluidas las correspondientes a enfermedades emergentes (12, 15). Tras haber actualizado la LNDE, deben revisarse también las directrices de uso de las pruebas incluidas en la LNDE, por si fuera necesario modificarlas.

La OMS alienta a los países a ponerse en contacto con la secretaría de la LDE (EDLsecretariat@who.int) para sugerir nuevas categorías de pruebas de DIV que deberían considerarse para próximas ediciones de la LDE de la OMS.

4. Uso de la lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* (LNDE)

Una vez que el ministerio de salud ha autorizado y aprobado la LNDE, esta debe implementarse en un plazo definido. El ministerio de salud puede designar un comité nacional de implementación encargado de elaborar un plan de implementación y de proporcionar las pruebas diagnósticas incluidas en la LNDE. En el anexo 4 se indican los posibles miembros de dicho comité nacional de implementación, así como sus funciones y responsabilidades. Este comité nacional designará a su vez los equipos distritales, provinciales o estatales y regionales para implementar, en su correspondiente área, las pruebas de DIV incluidas en la LNDE.

Los pasos propuestos a continuación son sugerencias amplias para que sean consideradas por los países, y deben ser adaptadas a la situación, la capacidad y las necesidades locales. Es posible que estos pasos no sean pertinentes para todas las situaciones, pero son elementos que los países pueden tener en cuenta a la hora de implementar o mejorar los servicios de análisis clínicos de conformidad con la LNDE.

4.1 Pasos para organizar los servicios de análisis clínicos después de publicar la LNDE

Planificación

Evaluación inicial de los recursos y capacidades analíticas disponibles

El comité nacional de implementación debe dirigir una evaluación inicial que puede incluir, entre otros, los siguientes elementos:

- organización de los sistemas de laboratorio, las políticas de selección de las pruebas de DIV, los procesos actuales y los interesados en la selección de pruebas de DIV;
- revisión de los recursos existentes: financieros, redes de laboratorios, políticas y marco regulatorio para la prestación de servicios que requieran DIV;
- de ser posible, evaluación de los establecimientos públicos de salud, de los laboratorios públicos y centros públicos comunitarios donde se realizan pruebas de DIV; y
- disponibilidad de recursos para la prestación de servicios de DIV: infraestructura, material y equipamiento, recursos humanos y suministros.

La evaluación puede llevarse a cabo mediante inspección física de los centros o distribuyendo un cuestionario para recabar la información necesaria.

Preparación de un plan de implementación

El comité nacional de implementación, con el apoyo de los equipos distritales, provinciales o estatales y regionales, debe preparar un plan en el que se defina cada fase de la implementación, incluidos los tipos de establecimientos de salud y centros comunitarios que se pretende cubrir, las pruebas diagnósticas que se pretende incorporar (categoría y formato analítico de DIV según la LNDE), el cronograma y los recursos necesarios. Las estrategias de implementación para las zonas remotas deben prepararse por separado.

El plan de implementación debe abordar asimismo la conveniencia de generar capacidad integrada de análisis clínicos para gestionar brotes epidémicos y otras emergencias, para lo cual será necesario mejorar la

capacidad diagnóstica para las tareas de vigilancia y de detección y respuesta ante brotes epidémicos tanto a nivel nacional como en el entorno comunitario.

Análisis de las brechas en cuanto a los recursos

El comité nacional de implementación debe llevar a cabo un análisis para evaluar posibles brechas en cuanto a recursos (por ejemplo, capacidad económica y de análisis, como infraestructura y recursos humanos), políticas y marco regulatorio necesario para la implementación. Deben formularse asimismo políticas, estrategias y planes de acción para las tecnologías sanitarias, más concretamente, para los dispositivos médicos.

Deben elaborarse listas del equipamiento, los materiales y los recursos humanos requeridos; de la infraestructura que debe mejorarse en cada establecimiento de salud, laboratorio y otros centros donde se realicen pruebas de DIV; de las mejoras requeridas en la cadena de suministro y en el almacenamiento; así como la capacitación requerida. Estas listas deben ser elaboradas para cada establecimiento de salud y validadas con cuidado por la persona a cargo del establecimiento para asegurar que no haya escasez de equipamiento, recursos humanos, reactivos o materiales de consumo cuando se proporcionen las pruebas de DIV.

Es preciso decidir también qué pruebas estarán cubiertas mediante reembolso o paquetes de seguros y cuáles serán de pago.

Selección de productos de diagnóstico *in vitro* para su compra

El comité nacional de implementación, con el apoyo de los miembros pertinentes del comité de la LNDE, deberá evaluar minuciosamente todos los nuevos productos de DIV. Puede ser necesario un análisis comparativo entre los productos existentes y los nuevos. Debe evaluarse el desempeño, la calidad, la usabilidad, la seguridad, la aceptabilidad, la relación costo-efectividad, la disponibilidad y la situación regulatoria de todos los productos nuevos para garantizar los servicios diagnósticos requeridos en el nivel deseado del sistema de atención de salud, así como la finalidad para la que se pretende usar estos productos. Los productos considerados compatibles con las necesidades y recursos del país se incluirán en la lista de compras. Deben formularse las especificaciones técnicas detalladas para la compra en cumplimiento de las regulaciones locales.

Evaluación de presupuestos

El ministerio de salud debe evaluar los presupuestos y la cantidad aprobada no debe sobrepasar los recursos disponibles. Debe revisarse el plan de implementación y la lista final de partidas para compras, mejora de infraestructura y cadena de suministro, y contratación de recursos humanos se elaborará en conformidad con el presupuesto final aprobado.

Puesta en marcha

Una vez finalizado el plan de implementación y aprobados los presupuestos necesarios, pueden considerarse las siguientes actividades para garantizar el acceso a las pruebas de DIV en función de las necesidades de la población, el país o entorno y los recursos disponibles:

- determinación de grupos especializados para la implementación;
- mapeo detallado de los establecimientos de salud para alojar los laboratorios, incluido el mapeo de los establecimientos desde el nivel inferior hasta el más alto;
- creación o modernización de los laboratorios necesarios;
- regulación, registro o acreditación de los laboratorios;
- establecimiento de un sistema de gestión de la información de laboratorio, si no lo hubiera ya;

- contratación, capacitación y retención del personal de laboratorio;
- compra del equipamiento, los reactivos y los materiales de consumo;
- establecimiento de una sólida cadena de suministro para el transporte de los reactivos y los materiales de consumo;
- institución de los mecanismos de seguimiento, las herramientas de datos y los equipos de encargados del seguimiento;
- preparación de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para la recolección, transporte y almacenamiento de muestras, el análisis, la comunicación de resultados y la resolución de reclamaciones;
- preparación de un plan logístico detallado para el transporte de muestras y la cadena de frío;
- validación de equipamiento nuevo y de estuches (kits) y reactivos nuevos;
- establecimiento de un programa de mantenimiento de equipos;
- creación de un sistema de apoyo para los agentes comunitarios de salud que llevan a cabo los análisis en la comunidad;
- establecimiento de un programa eficaz de gestión de residuos biomédicos; y
- elaboración de materiales informativos, didácticos y comunicativos eficaces para los beneficiarios de los servicios diagnósticos.

Los países pueden realizar una prueba piloto de la implementación y luego proceder a la implementación por fases. Introducir las pruebas de DIV, por ejemplo, en una serie de establecimientos seleccionados o en niveles seleccionados del sistema de atención de salud, y ampliar luego la medida al resto de los niveles y establecimientos. Las pruebas de rutina pueden proporcionarse en las fases iniciales y proseguir más adelante con las pruebas complejas. El despliegue por fases da tiempo a asegurar procesos sólidos para prestar desde el principio servicios de alta calidad. Además, si la calidad y la disponibilidad de los servicios son satisfactorias desde el comienzo, es mayor la probabilidad de que, en los establecimientos de salud, los servicios de DIV se popularicen entre los médicos, quienes fomentarán su uso adecuado.

Las autoridades distritales, provinciales o estatales y regionales deben garantizar:

- la inspección de los laboratorios para comprobar el funcionamiento del equipo y los reactivos, y la evaluación de los procesos;
- el seguimiento de la disponibilidad de los servicios (obtención y análisis de las muestras, tiempo transcurrido hasta la notificación de los resultados) y de la utilización de los servicios (número y porcentaje de pacientes a los que se realizó la prueba, número de pruebas efectuadas de cada tipo, razón paciente:análisis) en establecimientos de salud, laboratorios autónomos y centros comunitarios donde se realizan pruebas de DIV (por ejemplo, pruebas rápidas);
- el seguimiento de la cadena de frío, el transporte de muestras y el aseguramiento de la calidad en los centros de recolección de muestras y de análisis;
- la capacitación en el lugar de trabajo (p. ej., mediante módulos en línea) del personal de laboratorio, del personal de salud que realiza las pruebas, del personal de salud que toma las muestras y del personal que transporta las muestras;
- el establecimiento de programas internos y externos de aseguramiento de la calidad;
- la recopilación de retroalimentación sobre los servicios de análisis de los funcionarios de salud distritales, provinciales o estatales y regionales, directores de establecimientos de salud, profesionales clínicos, personal de laboratorio y pacientes;
- el seguimiento del uso del equipamiento nuevo para garantizar su uso adecuado;
- que haya las existencias suficientes de reactivos y materiales de consumo, y su suministro a los centros de análisis clínicos;
- el seguimiento de los programas informáticos empleados para el registro de pacientes y para la transferencia de datos desde los dispositivos de análisis en el punto de atención usados en

el entorno comunitario, así como la resolución de problemas de los programas informáticos usados; y

- la vigilancia posterior a la comercialización de las pruebas diagnósticas

El ministerio de salud debe mantener su compromiso con la implementación continua y esforzarse por respetar los cronogramas para las siguientes fases de la implementación. Otras actividades que pueden resultar necesarias son:

- Ampliar los servicios de pruebas de DIV a más establecimientos de salud, laboratorios y centros de análisis clínicos.
- Ampliar la gama de pruebas diagnósticas (si se planificó que el menú de pruebas disponibles se implantaría por fases).
- Establecer vinculaciones entre los distritos y provincias y los laboratorios de referencia.
- Expandir los programas internos y externos de aseguramiento de la calidad.
- Iniciar la planificación de las pruebas más complejas, como las pruebas moleculares, donde no había capacidad con anterioridad.
- Ampliar los servicios de los laboratorios centralizados a los establecimientos de salud (a través, por ejemplo, de un modelo radial) e inicio del transporte de muestras desde los centros de nivel inferior a los laboratorios de nivel superior.
- Iniciar la planificación de los programas comunitarios que contemplen la realización de pruebas de DIV.
- Iniciar la acreditación de los laboratorios ya establecidos, si no se había hecho aún.
- Realizar la vigilancia posterior a la comercialización de las pruebas diagnósticas.
- Ampliar la capacitación para cubrir al personal de laboratorio en los establecimientos de salud, así como de los trabajadores de salud en los centros comunitarios donde se realicen pruebas de DIV.
- Dar apoyo a los profesionales clínicos en los establecimientos de salud para el uso de directrices normalizadas de diagnóstico.
- Dar apoyo al mantenimiento y la calibración de los aparatos.
- Hacer el seguimiento y la evaluación:
 - Evaluar la implementación plena de los servicios de DIV incluidos en la LNDE.
 - Evaluar los resultados de la prestación de servicios de DIV, como el número de pacientes a los cuales se les realizaron análisis clínicos, el tipo de enfermedades diagnosticadas, la mejora de los resultados de salud, y la reducción del gasto directo de bolsillo y del costo de la atención de salud.
 - Cálculo del gasto financiero y de los recursos consumidos para la prestación de servicios de diagnóstico y su correlación con los beneficios obtenidos en términos de servicios prestados (por ejemplo, número de pacientes a los cuales se realizaron análisis clínicos, número de análisis realizados de cada tipo, número de enfermedades diagnosticadas de cada tipo).
 - Evaluación de la relación costo-efectividad de los servicios de DIV.
- Planificación de los recursos financieros necesarios para la prestación de servicios de DIV requeridos en el futuro.

