

S/432

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

Montevideo, **23 ABR. 2024**

VISTO: lo dispuesto por los Decretos N° 465/008, de 3 de octubre de 2008 y N° 289/009, de 15 de junio de 2009;-----

RESULTANDO: que por las referidas normas, se aprobaron los Programas Integrales de Atención en Salud y el Catálogo de Prestaciones que fueron definidos por el Ministerio de Salud Pública y que son de cobertura preceptiva por parte de los prestadores de salud que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud;-----

CONSIDERANDO: I) que al Ministerio de Salud Pública le corresponde actualizar periódicamente dichos Programas Integrales así como el respectivo Catálogo, de acuerdo a la evidencia científica, la realidad demográfica y epidemiológica de la población así como el estudio de costos;-----

II) que las áreas correspondientes del Ministerio de Salud Pública, con base en las pautas mencionadas en el artículo anterior, han relevado la necesidad de incorporar y actualizar nuevas prestaciones de cobertura obligatoria, entre ellas el diagnóstico de la Hepatitis C (VHC) por rt-PCR;-----

III) que las hepatitis virales, como es el caso de la infección provocada por el virus de la hepatitis C (VHC) son enfermedades de distribución mundial y comportamiento endémico, constituyendo un problema de salud público, de lo que no es ajeno nuestro país;-----

IV) que la existencia de medidas preventivas y tratamientos altamente efectivos viabilizan la posibilidad de erradicar este tipo de enfermedades siendo fundamental la aplicación de estudios diagnósticos que permitan la detección temprana de la hepatitis C,

considerándose la técnica de rtPCR la más sensible para determinar la infección activa por VHC;-----

V) que dicha técnica corresponde a la Reacción en Cadena de la Polimerasa para Hepatitis c (PCR), de acuerdo a las definiciones efectuadas por el Ministerio de Salud Pública;-----

VI) que con la finalidad de su incorporación, la Junta Nacional de Salud procedió a dar cumplimiento al procedimiento dispuesto en el Anexo IV del Contrato de Gestión suscripto con los prestadores de salud, aprobado por Decreto N° 81/012, de 13 de marzo de 2012;-----

ATENTO: a lo expuesto precedentemente y lo dispuesto por la Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública N° 9.202, de 12 de enero de 1934, por los artículos N° 4, 5 y 45 de la Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007 y por la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N° 1797/2023 de 26 de julio de 2023;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

- Artículo 1°-** Incorporase a los Programas Integrales de Atención en Salud, en el Anexo II del Decreto N° 465/008, de 3 de octubre de 2008 (Catálogo de Prestaciones de cobertura obligatoria), la técnica del test PCR para el diagnóstico de infección por Hepatitis C (VHC), de acuerdo a la Guía de Diagnóstico contenida en el Anexo que forma parte del presente Decreto.-----
- Artículo 2°-** Se faculta al Ministerio de Salud Pública a modificar la Guía de Diagnóstico prevista en el artículo anterior, en función de las evidencias científicas y epidemiológicas que así lo indiquen.-----
- Artículo 3°-** Por los estudios de serología para Hepatitis C se autoriza el cobro de una tasa moderadora de \$ 120

Ministerio de Salud Pública

(pesos uruguayos, ciento veinte) la que se actualizará en las instancias en que el Poder Ejecutivo disponga el ajuste de las tasas moderadoras a las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva. A dicha tasa se le agregará el timbre profesional correspondiente.-----

Artículo 4°- La presente incorporación dará lugar a un incremento de \$ 0,51 (pesos uruguayos, cero con cincuenta y un centésimos) en las cápitales mensuales que reciben los prestadores integrales, por sus afiliados beneficiarios del Seguro Nacional de Salud, en los tramos de edad de 15 a 19 años, de 20 a 44 años y de 45 a 64 años, tanto en hombres como en mujeres.-----

Artículo 5°- Se habilita un incremento de las cuotas mensuales de afiliación individual y de convenios colectivos que no podrá ser superior a \$ 0,35 (pesos uruguayos, cero con treinta y cinco centésimos).-----