A largo plazo, el objetivo del comité nacional de alto nivel debe ser prestar servicios de DIV, con todas las pruebas diagnósticas pertinentes y las tecnologías más adecuadas, que sean accesibles a la población. Esto incluye el uso de plataformas analíticas integradas para una gestión eficaz de los brotes epidémicos y otras emergencias de consideración. Las autoridades gubernamentales deben crear asimismo un entorno favorable para la investigación y el desarrollo, la fabricación y mejor acceso al mercado de nuevas tecnologías más asequibles. Corresponde igualmente al Gobierno establecer laboratorios de análisis y de calibración para garantizar la calidad de los dispositivos médicos, reactivos y estuches (*kits*) analíticos, así como planificar,

instalar y mantener el equipamiento biomédico e impartir capacitación para los servicios de diagnóstico. Además, debe asegurarse de que las instituciones educativas puedan impartir cursos de certificación para los profesionales de laboratorio e instituciones encargadas de acreditar a los laboratorios.

4.2 Recursos de la OMS para el uso de las pruebas de diagnóstico *in vitro*

Los recursos de la OMS pueden ser de ayuda para los países a la hora de formular sus políticas de análisis clínicos y las estrategias destinadas a fortalecer la capacidad en materia de laboratorios, sistemas de gestión de la calidad, métodos analíticos para una amplia gama de enfermedades, información sobre la calidad de ciertos productos diagnósticos y recursos en línea para apoyar el acceso al mercado de pruebas validadas de DIV.¹

La OMS también proporciona documentos de orientación sobre la respuesta ante brotes epidémicos y otras emergencias de salud, como la orientación técnica sobre pruebas diagnósticas de laboratorio para la COVID-19. Estos recursos se indican en el anexo 5.

¹ https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab_1 [consultado el 29 de abril del 2021].

Referencias

1. Global Harmonization Task Force. *Definition of the terms “medical device” and “in vitro diagnostic (IVD) medical device”*. Ginebra: OMS, 2012. <http://www.imdrf.org/docs/ghdf/final/sg1/technical-docs/ghdf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf> [consultado el 19 de abril del 2021].
2. Hallworth MJ. The “70% claim”: What is the evidence base? *Ann Clin Biochem*, 2011; 48: 4878. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1258/acb.2011.011177> [consultado el 3 de mayo del 2021].
3. Madhukar P, Walia K, Boehme CC. Essential medicines and essential diagnostics: a package deal. *Lancet Public Health*, 2019; 4: e492. https://www.researchgate.net/publication/335374986_Essential_medicines_and_essential_diagnostics_a_package_deal [consultado el 3 de mayo del 2021].
4. Moussy FG, Velázquez Berumen A, Pai M. The WHO list of essential in vitro diagnostics: development and next steps. *EBioMedicine*, 2018; 37: 1-2. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2352-3964%2818%2930491-2> [consultado el 24 de mayo del 2021].
5. *National Health Policy, 2017*. Nueva Delhi: Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, 2017. https://www.nhp.gov.in/nhpfiles/national_health_policy_2017.pdf [consultado el 19 de abril del 2021].
6. Kelly-Cirino CD, Nkengasong J, Kettler H, Tongio I, Gay-Andrieu F, Escadafal C, et al. Importance of diagnostics in epidemic and pandemic preparedness. *BMJ Glob Health*, 2019; 4: e001179. <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/4/Suppl_2/e001179.full.pdf> [consultado el 21 de abril del 2021].
7. Organización Mundial de la Salud. *Technical consultation on the development of national health laboratory policies: meeting report*. Ginebra: OMS, 2016. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251493/WHO-HSE-GCR-LYO-2016.14-eng.pdf> [consultado el 21 de abril del 2021].
8. Leslie HH, Spiegelman D, Zhou X, Kruk ME. Service readiness of health facilities in Bangladesh, Haiti, Kenya, Malawi, Namibia, Nepal, Rwanda, Senegal, Uganda and the United Republic of Tanzania. *Bull World Health Organ*, 2017; 95: 738–48. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272174/PMC5677617.pdf> [consultado el 21 de abril del 2021].
9. Organización Mundial de la Salud. *Diagnostic errors*. Technical Series on Safer Primary Care. Ginebra: OMS, 2016. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://www.researchgate.net/publication/311679697_Diagnostic_Errors_Technical_Series_on_Safer_Primary_Care_Geneva_World_Health_Organization_2016_Licence_CC_BY-NC-SA_30_IGO [consultado el 21 de abril del 2021].
10. Organización Mundial de la Salud. *First WHO model list of essential in vitro diagnostics*. Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1017. Ginebra: OMS, 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf> [consultado el 19 de abril del 2021].
11. Organización Mundial de la Salud. *Second WHO model list of essential in vitro diagnostics* (WHO/MVP/EMP/2019.05). Ginebra: OMS, 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-EMP-2019.05> [consultado el 20 de abril del 2021].
12. Organización Mundial de la Salud. *The selection and use of essential in vitro diagnostics: report of the third meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2020 (including the third WHO model list of essential in vitro diagnostics)*. Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1031. Ginebra: OMS, 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102> [consultado el 26 de abril del 2021].
13. *National essential diagnostics list*. Nueva Delhi: Indian Council of Medical Research, 2019. https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/NEDL_2019.pdf [consultado el 21 de abril del 2021].
14. Organización Mundial de la Salud. *Prequalification of medical products (IVDs, medicines, vaccines and immunization devices, vector control)*. Welcome to prequalification of in vitro diagnostics and male circumcision devices. Ginebra: OMS, 2021. <https://extranet.who.int/pqweb/in-vitro-diagnostics> [consultado el 19 de abril del 2021].
15. Organización Mundial de la Salud. *Guide to the preparation of the application to update the WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL)*. Ginebra: OMS, 2019. <https://www.who.int/publications/m/item/edl-guide-to-update-the-who-model-list-of-essential-in-vitro-diagnostics> [consultado el 26 de abril del 2021].
16. Organización Mundial de la Salud. *The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, 2019 (including the 21st WHO Model List of Essential Medicines and the 7th WHO Model List of Essential Medicines for Children)*. Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1021. Ginebra: OMS, 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241210300> [consultado el 26 de abril del 2021].
17. Organización Mundial de la Salud. *Prioritizing medical devices*. Ginebra: OMS, 2021. <https://www.who.int/activities/prioritizing-medical-devices> [consultado el 26 de abril del 2021].
18. Organización Mundial de la Salud, USAID, International Disability Alliance. *Lista de productos de apoyo prioritarios*. Ginebra: OMS, 2016. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/207697> [consultado el 8 de junio del 2021].
19. Organización Mundial de la Salud. *Reglamento Sanitario Internacional* (3.ª edición). Ginebra: OMS, 2005. ISBN 9789241580496. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496> [consultado el 26 de abril del 2021].

20. Organización Mundial de la Salud. *Coronavirus disease (COVID-19) pandemic: emergency use listing procedure (EUL) open for IVDs*. Ginebra: OMS, 2021. <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic---emergency-use-listing-procedure-eul-open> [consultado el 8 de junio del 2021].
21. Organización Mundial de la Salud. *Country & technical guidance: coronavirus disease (COVID-19)*. Ginebra: OMS, 2021. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications> [consultado el 26 de abril del 2021].
22. Organización Mundial de la Salud. *Information on the role and expectations of the members of the Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics (SAGE IVD), and how to apply*. Ginebra: OMS, 2021. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/sage-ivd-2020-bios/tor-sageivd-2020_12.pdf?sfvrsn=542f0b8_3&download=true [consultado el 26 de abril del 2021].
23. Organización Mundial de la Salud. *Guidelines for declaration of interests (WHO experts)*. Ginebra: OMS.
24. Organización Mundial de la Salud. *Procedure to update the WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL)*. Ginebra: OMS, 2018.
25. Organización Mundial de la Salud. *Principios éticos de la OMS: Promoción de la conformidad, la gestión de los riesgos y la ética*. Ginebra: OMS, 2021. <https://www.who.int/es/about/ethics> [consultado el 27 de abril del 2021].
26. Organización Mundial de la Salud. *In vitro diagnostics*. Ginebra: OMS, 2021. https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab_1 [consultado el 27 de abril del 2021].
27. Organización Mundial de la Salud. *The Maputo Declaration on Strengthening of Laboratory systems*. Maputo: Oficina Regional de la OMS para África, 2008. <https://www.who.int/publications/m/item/the-maputo-declaration-on-strengthening-of-laboratory-systems> [consultado el 10 de abril del 2021].
28. Organización Mundial de la Salud, CDC, APHL. *Guidance for development of national laboratory strategic plans*. Ginebra: Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores, 2016. https://www.aphl.org/programs/global_health/Documents/GH_2010Aug13_GuidanceNLStrategicPlans.pdf [consultado el 10 de abril del 2021].
29. Organización Mundial de la Salud. *Selección de medicamentos esenciales*. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS, n.º 4. Ginebra: OMS, 2002. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67377/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf [consultado el 26 de mayo del 2021].

Anexo 1. Formularios de solicitud para la LDE de la OMS

1.1 Formulario de solicitud previa para la LDE de la OMS (adición de una nueva categoría de pruebas de diagnóstico *in vitro*)

Datos del solicitante

Nombre de la entidad u organización que presenta la solicitud (cuando proceda)

--

Persona de contacto, nombre e información sobre la entidad u organización que presenta la solicitud

Apellido(s):	Nombre:
Correo electrónico:	Número de teléfono:
Otra información:	

Nombre de la categoría de la prueba de DIV

1. Nombre genérico de la prueba de DIV contemplada en esta solicitud

--

Enfermedad o afección a que va dirigida la prueba

2. Describa brevemente la enfermedad o afección (una o más) a que va dirigida la categoría propuesta de la prueba de DIV

--

Referencia de la CIE-11

3. Especifique el tipo de enfermedad o afección (una o varias) a la que va dirigida la categoría propuesta de la prueba de DIV, según la nomenclatura de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE)

- ☐ Algunas enfermedades infecciosas o parasitarias
 - ☐ Neoplasias
 - ☐ Enfermedades de la sangre o de los órganos hematopoyéticos
 - ☐ Enfermedades del sistema inmunitario
 - ☐ Enfermedades endocrinas, nutricionales o metabólicas
 - ☐ Trastornos mentales, del comportamiento y del neurodesarrollo
 - ☐ Trastornos del ciclo de sueño y vigilia
 - ☐ Enfermedades del sistema nervioso
 - ☐ Enfermedades del aparato visual
 - ☐ Enfermedades del oído o de la apófisis mastoides
 - ☐ Enfermedades del sistema circulatorio
 - ☐ Enfermedades del aparato respiratorio
 - ☐ Enfermedades del aparato digestivo
 - ☐ Enfermedades de la piel
 - ☐ Enfermedades del sistema musculoesquelético o del tejido conectivo
 - ☐ Enfermedades del aparato genitourinario
 - ☐ Condiciones relacionadas con la salud sexual
 - ☐ Embarazo, parto o puerperio
 - ☐ Algunas afecciones que se originan en el período perinatal
 - ☐ Anomalías del desarrollo prenatal
 - ☐ Otros

4. Indique el código de la CIE-11 correspondiente a dicha enfermedad o afección (una o más)

Finalidad de la prueba

5. Seleccione todas las finalidades de la prueba que correspondan

- ☐ Tamizaje
- ☐ Diagnóstico
- ☐ Ayuda para el diagnóstico
- ☐ Clasificación o estadificación
- ☐ Pronóstico
- ☐ Seguimiento
- ☐ Vigilancia
- ☐ Otra finalidad

Si ha marcado varias finalidades de la prueba en la lista precedente, aporte más detalles:

Redacción propuesta para la finalidad de la prueba en la LDE

6. Indique cómo le gustaría que figurara la finalidad de la prueba en la LDE (extensión máxima: 20 palabras)

Uso de la prueba

7. Explique cómo se usa la prueba

Productos de DIV comercializados en la nueva categoría propuesta

8. Aporte una lista de productos de DIV comercializados correspondientes a la nueva categoría propuesta

Usuarios previstos de la prueba

9. ¿Quiénes serían los usuarios previstos de estas pruebas?

- ☐ El propio paciente (pruebas autoadministradas)
- ☐ Cuidador lego
- ☐ Prestador lego de servicios de salud
- ☐ Profesional de la salud sin capacitación en materia de laboratorio
- ☐ Técnico o auxiliar de laboratorio
- ☐ Profesional de laboratorio con formación especializada (p. ej., microbiólogo, anatomopatólogo, bioquímico clínico, etc.)

Evidencia de la exactitud clínica

10. Aporte una lista de publicaciones arbitradas recientes correspondientes a estudios científicos y revisiones sistemáticas que respalden esta solicitud.

Evidencia de la utilidad o repercusión clínica de la prueba en el manejo clínico y la atención de los pacientes:

11. Aporte una lista de publicaciones arbitradas recientes correspondientes a estudios científicos y revisiones sistemáticas que respalden esta solicitud.

Directrices sobre el uso de la prueba:

12. Aporte una lista de referencias a cualquier directriz que respalde o describa el uso de esta prueba; p. ej., la OMS, organismos nacionales o asociaciones profesionales y grupos de trabajo pertinentes.

Vinculación con medicamentos incluidos en la *Lista de medicamentos esenciales (LME)* de la OMS

13. Describa brevemente cómo respalda esta prueba el tratamiento con medicamentos incluidos en la LME (si procede).

Información complementaria

14. Aporte cualquier otra información complementaria que considere pertinente.

1.2 Formulario de solicitud completa para la LDE de la OMS (adición de una nueva categoría de pruebas de diagnóstico *in vitro*)

ID de la respuesta a la solicitud previa

1. Indique el ID de la respuesta recibida a su solicitud previa

--

Datos del solicitante

2. Persona de contacto principal

Apellido(s):	Nombre:
Correo electrónico:	Número de teléfono:
Otra información:	

3. Persona de contacto secundaria (si procede)

Apellido(s):	Nombre:
Correo electrónico:	Número de teléfono:
Otra información:	

4. Detalles de la entidad u organización que presenta la solicitud

--

5. Detalles de otras entidades u organizaciones que respaldan la solicitud (si procede)

--

Nombre de la categoría de la prueba de DIV

6. Nombre genérico de la prueba de DIV contemplada en esta solicitud

--

Repercusión de la enfermedad o afección a la que va dirigida la prueba para la salud pública

7. Detalle la repercusión de la enfermedad o afección (una o varias) a la que va dirigida la categoría propuesta de DIV para la salud pública, y añada las referencias pertinentes

--

Posible repercusión de la prueba de DIV para la salud pública

8. Explique con detalle cuáles podrían ser los efectos beneficiosos de la prueba para la salud pública, y añada las referencias pertinentes.

--

Utilidad clínica de la categoría propuesta de DIV

9. Explique con detalle la utilidad clínica de la prueba de DIV propuesta o su posible repercusión en el manejo clínico y la atención de los pacientes.

--

Evidencia de la exactitud clínica

10. Describa brevemente las revisiones sistemáticas de la exactitud clínica de la prueba de DIV en las que se haya evaluado su desempeño en pacientes en la práctica clínica. Si no dispone de ninguna revisión sistemática, hágalo constar.

--

Adjunte las revisiones sistemáticas mencionadas:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

11. Describa brevemente los estudios primarios de exactitud clínica de la prueba de DIV en los que se haya evaluado su desempeño en pacientes en la práctica clínica. Si no dispone de ningún estudio primario, hágalo constar.

Adjunte los estudios primarios mencionados:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

Evidencia sobre la utilidad o repercusión clínica de la prueba

12. Describa brevemente las revisiones sistemáticas de la utilidad o repercusión clínica de la prueba de DIV para el manejo clínico y la atención de los pacientes. Si no dispone de ninguna revisión sistemática, hágalo constar.

Adjunte las revisiones sistemáticas mencionadas:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

13. Describa brevemente los estudios primarios de utilidad o repercusión clínica de la prueba de DIV para el manejo clínico y la atención de los pacientes. Si no dispone de ningún estudio primario, hágalo constar.

Adjunte los estudios primarios mencionados:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

Recomendaciones

14. Aporte detalles sobre cualquier recomendación contenida en directrices sobre el uso de la prueba de DIV

Adjunte las directrices mencionadas:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

Productos de DIV comercializados en la nueva categoría propuesta

15. Complete el cuadro siguiente para aportar una lista de productos de DIV comercializados correspondientes a la nueva categoría propuesta

Adjunte el cuadro con la información solicitada y las correspondientes instrucciones de uso

Cargar

Requisitos de capacitación

16. A partir de la lista de productos de DIV (punto 15 de la solicitud), seleccione los requisitos de capacitación

- ☐ Ninguno: basta con leer las instrucciones
- ☐ Capacitación mínima
- ☐ Capacitación de un día (presencial o por videoconferencia)
- ☐ Capacitación in situ para el personal clínico y técnico
- ☐ Requiere capacitación considerable
- ☐ Requiere certificación de uso

Requisitos de equipamiento

17. A partir de la lista de productos de DIV (punto 15 de la solicitud), describa en términos generales qué equipamiento hace falta aparte del proporcionado con la prueba, o si no hace falta ninguno.

Requisitos de energía

18. A partir de la lista de productos de DIV (punto 15 de la solicitud), seleccione la fuente de energía requerida para efectuar la prueba.

- ☐ No necesita ninguna fuente de energía externa
- ☐ Funciona con pilas o baterías
- ☐ Toma de corriente eléctrica continua
- ☐ Otra fuente de energía

Revisiones panorámicas

19. Aporte las revisiones panorámicas en las que se describan las tecnologías de la prueba, su uso y, si es posible, su desempeño. Si no dispone de ninguna revisión panorámica, hágalo constar.

Adjunte las revisiones panorámicas mencionadas:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

Costo y relación costo-efectividad:

20. Exponga de forma resumida los datos sobre costo comparativo y relación costo-efectividad; si no dispone de datos, hágalo constar.

Aspectos éticos

21. Detalle cualquier consideración ética importante en relación con la categoría de DIV propuesta y las consecuencias de su uso.

Cuestiones de equidad y derechos humanos

22. Indique si la prueba de DIV reduce las inequidades y aumenta la accesibilidad, o si la prueba podría resultar inaccesible para algunas poblaciones.

1.3 Formulario de propuesta de modificación de una categoría de DIV en la LDE de la OMS

Datos del solicitante

Nombre de la entidad u organización que presenta la solicitud (cuando proceda)

Contacto, nombre e información sobre la entidad u organización que presenta la solicitud

Apellido(s):	Nombre:
Correo electrónico:	Número de teléfono:
Otra información:	

Categoría analítica de DIV contemplada en esta solicitud

1. Nombre de la categoría de DIV

Seleccione de la lista

Información de interés para modificar

Información actual:

Disciplina

Enfermedad o afección

Finalidad de la prueba

Formato analítico

Tipo de muestra

Nivel del establecimiento

Modificación propuesta:

Disciplina

Enfermedad o afección

Finalidad de la prueba

Formato analítico

Tipo de muestra

Nivel del establecimiento

Evidencia y justificación

2. Aporte las observaciones, estudios primarios o revisiones sistemáticas más recientes o novedosos en relación con la modificación propuesta en la finalidad de la prueba, los formatos analíticos, los tipos de muestra, o el nivel del establecimiento en el que debe efectuarse la prueba.

3. Adjunte las observaciones, estudios primarios o revisiones sistemáticas mencionados:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

Recomendaciones

4. Aporte detalles sobre cualquier recomendación contenida en directrices como respaldo a la modificación propuesta en la categoría de DIV.

5. Adjunte las recomendaciones mencionadas:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

1.4 Formulario de propuesta de eliminación de una categoría de DIV de la LDE de la OMS

Datos del solicitante

Nombre de la entidad u organización que presenta la solicitud (cuando proceda)

Contacto, nombre e información sobre la entidad u organización que presenta la solicitud

Apellido(s):	Nombre:
Correo electrónico:	Número de teléfono:
Otra información:	

Categoría analítica de DIV contemplada en esta solicitud

1. Nombre de la categoría de DIV

<input type="text"/>	Selecione de la lista
----------------------	-----------------------

Información de interés para la eliminación

2. Describa el motivo principal para proponer la eliminación de esta categoría de DIV de la LDE.

Evidencia y justificación

3. Aporte las observaciones, estudios primarios o revisiones sistemáticas más recientes o novedosos en relación con la propuesta de eliminar esta prueba de DIV.

4. Adjunte las observaciones, estudios primarios o revisiones sistemáticas mencionados:

Cargue como máximo 10 archivos	Cargar
--------------------------------	--------

Recomendaciones

5. Aporte detalles sobre cualquier recomendación contenida en directrices como respaldo a la eliminación de esta prueba de DIV.

6. Adjunte las recomendaciones mencionadas:

Cargue como máximo 10 archivos	Cargar
--------------------------------	--------

1.5 Formulario de presentación de nuevos datos científicos para la LDE de la OMS (requeridos por el SAGE-DIV para una solicitud de categoría de DIV presentada anteriormente a la LDE de la OMS)

Datos del solicitante

Nombre de la entidad u organización que presenta la solicitud (cuando proceda)

Contacto, nombre e información sobre la entidad u organización que presenta la solicitud

Apellido(s):	Nombre:
Correo electrónico:	Número de teléfono:
Otra información:	

Categoría de DIV contemplada en esta solicitud

1. Nombre de la categoría de DIV

Seleccione de la lista

2. Información sobre su solicitud precedente para esta categoría de DIV

Año de presentación:
 Número de identificación de la solicitud previa:
 Número de identificación de la solicitud completa:

Información requerida por el SAGE-DIV

3. Reproduzca literalmente la información que el SAGE-DIV le pidió aportar:

Nuevos datos científicos aportados

4. Describa la evidencia aportada para satisfacer el requerimiento del SAGE-DIV:

5. Adjunte la evidencia mencionada:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

Recomendaciones

6. Aporte detalles sobre cualquier recomendación contenida en directrices como evidencia complementaria para satisfacer el requerimiento del SAGE-DIV (si procede):

7. Adjunte las recomendaciones mencionadas:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

Otras peticiones del SAGE-DIV o de la secretaría de la LDE

8. Si procede, aporte otra información requerida por la secretaría de la LDE en función de la evaluación del SAGE-DIV

9. Adjunte los archivos correspondientes:

Cargue como máximo 10 archivos

Cargar

Anexo 2. Funciones y responsabilidades del comité nacional de alto nivel

1. El ministerio de salud, como líder del proceso, debe garantizar el compromiso político de elaborar la LNDE, incluido recabar el respaldo de otros ministerios pertinentes. Es su responsabilidad supervisar la elaboración y la implementación de la LNDE.
2. Nombrar un comité técnico nacional encargado de elaborar la LNDE (“comité de la LNDE”) y de su implementación (“comité nacional de implementación”), en el que estén adecuadamente representados todos los interesados. Para la implementación, cabe la posibilidad también de nombrar subcomités regionales.
3. Supervisar los trabajos del comité de la LNDE.
4. Evaluar los recursos disponibles y las políticas y marcos regulatorios existentes; evaluar la posibilidad de ampliar los recursos y, si fuera necesario, de modificar las políticas y marcos regulatorios para garantizar la prestación de servicios sólidos de laboratorio clínico y anatomía patológica.
5. Asegurarse de que la LNDE esté en consonancia con las metas de los planes nacionales de salud y satisfaga las necesidades diagnósticas de las intervenciones de salud prioritarias.
6. Forjar alianzas con organismos nacionales e internacionales para prestar apoyo técnico al desarrollo y la implementación de la LNDE, y asegurar el financiamiento para expandir el número de pruebas de DIV proporcionadas.
7. Asegurarse de que la LNDE se apruebe, se integre como política y se difunda a los funcionarios gubernamentales para su implementación.
8. Proporcionar orientación al comité nacional de implementación sobre la disponibilidad de recursos para la implementación y estructuras regulatorias para la compra de productos y servicios.
9. Poner a disposición los recursos suficientes (fondos, equipamiento, infraestructura, recursos humanos) para un despliegue adecuado de los servicios de laboratorio clínico y de anatomía patológica, así como su futura ampliación.
10. Supervisar las tareas del comité de implementación para la provisión de las pruebas diagnósticas incluidas en la LNDE.
11. Celebrar sesiones extraordinarias con el ministerio de salud en caso de brotes epidémicos u otras emergencias de salud.
12. Proporcionar un entorno favorable para la investigación y el desarrollo, la fabricación, el acceso al mercado y la validación de los productos de DIV, con el fin de aumentar el acceso a tecnologías asequibles y de alta calidad en el país.
13. Asegurarse de que la LNDE se actualice de forma continua con las pruebas necesarias y las tecnologías pertinentes, cuando y como los recursos, las políticas y el marco regulatorio del país lo permitan.

Anexo 3. Funciones y responsabilidades del comité de la lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* (LNDE)

1. Definir y ejecutar el proceso para la elaboración y actualización de la LNDE.
2. Evaluar qué DIV están disponibles en el país, incluidas las listas de prueba, las políticas y las directrices.
3. Examinar la LDE de la OMS y los informes técnicos de la OMS sobre selección y uso de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro*.
4. Considerar las observaciones y comentarios recibidos a partir de la consulta pública de las listas preliminares.
5. Preparar y colaborar con la difusión de las convocatorias de solicitudes de inclusión en la LNDE.
6. Evaluar la evidencia disponible sobre las pruebas y los formatos analíticos de DIV propuestos para su inclusión en la LNDE en cuanto a utilidad clínica, desempeño, idoneidad, relación costo-efectividad y compatibilidad con las necesidades del país, y preparar una LNDE definitiva que satisfaga las necesidades del país.
7. Proporcionar actualizaciones periódicas al comité nacional de alto nivel sobre el desarrollo de la LNDE.
8. Evaluar los recursos adicionales y las modificaciones de las políticas y del marco regulatorio necesarios para garantizar la provisión de las pruebas diagnósticas incluidas en la LNDE.
9. Presentar la LNDE al comité de alto nivel para su aprobación.
10. Colaborar con la difusión de la LNDE definitiva una vez que sea aprobada.
11. Actualizar periódicamente la LNDE en función de los requisitos de pruebas nuevas, la disponibilidad de recursos adicionales y los cambios necesarios en las políticas y en el marco regulatorio.
12. Celebrar sesiones extraordinarias en caso de brotes epidémicos u otras emergencias de salud.
13. Prestar apoyo técnico al comité nacional de implementación para diseñar el plan de implementación y las compras. Algunos miembros del Comité de la LNDE pueden formar asimismo parte del comité nacional de implementación.

Anexo 4. Posibles miembros del comité nacional, con sus funciones y responsabilidades

Gobierno

- funcionario que supervisa los servicios de diagnóstico existentes;
- representantes de la dirección nacional (o equivalente) de los servicios de diagnóstico existentes;
- representantes de las comisiones nacionales (si las hay) o responsables de los grupos de estudio sobre las principales enfermedades y programas de salud (p. ej., infección por el VIH, tuberculosis, enfermedades no transmisibles, salud reproductiva y del niño, salud escolar);
- representantes de grupos de estudio sobre cobertura universal de salud, atención primaria de salud y programas de vigilancia;
- representante del programa de enfermedades de notificación obligatoria;
- representante del organismo nacional de compras y responsables de los organismos subnacionales (regiones, estados) de compras con prácticas sólidas de compra;
- representante del departamento nacional de la cadena de suministro o responsables de las cadenas subnacionales (regiones, estados) de suministro con cadenas sólidas de suministro;
- representante del departamento nacional de obras públicas (obra civil);
- representante del departamento de economía y finanzas en el ministerio de salud;
- representante del departamento de tecnologías de la información en el ministerio de salud;
- representante del departamento de recursos humanos en el ministerio de salud;
- representante del departamento de capacitación en el ministerio de salud;
- especialistas de laboratorio (anatomopatólogos, microbiólogos, bioquímicos, especialistas en análisis clínicos, responsables de bancos de sangre) de cada nivel del sistema público de salud;
- técnicos superiores de laboratorio de cada sección de los laboratorios y de los bancos de sangre públicos;
- directores de programa y gestores de salud pública en el ministerio de salud con vasta experiencia de trabajo en zonas urbanas y rurales;
- representante del departamento de ingeniería biomédica.

Expertos externos

- especialistas de laboratorio (anatomopatólogos, microbiólogos, bioquímicos, especialistas en análisis clínicos, responsables de banco de sangre) del sector privado;
- técnicos superiores de laboratorio de cada sección de los laboratorios y de los bancos de sangre privados;
- especialistas en la cadena de suministro;
- especialistas en gestión de inventarios;
- especialistas en cadena de frío;
- especialistas en salud pública con vasta experiencia en pruebas de diagnóstico para la salud pública;
- representantes de empresas y organizaciones con amplia experiencia en gestión de la calidad;
- empresas y organizaciones de informática con amplia experiencia en un sistema de gestión de la información de laboratorio y programas informáticos de gestión de las existencias;
- empresas y organizaciones de capacitación con amplia experiencia en la capacitación de personal de laboratorio;

- empresas y organizaciones de capacitación con amplia experiencia en la capacitación de agentes comunitarios de salud;
- representantes de empresas y organizaciones con amplia experiencia en la elaboración de módulos de directrices clínicas (tanto en línea como sin conexión a Internet);
- representantes de empresas y organizaciones con amplia experiencia en bioseguridad y lucha contra las enfermedades infecciosas;
- representantes de empresas y organizaciones con amplia experiencia en seguimiento y evaluación.

Funciones y responsabilidades de un comité nacional de implementación

El comité nacional de implementación es responsable del diseño general, la implementación y el seguimiento de los servicios de pruebas en el país. Sus funciones y responsabilidades son las siguientes.

Con el Comité de la LNDE (responsable de desarrollar la LNDE), debe ultimar el modo de prestación de las pruebas de DIV:

- Lista de pruebas que se ofrecerán mediante reembolso, paquetes de prestaciones y planes de seguro de salud.
- Lista de pruebas que se llevarán a cabo en cada centro de análisis clínicos.
- Lista de pruebas que se ofrecerán a través de sistemas de remisión, en los cuales las muestras se transportarán desde las comunidades o los establecimientos de salud de nivel inferior hasta los laboratorios centralizados (autónomos o ubicados en establecimientos de salud de nivel superior) para su análisis.
- Lista de pruebas que se ofrecerán en la comunidad, incluidos los servicios casa por casa y las furgonetas móviles.
- Lista de pruebas que se ofrecerán en el marco de los programas de detección sistemática (p. ej., en campamentos).
- Lista de pruebas que se incluirán en los programas verticales existentes (para tuberculosis, infección por el VIH, malaria).
- Integración de los sistemas de laboratorio en plataformas para múltiples pruebas.
- Lista de pruebas que se externalizarán a prestadores privados.
- Lista de pruebas que se ofrecerán mediante dispositivos de diagnóstico en el punto de atención.
- Lista de pruebas recién introducidas.

Con los equipos nacionales, regionales y provinciales de diagnóstico:

- Elaborar los cronogramas de implementación.
- Elaborar un plan de implementación completo que abarque las fases de implementación, los cronogramas y la estructura de los equipos nacionales, regionales y distritales de implementación.
- Evaluar el número de laboratorios y sitios de prueba existentes, pendientes de creación o pendientes de mejora (como laboratorios centralizados, laboratorios de referencia o laboratorios móviles).
- Mapear los establecimientos de salud y centros comunitarios de análisis clínicos (desde los que habrá que transportar las muestras a un laboratorio para su análisis), y elaborar una logística detallada.
- Elaborar listas de equipamiento y reactivos esenciales, y especificaciones y requisitos de calidad para la compra.
- Seleccionar los productos de diagnóstico *in vitro* (DIV) tras evaluar su desempeño, usabilidad, aceptabilidad, costo-efectividad y situación regulatoria.
- Racionalizar el uso del equipamiento existente.
- Elaborar una lista para la compra de equipamiento, reactivos y materiales de consumo, furgonetas

y otros aparatos, como generadores eléctricos y acondicionadores de aire. Supervisar la compra y el suministro de material.

- Evaluar los recursos humanos que habrá que contratar, y elaborar un plan para racionalizar el uso de los recursos humanos existentes.
- Preparar estructuras de capacitación, módulos de capacitación y procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, garantía de la calidad y el mantenimiento de los equipos.
- Elaborar un plan para el desarrollo de infraestructura y la mejora de los laboratorios y centros de análisis clínicos.
- Elaborar los presupuestos para la implementación, incluido el desembolso de capital.
- Proporcionar orientación sobre la compra de equipamiento y nuevas tecnologías.
- Supervisar y capacitar al personal de laboratorio, a los agentes comunitarios de salud, al personal de la cadena de suministro, al personal de informática y a otros miembros pertinentes del personal.
- Desarrollar indicadores de seguimiento, de resultado y de producto, y establecer la infraestructura necesaria, los sistemas de seguimiento y los procesos detallados que deberán ser vigilados. Instaurar la utilización de herramientas de datos para el seguimiento del uso de los servicios de DIV y la utilización de los fondos.
- Instaurar sistemas de gestión de la calidad.
- Establecer sistemas de transporte para las muestras de los pacientes.
- Vigilar el uso de los servicios de DIV y la disponibilidad y calidad de los servicios.

Con el comité nacional de alto nivel y los departamentos regionales de salud:

- Garantizar la aprobación y liberación a tiempo de los fondos suficientes para los procesos de implementación y de compra.
- Actualizar regularmente al comité nacional de alto nivel sobre la implementación.
- Evaluar los fondos empleados para la prestación de los servicios de DIV, con detalles del gasto correspondiente a las diferentes partidas presupuestarias, y proporcionar al comité nacional de alto nivel actualizaciones sobre los fondos empleados.
- Evaluar la relación costo-efectividad de los servicios de DIV.
- Determinar cualquier posible enmienda que deba hacerse a las políticas y al marco regulatorio, formular nuevas políticas para la adecuada introducción de los servicios de DIV, y abogar por los cambios ante el comité nacional de alto nivel.
- Colaborar con las autoridades nacionales y subnacionales (regiones, estados) para explorar las posibilidades de fabricación nacional, innovación y pruebas asequibles de DIV.

Anexo 5. Orientaciones técnicas de la OMS y otros documentos pertinentes sobre laboratorios y medios de diagnóstico para la COVID-19 (al 1 de julio del 2021)

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
Recomendaciones relativas a las estrategias nacionales de realización de pruebas y capacidad de diagnóstico del SARS-CoV-2 de los países [25 de junio del 2021]	Orientaciones provisionales	https://apps.who.int/iris/handle/10665/344372	<p>La realización de pruebas diagnósticas de la infección por el SARS-CoV-2 es un componente clave de la estrategia general de prevención y control de la COVID-19.</p> <p>Los países deben contar con una estrategia nacional de realización de pruebas basada en objetivos claros y adaptables en función de los cambios en la situación epidemiológica, los recursos e instrumentos disponibles, y el contexto específico del país.</p> <p>Es fundamental que la realización de pruebas del SARS-CoV-2 esté siempre vinculada a intervenciones de salud pública para garantizar atención y apoyo clínicos adecuados, y rastrear los contactos con miras a romper las cadenas de transmisión.</p> <p>Se deben hacer pruebas para la detección del SARS-CoV-2 a todas las personas cuya situación cumpla con la definición de caso sospechoso de COVID-19, estén o no vacunadas y hayan tenido o no la enfermedad.</p> <p>Las personas cuya situación cumpla con la definición de caso sospechoso de COVID-19 tendrán prioridad en la realización de pruebas. Si los recursos son limitados y no es posible hacérselas a todas ellas, se dará prioridad a: las personas en riesgo de sufrir un cuadro grave; el personal de salud; los pacientes hospitalizados; la primera persona sintomática o subgrupo de personas sintomáticas en un entorno cerrado (p. ej., centros asistenciales de larga estancia), en el contexto de un presunto brote.</p> <p>Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (PAAN) son las pruebas de referencia para el diagnóstico de la infección aguda por el SARS-CoV-2.</p> <p>Los países pueden utilizar pruebas de buena calidad para la detección de antígenos por inmunocromatografía de flujo lateral (también llamadas pruebas de diagnóstico rápido [PDR-Ag]), que son fáciles de usar y ofrecen resultados en muy poco tiempo, para lograr una alta cobertura de las pruebas; lo ideal es que a todas las personas sintomáticas cuya situación cumpla con la definición de caso de COVID-19 se les haga la prueba lo antes posible una vez aparecida la enfermedad (en la primera semana de evolución de esta).</p> <p>En la actualidad, solo se recomienda someter a personas asintomáticas a PAAN o PDR-Ag si pertenecen a grupos específicos, que comprenden los contactos de casos confirmados o probables de COVID-19 y los grupos expuestos con frecuencia al virus, como el personal de salud y los trabajadores de centros asistenciales de larga estancia.</p> <p>El tamizaje generalizado de personas asintomáticas es una estrategia que hoy por hoy no se recomienda porque es costosa y no hay datos de su eficacia operativa.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			<p>Las consideraciones relativas al uso de pruebas autoadministradas deberán incluir la mejora del acceso a las pruebas y los riesgos posibles que podrían afectar al control de los brotes.</p> <p>Las PAAN que detectan mutaciones pueden utilizarse como herramienta de tamizaje de las variantes del SARS-CoV-2, pero la presencia de una variante específica debe confirmarse mediante secuenciación. Estas pruebas deben estar debidamente validadas para sus fines respectivos.</p> <p>La red de instalaciones para la realización de pruebas del SARS-CoV-2 ha de desarrollarse aprovechando la capacidad y los medios existentes, y deberá poder integrar nuevas tecnologías diagnósticas y adaptar su capacidad en función de la situación epidemiológica, los recursos disponibles y el contexto específico del país.</p>
Conjunto de materiales de capacitación para las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) de detección de antígeno del SARS-CoV-2, v 2.0. [7 de junio del 2021]	Conjunto de materiales de capacitación	https://extranet.who.int/hslp/es/content/sars-cov-2-antigen-rapid-diagnostic-test-training-package	<p>Se trata de un conjunto completo y estructurado de recursos y herramientas de capacitación para que las instituciones organicen, realicen y evalúen la capacitación de los instructores y de los trabajadores de salud que realizarán la PDR de antígenos del SARS-CoV-2.</p> <p>El conjunto de materiales de capacitación se puede utilizar como parte de una sesión de capacitación presencial o como una combinación a distancia y presencial. El material se puede adaptar y personalizar de acuerdo con las directrices nacionales y el grupo de participantes.</p> <p>La capacitación aborda los componentes teóricos y prácticos de las PDR para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 y brinda a los participantes las habilidades y los recursos para realizar estas pruebas de manera segura.</p>
Orientaciones sobre la bioseguridad en el laboratorio relacionada con la COVID-19 [28 de enero del 2021]	Orientaciones provisionales	https://apps.who.int/iris/handle/10665/339696	<p>Todos los procedimientos se deben realizar tras valorar el riesgo asociado a ellos y solo deben ser efectuados por personal con capacidad demostrada y en estricto cumplimiento de los protocolos pertinentes en todo momento.</p> <p>El procesamiento inicial de las muestras antes de su inactivación debe hacerse dentro de una cámara de seguridad biológica validada o un equipo de contención primaria.</p> <p>Los métodos diagnósticos no propagativos (por ejemplo, secuenciaciones o pruebas de amplificación de ácidos nucleicos) deben llevarse a cabo en un centro que aplique medidas más avanzadas equivalentes a las de un nivel 2 de bioseguridad (NBS-2).</p> <p>Las pruebas en el punto de atención, las cercanas al punto de atención y las pruebas de diagnóstico rápido para detectar antígenos pueden efectuarse sobre una mesa sin emplear una cámara de seguridad biológica, siempre que así lo establezca la evaluación local del riesgo y se hayan tomado las debidas precauciones.</p> <p>Los métodos propagativos (por ejemplo, el cultivo de virus o los ensayos de neutralización) deben llevarse a cabo en un laboratorio de contención con corriente de aire que circule hacia el interior (NBS-3).</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			Se deben usar desinfectantes adecuados con probada actividad contra los virus con envoltura (por ejemplo, hipoclorito de sodio [lejía], etanol, povidona yodada, cloroxilenol, clorhexidina o cloruro de benzalconio).
			Las muestras obtenidas de pacientes que cumplen la definición de caso sospechoso o confirmado deben transportarse como UN3373, "sustancia biológica de la categoría B". Los cultivos o cepas aisladas deben transportarse como Categoría A, UN2814, "sustancia infecciosa que afecta al ser humano".
Secuenciación genómica del SARS-CoV-2: guía práctica para la máxima repercusión en la salud pública [8 de enero del 2021]	Guía práctica	https://www.who.int/publications/i/item/9789240018440 [en inglés]	<p>La secuenciación metagenómica fue fundamental para detectar y caracterizar el nuevo virus patógeno. La difusión inicial de la secuencia genómica del SARS-CoV-2 permitió desarrollar rápidamente pruebas de diagnóstico molecular, que mejoraron el grado de preparación mundial y contribuyeron al diseño de medidas contra la COVID-19 y a la investigación de las características epidemiológicas de la enfermedad.</p> <p>La secuenciación debe llevarse a cabo con la debida consideración de los recursos y capacidades disponibles, y no debe sustraer capacidad de otras áreas igualmente vitales.</p> <p>Pese a los adelantos recientes en la generación de secuencias virales, persisten los retos. En muchos entornos, el requisito de importar rápidamente reactivos termosensibles fue un obstáculo importante para la adopción de estrategias de secuenciación portátil en el propio país durante las primeras fases de la pandemia.</p> <p>Los laboratorios de salud pública suelen tener más pericia en genética molecular que en filogenética computacional y bioinformática. Es preciso reforzar la inversión a largo plazo en capacitación sobre filogenética y bioinformática para obtener el máximo beneficio de las crecientes posibilidades de la secuenciación analítica en esta y las siguientes epidemias.</p> <p>Existen diversos dispositivos para secuenciar el genoma del SARS-CoV-2; cada uno de ellos puede resultar más o menos adecuado según las circunstancias.</p> <p>Los laboratorios que tengan previsto adoptar la secuenciación podrían beneficiarse de programas que presten apoyo a la validación formal de sus procesos de secuenciación.</p> <p>Para la mayoría de las metas, hacen falta tanto datos de secuencias virales como metadatos muestrales. Muchos análisis dependen de la capacidad de comparar las secuencias virales adquiridas localmente con la diversidad genómica de los virus a nivel mundial. Por consiguiente, es crucial que se compartan adecuadamente las secuencias genómicas de los virus, y es lo que está ocurriendo en una escala impresionante gracias a repositorios como GISAID y GenBank.</p> <p>Una red mundial de secuenciación fuerte y resiliente permitiría aumentar al máximo las repercusiones de la secuenciación para la salud pública, no solo en el caso del SARS-CoV-2, sino también en el de futuros microbios patógenos emergentes.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
Pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para detección de antígenos (Ag) del SARS-CoV-2: guía práctica [21 de diciembre del 2020]	Guía práctica	https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740 [en inglés]	Solo deben considerarse para su uso las PDR-Ag que reúnan los criterios recomendados de desempeño, y solo en las áreas donde no haya PAAN disponibles o donde el sistema de salud pueda verse sobrecargado, con la consiguiente prolongación del tiempo de entrega de resultados de PAAN (>4872 h).
			Las PDR-Ag deben ser llevadas a cabo por operadores capacitados en conformidad estricta con las instrucciones del fabricante. Para obtener mejores resultados, las pruebas deben efectuarse en los cinco a siete primeros días tras la aparición de los síntomas.
			<p>Los casos de uso actualmente recomendados para las PDR-Ag del SARS-CoV-2 son:</p> <p>1) Investigación de brotes, localización de contactos</p> <p>—en respuesta a presuntos brotes de COVID-19 en zonas remotas, instituciones y entornos semicerrados donde las PAAN no estén disponibles de inmediato;</p> <p>—como apoyo a la investigación de brotes (p. ej., en entornos cerrados o semicerrados como centros escolares, residencias de ancianos, lugares de trabajo). Donde se han confirmado brotes de COVID-19, las PDRAg pueden usarse para tamizar poblaciones en riesgo y aislar rápidamente los casos positivos.</p> <p>2) Vigilancia de tendencias en la incidencia de la enfermedad</p> <p>—para vigilar las tendencias en las tasas de COVID-19 en comunidades, especialmente en trabajadores esenciales y personal de la salud durante los brotes o en las regiones con transmisión generalizada en la comunidad, donde el valor predictivo positivo y negativo de un resultado de PDR-Ag es suficiente para controlar de manera eficaz el contagio.</p> <p>3) Transmisión generalizada en la comunidad</p> <p>—para la detección temprana y el aislamiento de los casos positivos en establecimientos de salud, centros de análisis de COVID-19, residencias de ancianos, centros penitenciarios, centros escolares, trabajadores de primera línea y personal de la salud, así como para la localización de contactos.</p> <p>4) Análisis de contactos asintomáticos (de un caso)</p> <p>Pese a la segunda recomendación general, cabe la posibilidad de plantearse el análisis de los contactos asintomáticos aunque la PDR-Ag no esté específicamente autorizada para tal uso, pues los casos asintomáticos tienen una carga viral parecida a la de los sintomáticos. En dicha situación, un resultado negativo en la PDR-Ag debe considerarse tan solo de presunción y no es suficiente para eximir a un contacto de los requisitos de cuarentena. Un resultado positivo en la PDR-Ag, sin embargo, puede ser útil para dirigir los procedimientos de aislamiento y ampliar la localización de contactos.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			<p>Ejemplos específicos de entornos en los cuales no deben usarse las PDR-Ag son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • personas sin síntomas, a menos que se trate de un contacto de un caso confirmado; • donde no hay ningún caso o solo casos esporádicos; • donde las medidas de bioseguridad y de prevención y control de las infecciones sean escasas o nulas; • cuando el manejo clínico de un paciente o las medidas contra la COVID-19 no cambien en función del resultado de la prueba; • para el tamizaje en los puntos de entrada o antes de un viaje (a menos que todos los resultados positivos de las PDR-Ag puedan confirmarse mediante PAAN); y • para el tamizaje antes de una operación quirúrgica electiva o una donación de sangre.
Productos diagnósticos, productos terapéuticos, preparación para las vacunas y otros productos de salud para la COVID-19: módulo del conjunto de evaluaciones de la capacidad de los servicios de salud en el contexto de la pandemia de COVID-19 [20 de noviembre del 2020]	Orientaciones provisionales	https://apps.who.int/iris/handle/10665/336747 [en inglés]	<p>Este instrumento permite a los establecimientos de salud evaluar la disponibilidad y la situación de desabastecimiento en el sitio de medicamentos, equipamientos y suministros fundamentales para la COVID-19, y detectar áreas de atención adicional para que el establecimiento pueda responder de modo eficaz a la pandemia.</p> <p>El instrumento está diseñado para su uso desde las fases iniciales de la emergencia hasta la recuperación inicial.</p>
Instrumento de evaluación para laboratorios que efectúan pruebas del SARS-CoV-2: orientaciones provisionales [23 de octubre del 2020]	Orientaciones provisionales	https://www.who.int/publications/item/assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing [en inglés]	<p>Este nuevo instrumento en Excel incorpora las secciones centrales del “Instrumento para la evaluación de laboratorios” (2012) de la OMS y añade una sección específica sobre pruebas para el SARS-CoV-2. En conjunto, el nuevo instrumento permite identificar con rapidez los puntos fuertes y débiles de un laboratorio para determinar la capacidad de análisis del SARSCoV2.</p> <p>Identificación del laboratorio: tipo de laboratorio, nivel, participación en programas internacionales, disciplinas contempladas, promedio de número diario de muestras analizadas, promedio de número semanal de pruebas de PCR o de RT-PCR.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
Instrumento de evaluación para laboratorios que efectúan pruebas del SARS-CoV-2 [23 de octubre del 2020]	Herramienta en Excel	https://www.who.int/publications/item/laboratory-assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing [en inglés]	<p>Evaluación de las capacidades básicas del laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organización y gestión • Documentos • Recolección, manipulación y transporte de muestras • Gestión de los datos y de la información • Gestión de reactivos y material fungible • Gestión del equipamiento • Instalaciones • Recursos humanos • Gestión de riesgos biológicos <p>Evaluación de particularidades en relación con las pruebas del SARS-CoV-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad en materia de laboratorio • Capacidad de realización de pruebas
Perfil de productos objetivos para pruebas diagnósticas prioritarias en apoyo a la respuesta frente a la COVID-19, v. 1.0. [28 de septiembre del 2020]	Proyecto de investigación y desarrollo	https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1 [en inglés]	<p>En la actualidad, la OMS recomienda una única estrategia de diagnóstico <i>in vitro</i> para confirmar la enfermedad: la detección de secuencias específicas de ARN del SARS-CoV-2 mediante PAAN, como la RT-PCR en tiempo real.</p> <p>La OMS promueve el uso de estudios serológicos de la respuesta de anticuerpos para conocer mejor el alcance y los factores de riesgo de la infección por el SARS-CoV-2 mediante vigilancia reforzada para calcular la tasa de transmisión en diferentes poblaciones.</p> <p>En los entornos en los que no esté disponible la RT-PCR o el tiempo de obtención de resultados sea excesivo (p. ej., varios días o semanas), las pruebas rápidas de antígenos pueden facilitar el diagnóstico temprano y la adopción de las medidas pertinentes.</p> <p>En las situaciones clínicas en las que las PAAN den negativos en personas sintomáticas, con un vínculo epidemiológico sólido con un caso confirmado de infección por el SARS-CoV-2, las muestras séricas pareadas (en la fase aguda y de convalecencia) pueden respaldar un diagnóstico retrospectivo de COVID-19.</p> <p>Perfil del producto objetivo 1. Prueba de diagnóstico en el punto de atención para casos sospechosos de COVID-19 y sus contactos estrechos, con el fin de diagnosticar la infección aguda por SARS-CoV-2 en zonas donde no se disponga de la prueba analítica de referencia o esta carezca de utilidad clínica debido a la tardanza de los resultados. Especialmente útil durante presuntos brotes de COVID-19; en zonas con transmisión generalizada confirmada del SARS-CoV-2 en la comunidad; brotes confirmados en comunidades cerradas o semicerradas; grupos de alto riesgo; contactos de casos confirmados; y como instrumento analítico para seguir la incidencia de la enfermedad</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			<p>i. Molécula objetivo (analito que se pretende detectar): Aceptable: biomarcador de SARS-CoV (p. ej., ARN, proteína o antígenos específicos de la infección aguda [p. ej., primeras semanas tras la aparición de los síntomas] o actual [suponiendo que el SARS-CoV-1 no esté circulando]). Aconsejable: biomarcador exclusivo del SARS-CoV-2 (p. ej., ARN, proteína o antígeno) específico de la infección aguda o subaguda (p. ej., dos primeras semanas tras la aparición de los síntomas) o actual.</p> <p>ii. Sensibilidad analítica, límite de detección: Aceptable: equivalente a 106 copias genómicas/ml o umbral de ciclo aprox. 2530. Aconsejable: equivalente a 104 copias genómicas/ml o umbral de ciclo aprox. >30.</p> <p>iii. Especificidad analítica: Aceptable: la prueba detecta todas las cepas del SARS-CoV-2 y no presenta reacción cruzada con sustancias interferentes frecuentes, otros coronavirus humanos (a excepción del SARSCoV1) ni otras enfermedades humanas frecuentes, especialmente las que cursan con signos y síntomas parecidos a los de la COVID19 (p. ej., gripe de tipo A o B, virus sincitial respiratorio, malaria, dengue). Aconsejable: los mismos criterios que para "Aceptable" y, además, no presenta reacción cruzada con el SARSCoV-1.</p> <p>iv. Sensibilidad: Aceptable: ≥80%. Aconsejable: ≥90%. Especificidad: Aceptable: ≥97%. Aconsejable: >99%.</p> <p>v. Tipo de análisis: cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo.</p> <p>vi. Tipo de muestra: Aceptable: hisopo nasofaríngeo, hisopo (o lavado) orofaríngeo, hisopo nasal (narinas o cornete medio), lavado nasal, esputo. Aconsejable: narinas, saliva o líquido bucal, esputo.</p> <p>Perfil del producto objetivo 2. Prueba para el diagnóstico o la confirmación de una infección aguda o subaguda por el SARS-CoV-2, adecuada para centros de bajo o alto volumen. Esta prueba podría usarse para la evaluación repetida durante el período de excreción de virus.</p> <p>i. Molécula objetivo (analito que se pretende detectar): debe tener al menos un objetivo específico de ARN, proteína o antígeno del SARS-CoV-2.</p> <p>ii. Sensibilidad analítica o límite de detección: Aceptable: equivalente a 103 copias genómicas/ml en cualquier muestra de las vías respiratorias. Aconsejable: equivalente a 102 copias genómicas/ml en muestras de las vías respiratorias superiores e inferiores y en las heces.</p> <p>iii. Especificidad analítica: el análisis solo detecta cepas virales circulantes del SARS-CoV-2; sin interferencia por parte de otras sustancias.</p> <p>iv. Sensibilidad: Aceptable: ≥95%. Aconsejable: ≥98%. Especificidad: Aceptable: ≥99%. Aconsejable: ≥99%.</p> <p>v. Tipo de análisis: Aceptable: cualitativo (información suficiente para la toma de decisiones clínicas). Aconsejable: cualitativo y cuantitativo según el analito detectado.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			<p>vi. Tipo de muestra: Aceptable: cualquiera de las siguientes: hisopo (nasofaríngeo, orofaríngeo, nasal); lavado (orofaríngeo, nasal, broncoalveolar); esputo. Aconsejable: tipos de muestra fáciles de obtener o que pueda obtener el propio paciente: saliva o líquido bucal, heces; muestras inactivadas.</p> <p>Perfil del producto objetivo 3. Prueba de diagnóstico en el punto de atención para infección previa por el SARS-CoV-2. Ideal para entornos sin buenas opciones para el transporte de las muestras o acceso a infraestructura de laboratorio. Su uso principal es como apoyo para los estudios epidemiológicos poblacionales y las actividades de vigilancia, con el fin de orientar las medidas de salud pública. Estas pruebas no están concebidas para detectar o descartar la infección activa.</p> <p>i. Molécula objetivo (analito que se pretende detectar): al menos un isotipo u otro biomarcador específico de la infección previa por el SARS-CoV-2.</p> <p>ii. Sensibilidad analítica o límite de detección: en la actualidad, no existe ninguna unidad o patrón internacional para expresar los límites de detección; de manera provisional, el límite de detección puede expresarse como concentración mínima detectable del analito en muestras bien caracterizadas de pacientes con antecedentes de infección por el SARS-CoV-2 confirmada con una PAAN.</p> <p>iii. Especificidad analítica: detecta solo el isotipo o biomarcador específico del SARS-CoV-2 y no presenta reactividad cruzada con sustancias interferentes frecuentes o enfermedades infecciosas según los requisitos de la OMS: Pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i> que detectan anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (Lista para uso de emergencia, cuadros 1 y 2) (más biotina).</p> <p>iv. Sensibilidad: Aceptable: $\geq 90\%$. Aconsejable: $\geq 95\%$. Especificidad: Aceptable: $\geq 97\%$. Aconsejable: $\geq 99\%$.</p> <p>v. Tipo de análisis: cualitativo.</p> <p>vi. Tipo de muestra: plasma, suero, pero debe mostrar equivalencia en sangre capilar obtenida por punción digital o del talón, y/o saliva o líquido bucal.</p> <p>Perfil del producto objetivo 4. Prueba para infección previa por el SARS-CoV-2, adecuada para centros de volumen moderado o alto. Está concebida como apoyo para los estudios de seroprevalencia. Puede ser también útil en el tamizaje de los donantes de sangre para plasmoterapia o anticuerpos terapéuticos, en la planificación y evaluación de los resultados de los ensayos con vacunas (si pueden diferenciar entre la respuesta inducida por las vacunas y la respuesta inmunitaria natural). En los casos de PAAN negativa y vínculo epidemiológico sólido con la infección por el SARS-CoV-2, las muestras séricas pareadas (en la fase aguda y de convalecencia) o los biomarcadores específicos de infección reciente pueden respaldar el diagnóstico de COVID-19. La versión cuantitativa de esta prueba podría servir, además, para detectar la presencia, naturaleza y abundancia de los anticuerpos necesarios para proporcionar inmunidad protectora.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			<p>i. Molécula objetivo (analito que se pretende detectar): Aceptable: al menos un isotipo de anticuerpo u otro biomarcador específico de la infección previa por el SARS-CoV-2. Aconsejable: más de un isotipo de anticuerpo u otro biomarcador específico de la infección previa por el SARS-CoV-2; discrimina entre la respuesta inmunitaria natural y la respuesta inducida por las vacunas.</p> <p>ii. Sensibilidad analítica o límite de detección: en la actualidad, no existe ninguna unidad o patrón internacional para expresar los límites de detección; de manera provisional, el límite de detección puede expresarse como concentración mínima detectable del analito en muestras bien caracterizadas de pacientes con antecedentes de infección por el SARS-CoV-2 confirmada con una PAAN.</p> <p>iii. Especificidad analítica: detecta solo el isotipo o biomarcador específico del SARS-CoV-2 y no presenta reactividad cruzada con sustancias interferentes frecuentes o enfermedades infecciosas según los requisitos de la OMS: Pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i> que detectan anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (Lista para uso de emergencia, cuadros 1 y 2) (más biotina).</p> <p>iv. Sensibilidad: Aceptable: $\geq 95\%$. Aconsejable: $\geq 98\%$. Especificidad: Aceptable: $\geq 97\%$. Aconsejable: $\geq 99\%$.</p> <p>v. Tipo de análisis: semicuantitativo o cuantitativo.</p> <p>vi. Tipo de muestra: Aceptable: plasma, suero. Aconsejable: las muestras aceptables y, además, una o más de las siguientes: sangre entera (fresca, congelada o frotis seco), gotas de plasma secas; líquido bucal (fresco o congelado).</p>
Pruebas diagnósticas para el SARS-CoV-2: orientaciones provisionales [11 de septiembre del 2020]	Orientaciones provisionales	https://apps.who.int/iris/handle/10665/335830	<p>La confirmación estándar de la infección aguda por el SARS-CoV-2 se basa en la detección de secuencias virales específicas mediante PAAN, como la rRT-PCR.</p> <p>El diagnóstico óptimo se consigue mediante una PAAN que tenga al menos dos dianas independientes en el genoma del SARS-CoV-2; sin embargo, en aquellos lugares donde exista una transmisión generalizada del virus, puede adoptarse un algoritmo simple con una sola diana que permita la discriminación. Cuando se realizan los ensayos con una sola diana, se recomienda contar con una estrategia para detectar mutaciones que pudieran influir en los resultados.</p> <p>Consideraciones para seleccionar la PAAN óptima para el laboratorio (anexo 3): calidad de fabricación, dianas, controles, instrumental, flujo de trabajo, facilidad de uso, requisitos de conservación y envío, necesidades de capacitación y acceso, necesidad de reactivos auxiliares, continuidad del suministro.</p> <p>Para los sistemas de PCR manual, cada muestra destinada a la PAAN debe incluir controles internos y, en condiciones ideales, un control de la recolección de muestras (diana de genes humanos). Además, se recomienda aplicar controles externos en cada tanda de la prueba.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			<p>Se están desarrollando o están en fase de comercialización otros métodos de amplificación y detección, como CRISPR (dirigido a repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas), tecnologías de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos (p. ej., amplificación isotérmica mediada por bucle de transcripción inversa y ensayos de micromatrices moleculares).</p>
			<p>PDR basadas en la detección de antígenos: los datos clínicos sobre desempeño todavía son limitados. Cuando los resultados sean aceptables, se podrían incluir en un algoritmo de diagnóstico (depende de la sensibilidad y la especificidad de la prueba de antígenos y de la prevalencia de la infección por el SARS-CoV-2 en la población de prueba prevista). La mayoría de ellas son inmunoensayos de flujo lateral.</p>
			<p>Pruebas serológicas: útiles para la serovigilancia en la investigación de un brote. Las pruebas de detección de anticuerpos deben utilizarse con cautela; no deben emplearse para determinar infecciones agudas ni para la localización de contactos. Un diagnóstico fiable de la infección por COVID-19 basado en la respuesta de anticuerpos de los pacientes a menudo solo será posible en la fase de recuperación, cuando ya habrán pasado las oportunidades de intervención clínica o de interrupción de la transmisión de la enfermedad. Por lo tanto, las pruebas serológicas no son adecuadas como sustituto de los ensayos virológicos a la hora de orientar las actividades de localización de contactos o la gestión clínica.</p>
			<p>Pruebas serológicas: pruebas comerciales y no comerciales que miden los anticuerpos aglutinantes (inmunoglobulinas [Ig] totales, IgG, IgM, y/o IgA en diferentes combinaciones) utilizando diversas técnicas, entre ellas el inmunoensayo de flujo lateral, el ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA) y el inmunoensayo de quimioluminiscencia. Sus resultados varían ampliamente entre unos y otros grupos de pruebas, y para entender estas variaciones del desempeño hacen falta más estudios.</p>
			<p>Pruebas serológicas: los ensayos no cuantitativos (p. ej., los ensayos de flujo lateral) no se recomiendan actualmente para el diagnóstico agudo y el tratamiento clínico, y se está estudiando su función en las encuestas epidemiológicas.</p>
			<p>Tipos de muestra: las muestras respiratorias son el tipo preferido para el diagnóstico: de vías respiratorias superiores (hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo) o inferiores (esputo, lavado broncoalveolar); existen pocos datos para las muestras de líquido bucal, saliva, gargarismos o enjuague bucal, y muestras fecales. La saliva no se recomienda como único tipo de muestra para el diagnóstico clínico habitual; puede plantearse la posibilidad de usar muestras fecales cuando las muestras respiratorias dan negativo y permanece la sospecha clínica de infección; muestras de suero: las muestras pareadas obtenidas en la fase aguda y de convalecencia pueden usarse de manera retrospectiva para determinar si una persona tuvo la COVID-19 cuando la infección no podía detectarse con PAAN; otros líquidos corporales: hay pocos datos para la orina, el semen, el líquido cefalorraquídeo y el líquido ocular; muestras <i>post mortem</i>: hisopado <i>post mortem</i>, biopsia con aguja o piezas tisulares de autopsia, incluidos tejidos pulmonares.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
Detección de antígenos para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 mediante inmunoanálisis rápidos: orientaciones provisionales [11 de septiembre del 2020]	Orientaciones provisionales	https://apps.who.int/iris/handle/10665/336028	La mayoría de las PDR-Ag para la COVID-19 se basan en un método de inmunodetección de tipo sándwich y emplean un formato de prueba de flujo lateral fácil de usar.
			En el caso de las PDR para el SARS-CoV-2, con frecuencia, el analito que se desea detectar es la proteína de la nucleocápside del virus, debido a su abundancia relativa.
			Tras obtener la muestra respiratoria y aplicarla a la tira de prueba, el operador interpreta los resultados en un plazo de entre 10 y 30 minutos con o sin la ayuda de un instrumento lector.
			La mayoría de las pruebas que se fabrican actualmente exigen tomar muestras por hisopado nasofaríngeo o nasal. Se están llevando a cabo estudios para evaluar el desempeño de las pruebas con otros tipos de muestra, como saliva o líquido bucal, y otros sistemas de recogida de muestras.
			Las PDR-Ag son menos sensibles que las PAAN.
			Los datos sobre la sensibilidad y la especificidad de las PDR-Ag para el SARS-CoV-2 disponibles actualmente proceden de estudios que difieren en el diseño y en las pruebas comerciales evaluadas. En comparación con las PAAN, su sensibilidad en muestras de las vías respiratorias altas (hisopos nasales o nasofaríngeos) es muy variable, y va del 0% al 94%, pero la especificidad es sistemáticamente alta (>97%).
			Lo más probable es que las PDR-Ag ofrezcan un buen desempeño en los pacientes con cargas virales elevadas (valores del umbral de ciclos ≤ 25 o > 106 copias del genoma vírico/ml), que suelen aparecer en las fases presintomáticas (entre uno y tres días antes de la aparición de los síntomas) y en las fases sintomáticas iniciales de la enfermedad (en los primeros cinco a siete días de esta).
			Requisitos mínimos de desempeño: sensibilidad $\geq 80\%$ y especificidad $\geq 97\%$ en comparación con un análisis de referencia basado en una PAAN.
			Las PDR-Ag para el SARS-CoV-2 que cumplan los requisitos mínimos de desempeño pueden utilizarse para diagnosticar la infección por el SARS-CoV-2 en el plazo de cinco a siete días desde el comienzo de los síntomas en entornos en los que no se disponga de PAAN o estas carezcan de utilidad clínica debido a la tardanza de los resultados.
			Situaciones adecuadas para utilizar las PDR-Ag para COVID-19:
i. para responder a presuntos brotes de COVID-19 en lugares remotos, centros y comunidades semicerradas en los que no se tenga acceso inmediato a PAAN;			
ii. para apoyar las investigaciones de los brotes (p. ej., en grupos cerrados o semicerrados, como escuelas, residencias de ancianos, cruceros, cárceles, lugares de trabajo y residencias universitarias);			

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			<p>iii. para vigilar las tendencias de la incidencia de la enfermedad en las comunidades, y en particular entre los trabajadores esenciales y el personal de salud durante los brotes o en las regiones con transmisión comunitaria generalizada en las que el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo del resultado de una PDR-Ag sean suficientes para llevar a cabo un control eficaz de la infección.</p> <p>iv. si hay transmisión comunitaria generalizada, se pueden usar las PDR para detectar y aislar precozmente los casos positivos en establecimientos de salud, centros o lugares de realización de pruebas de la COVID-19, residencias de ancianos, cárceles o escuelas, entre los trabajadores de primera línea y los profesionales de salud, y para el rastreo de contactos;</p> <p>v. se puede considerar la posibilidad de realizarles pruebas a los contactos asintomáticos de los casos aunque la PDR-Ag no esté específicamente autorizada para este uso, ya que se ha demostrado que los casos asintomáticos tienen cargas virales similares a las de los sintomáticos, si bien en esta situación una PDR-Ag negativa no debe exonerar a un contacto de los requisitos de cuarentena.</p> <p>No se recomienda usar las PDR-Ag en entornos o poblaciones en los que la prevalencia prevista de la enfermedad sea baja (p. ej., para el tamizaje en puntos de entrada, la donación de sangre o la cirugía programada), en especial cuando no se puede confirmar fácilmente el resultado mediante PAAN. Ese uso no será posible hasta que haya más datos de estudios de buena calidad que confirmen la alta especificidad (>99%) de uno o más de los kits de PDR-Ag comercializados.</p> <p>Dada la prevalencia relativamente baja de las infecciones activas por el SARS-CoV-2, incluso en entornos con transmisión comunitaria, es preciso que la especificidad sea alta (como mínimo del 97% o superior, e idealmente igual o superior al 99%) para que la prueba no arroje muchos resultados positivos falsos. La sensibilidad dependerá del estado de los pacientes estudiados (grado de enfermedad, días transcurridos desde el inicio de los síntomas, etc.) y de la calidad del producto, pero como mínimo debería ser del 80% o superior.</p>
Atención en el domicilio a casos sospechosos o confirmados de COVID19 y manejo de sus contactos [12 de agosto del 2020]	Orientaciones provisionales	https://apps.who.int/iris/handle/10665/333967	<p>Equipo de protección personal: mascarillas médicas y guantes</p> <p>Los pulsioxímetros portátiles pueden servir para detectar precozmente un nivel bajo de oxígeno en casos leves o moderados de COVID-19 o de hipoxia silenciosa, cuando el paciente no parece tener falta de aliento, pero sus niveles de oxígeno son más bajos de lo esperado. La pulsioximetría en el domicilio puede servir para determinar si el paciente necesita una evaluación médica, oxigenoterapia o atención hospitalaria incluso antes de que muestre signos clínicos de peligro o empeoren los síntomas.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
Plataforma clínica mundial sobre la COVID-19: formulario de base de registro de casos, versión rápida [13 de julio del 2020]	Formulario de registro de casos	https://apps.who.int/iris/handle/10665/333778	Pruebas de laboratorio que los Estados Partes deben comunicar al Reglamento Sanitario Internacional (2005): <ul style="list-style-type: none"> • Hemoglobina • Hematocrito • Recuento de leucocitos • Plaquetas
Plataforma clínica mundial sobre la COVID-19: módulo relativo al embarazo [13 de julio del 2020]	Formulario de registro de casos	https://apps.who.int/iris/handle/10665/333777	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa) • Razón internacional normalizada (INR) • Dímero D • Tiempo de protrombina (TP) (segundos) • Creatinina • Urea (nitrógeno ureico en sangre) • Lactato • Sodio • Potasio • Procalcitonina • Proteína C-reactiva • Velocidad de sedimentación globular (VSG) • Alanina-transaminasa (ALT o GPT) • Aspartato-transaminasa (AST o GOT) • Bilirrubina total • Lactato-deshidrogenasa (LDH) • Creatina-cinasa • Troponina • Ferritina • Interleucina 6 <p>Pruebas durante un episodio de enfermedad para los siguientes agentes patógenos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Virus gripal • Coronavirus: MERS-CoV, SARS-CoV-2 • Otros patógenos respiratorios (especifíquese) • Fiebre hemorrágica viral (especifíquese) • Otros patógenos de importancia para la salud pública (especifíquese) • Paludismo (malaria: <i>P. falciparum</i>) • Paludismo (malaria: otro patógeno) • VIH
Orientaciones sobre el mantenimiento de un suministro de sangre suficiente y sin riesgos durante la pandemia de COVID-19 y sobre la obtención de plasma de convalecientes de COVID19 [10 de julio del 2020]	Orientaciones provisionales	https://apps.who.int/iris/handle/10665/333182 [en inglés]	<p>La pandemia de COVID-19 ha reducido el suministro de sangre y hemoderivados, y ha perjudicado a las actividades del sistema de bancos de sangre en muchos países.</p> <p>No se ha descrito que el SARS-CoV-2 se transmita por la sangre o los hemoderivados.</p>

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			Es preciso informar a los donantes de sangre potenciales de que deben autoexcluirse si tienen factores de riesgo de COVID-19 o se sienten indispuestos.
			En las zonas con transmisión generalizada del SARS-CoV-2 en la comunidad, debe aconsejarse a las personas que donan sangre que informen de inmediato a su centro de sangre si contraen una enfermedad respiratoria en los 14 días siguientes a la hemodonación.
			Las personas con posible exposición directa al SARS-CoV-2 por contacto estrecho con un caso confirmado o cuidado de un paciente infectado y quienes hayan viajado desde zonas con transmisión en la comunidad no deben donar sangre durante 14 días como mínimo (período de incubación).
			Las personas que dieron positivo en una prueba del SARS-CoV-2, pero nunca tuvieron síntomas no deben donar sangre durante los 14 días siguientes a la última prueba con resultado positivo.
			Las personas que se han recuperado de una COVID-19 diagnosticada no deben donar sangre durante los 14 días siguientes a la resolución completa de los síntomas y haber terminado el tratamiento de la enfermedad.
			La sangre y los hemoderivados obtenidos en los 14 días anteriores a la aparición de la enfermedad en el donante, o en los 14 días siguientes a la exposición por contacto, pueden retirarse como medida de precaución.
			Analizar el suministro de sangre se considera prematuro en ausencia de casos de contagio por transfusión o infecciosidad demostrada del SARS-CoV-2 en la sangre obtenida de personas asintomáticas, incluidas las personas presintomáticas.
			La hemovigilancia es utilísima para conocer el riesgo que pueden representar la sangre y los hemoderivados, así como la eficacia general de las medidas adoptadas por el servicio de hemoterapia.
			El servicio de hemoterapia debe velar por la continuidad de los suministros de equipamiento de laboratorio y material esencial.
			Las autoridades gubernamentales deben identificar la obtención de sangre como un servicio esencial y proporcionar los mecanismos para garantizar que los donantes de sangre no sean sancionados.
			La OMS recomienda vivamente que el plasma de convalecientes de COVID-19 se use en ensayos controlados aleatorizados como la estrategia más eficaz y eficiente para determinar la eficacia y la inocuidad de dicho tratamiento experimental.

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			Lo ideal es que las donaciones de plasma de convaleciente se obtengan por plasmaféresis para evitar que el donante pierda glóbulos rojos de manera innecesaria y para optimizar el volumen de plasma que puede obtenerse. Las precauciones de control de infecciones deben seguir la orientación provisional de la OMS sobre el uso racional de los equipos de protección personal (EPP), considerando que el donante se recuperó por completo de la COVID-19. Los concentrados de glóbulos rojos obtenidos como un subproducto de la preparación de plasma de convaleciente de COVID-19 pueden liberarse para la transfusión si el donante fue asintomático durante 14 días como mínimo después de la desaparición completa de los síntomas.
Formulario de registro de casos sospechosos de síndrome inflamatorio multisistémico (SIM) en niños y adolescentes que coincide cronológicamente con la COVID-19 [1 de junio del 2020]	Formulario de registro de casos	https://apps.who.int/iris/handle/10665/332347	Manifestaciones de disfunción miocárdica, pericarditis, valvulitis o anomalías coronarias (datos ecocardiográficos o elevación de troponina o NT-proBNP).
			Signos de coagulopatía (TP o TPT anormales, dímero D elevado).
			Elevación de marcadores de la inflamación tales como la VSG, la proteína C reactiva o la procalcitonina.
			Signos de COVID-19 (resultado positivo de RT-PCR, prueba de antígenos o prueba serológica).
			Marcadores de inflamación o coagulopatía: hemoglobina, leucocitos totales, neutrófilos, linfocitos, hematocrito, plaquetas, tiempo de tromboplastina parcial activado, tiempo de protrombina (segundos), índice internacional normalizado (INR), fibrinógeno, procalcitonina, proteína C reactiva, VSG, dímero D, IL-6, IL-10.
			Marcadores de disfunción orgánica: creatina, sodio, potasio, urea (NUS), glucosa, pro-BNP, troponina, creatinasa, LDH, triglicéridos, ALT o GPT, bilirrubina total, AST o GOT, albúmina, lactato, ferritina.
			Pruebas microbiológicas de bacterias patógenas.
			Pruebas de SARS-CoV-2: RT-PCR, prueba rápida de antígenos, prueba rápida de anticuerpos, ELISA, prueba de neutralización.
			Imagenología (pruebas de diagnóstico por imagen): radiografía de tórax, tomografía de tórax, ecocardiografía.
			Tratamiento complementario: oxigenoterapia, puntas nasales, cánula nasal de alto flujo, mascarilla, mascarilla con reservorio, presión positiva continua en vía aérea, mascarilla de ventilación no invasiva: ventilación no invasiva. Presión positiva en vía aérea continua o binivel: ventilación invasiva.
Manejo clínico de la COVID-19: orientaciones provisionales [27 de mayo del 2020]	Orientaciones provisionales	https://apps.who.int/iris/handle/10665/332638	Uso de dispositivos de compresión neumática intermitentes (profilaxis mecánica para prevenir tromboembolias venosas).
			Medición del dímero D.
			Oxigenoterapia y apoyo respiratorio (sistemas).

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			Imágenes del tórax (radiografía, tomografía computarizada, ecografía) para determinar la gravedad de la COVID-19 e identificar o descartar complicaciones pulmonares.
			Pruebas de laboratorio: gasometría (incluido lactato), pruebas de coagulación, bilirrubina, hemograma completo.
			Equipo de protección personal (incluidas mascarillas médicas).
			Uso de estetoscopios, tensiómetros, pulsioxímetros y termómetros (en establecimientos de salud y para pacientes hospitalizados).
			Diagnóstico in vitro del SARS-CoV-2: pruebas de RT-PCR.
			No se recomiendan las pruebas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 para diagnosticar la COVID-19 actual.
			Para obtener muestras de las vías respiratorias superiores se utilizarán hisopos para virus (dacrón o rayón estéril, no de algodón) y medios de transporte para virus.
			Todas las áreas en las que se puedan atender pacientes con COVID-19 grave deben estar equipadas con pulsioxímetros, sistemas de administración de oxígeno en funcionamiento e interfaces desechables, de un solo uso, para administrar oxígeno (cánulas nasales, máscaras Venturi y mascarillas con reservorio): servicios de urgencias, unidades de cuidados intensivos (UCI), consultas externas y centros de atención primaria, así como los entornos prehospitalarios y los centros comunitarios <i>ad hoc</i> .
			Análisis de laboratorio (hematología y bioquímica clínica), electrocardiograma e imagen de tórax para los casos de COVID-19 grave (neumonía).
			Análisis de laboratorio o pruebas de diagnóstico por imágenes para los casos de COVID-19 con signos o síntomas indicativos de tromboembolia venosa o arterial.
			Sistemas de ventilación no invasivos u oxigenoterapia de alto flujo por vía nasal.
			Catéteres venosos y arteriales centrales.
			Sistemas cerrados de aspiración.
			Circuitos de ventilación o ventilación mecánica.
Atención clínica de las infecciones respiratorias agudas graves: conjunto de herramientas [11 de abril del 2020]	Orientaciones provisionales	https://apps.who.int/iris/handle/10665/331736 [en inglés]	Pruebas esenciales de diagnóstico in vitro que deben obtenerse: hemograma completo, perfil bioquímico, glucosa, muestras de vías respiratorias altas para pruebas virales (durante la temporada de gripe), muestra de sangre para hemocultivo (a ser posible, antes de la primera dosis de antimicrobianos).
			Radiografía del tórax.
			Gasometría (determinación y seguimiento): mide la presión parcial de oxígeno (O ₂) y dióxido de carbono (CO ₂) en la sangre arterial (o venosa o capilar); también indica el pH sanguíneo.

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			La gasometría aporta información sobre la oxigenación, la ventilación y la circulación, y sobre la concentración de electrolitos (en particular, sodio y potasio) que se miden en la misma muestra de sangre y analizador.
			La sangre venosa y la sangre capilar son más fáciles de analizar que la sangre arterial, pero no permiten determinar la oxigenación.
			La concentración de CO ₂ en la sangre arterial, capilar o venosa indica la ventilación alveolar y se usa para vigilar las tendencias en cuanto a eficiencia de la ventilación.
			El pH es un indicador directo del equilibrio ácido-básico general en la sangre arterial, capilar y venosa.
			La causa probable del trastorno del pH solo puede inferirse a partir de la presión parcial de CO ₂ y la concentración de bicarbonato en sangre.
			En los pacientes con infección respiratoria aguda grave, el diagnóstico diferencial debe incluir las infecciones extrahospitalarias, incluida la gripe, y las infecciones por nuevos virus, como la COVID-19. El diagnóstico diferencial debe basarse también en las características epidemiológicas locales, incluidas las infecciones como la malaria, el dengue o la tuberculosis.
			Asimismo, en entornos endémicos se deben considerar las infecciones por arbovirus (p. ej., dengue o chikunguña) en el diagnóstico diferencial de una enfermedad febril indiferenciada.
			De ser posible, antes del tratamiento antibiótico, deben obtenerse muestras de sangre y esputo para el cultivo de las bacterias que causan neumonía y sepsis.
			El diagnóstico diferencial de las infecciones virales frecuentes incluye: virus sincitial respiratorio, virus de parainfluenza, rinovirus, adenovirus, enterovirus (EVD68), metaneumovirus humano, bocavirus, virus de la gripe.
Asesoramiento sobre el uso de pruebas inmunodiagnósticas de COVID-19 en el punto de atención: resumen científico [8 de abril del 2020]	Resumen científico	https://www.who.int/publications/item/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19-scientific-brief [en inglés]	Pruebas de diagnóstico rápido basadas en la detección de antígenos: la información sobre PDR-Ag en este documento se actualizó con las orientaciones incluidas en el documento "Detección de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2 mediante inmunoanálisis rápidos" (11 de septiembre del 2020).

Continuación

Nombre del documento	Tipo de documento	Enlace	Puntos clave
			Pruebas de diagnóstico rápido basadas en la detección de anticuerpos del hospedador: las pruebas para detectar la respuesta de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la población serán fundamentales en el desarrollo de vacunas y para conocer el alcance de la infección en las personas no identificadas durante la búsqueda activa de casos y la vigilancia, la tasa de transmisión en la población y la tasa de letalidad de la infección. Para el diagnóstico clínico, sin embargo, tales pruebas tienen poca utilidad, porque no permiten diagnosticar rápidamente la infección aguda para fundamentar el tratamiento.
Pruebas de laboratorio para la COVID-19 en presuntos casos humanos: orientaciones provisionales [19 de marzo del 2020]	Orientaciones provisionales	https://www.who.int/publications/item/10665-331501 [en inglés]	Nueva versión, actualizada: "Pruebas diagnósticas para el SARS-CoV-2: orientaciones provisionales" (11 de septiembre del 2020).

Nota: La lista precedente era exacta al 1 de julio del 2021; no obstante, muchos de los documentos indicados se actualizan con regularidad. Se anima a los lectores a que busquen las versiones más recientes en el sitio web de la OMS:

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=f85a3610-b102-4287-a6df-f3bc0b2e9f7c>.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN PARA LAS Américas

Organización Panamericana de la Salud
525 Twenty-third Street, NW
Washington, D.C., 20037
Estados Unidos de América
www.paho.org

ISBN 9789275326169



9 789275 326169 >