Artículo 6°- Se encomienda al Ministerio de Salud Pública la publicación de los valores definitivos de cápitales absolutas y relativas que resulten de los incrementos detallados en la presente norma.-----

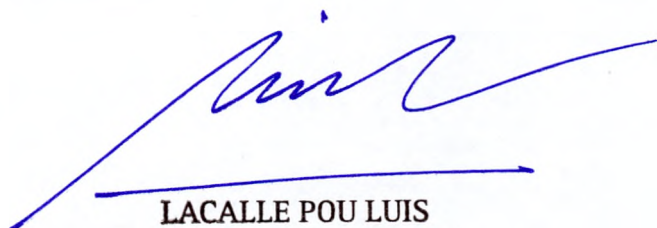
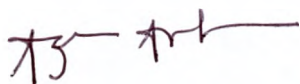

Artículo 7°- Comuníquese.-----

Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref. 001-3-6601-2023

/mjb



LACALLE POU LUIS

ANEXO

GUIA PARA EL DIAGNÓSTICO HEPATITIS C

INTRODUCCION

Las hepatitis virales son enfermedades de distribución mundial y comportamiento endémico. Constituyen un problema de salud pública, siendo responsables de 1.4 millones de muertes al año en el mundo, una mortalidad comparable a la del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y la tuberculosis. Más del 90 % de estas muertes son atribuibles a cirrosis y carcinoma hepatocelular (CHC), secuelas de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).

El virus de la hepatitis C es, junto al alcohol, la principal causa de hepatopatía crónica en el mundo occidental. Según la OMS esta epidemia silenciosa cuenta con 58 millones de infectados en el mundo.

Alrededor del 80-90 % de los pacientes portadores de la infección son asintomáticos, hasta las etapas evolucionadas de la enfermedad. De todos los pacientes infectados, un 80% evolucionará a enfermedad hepática crónica y 20-30% a enfermedad hepática significativa que presentará complicaciones, internaciones, cáncer de hígado o necesidad de un trasplante hepático.

La OMS ha propuesto el objetivo de erradicar esta infección para el año 2030. Objetivo que claramente no puede cumplirse solo con el tratamiento de algunos pacientes (ni mediante el sistema de priorización ni mediante microeliminaciones), y probablemente tampoco con el tratamiento de todos, sin el acompañamiento con planes nacionales que promuevan el diagnóstico y la prevención.

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/ OMS) hace un llamado al esfuerzo colectivo para abordar las brechas en la cobertura del testeo y tratamiento y en las estrategias de prevención, instando a los países a generar políticas y directrices nacionales, así como a fortalecer la información estratégica respecto a la prevalencia, incidencia y secuelas (muertes por cirrosis y CHC)._Nuestro país ofrece ese marco a partir de la existencia de un Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), con amplia cobertura de servicios en el primer nivel de atención y capacidades en promoción y prevención que ofrecen integralidad y continuidad en la atención.

La prevalencia de infección virémica en Uruguay se estima en 0.6 %. Según datos de la División de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública el número de notificaciones de serología de VHC fue de 400 casos anuales promedio para el período 2018- 2019 y 220 para el periodo 2020-2022. Según datos del Programa Nacional de Trasplante Hepático la infección crónica por el VHC representa la quinta causa de trasplante hepático por cirrosis y la segunda causa de trasplante hepático por CHC.

Uruguay cuenta con técnicas diagnósticas de alta sensibilidad y especificidad, así como con estudios no invasivos para estadificación de la fibrosis hepática (elastografía).

En cuanto al tratamiento para la hepatitis C, su cobertura se realiza a través del Fondo Nacional de Recursos (FNR) desde el año 2005. Desde 2017 se dispone de antivirales de acción directa (AAD), fármacos altamente efectivos y seguros, capaces de curar la infección en más del 95 % de los casos y, desde 2019, la cobertura de la fibrosis hepática es universal, independientemente del grado en el que se encuentre, lo que ha sido posible gracias al registro

de medicamentos genéricos bioequivalentes a bajo precio. Las consecutivas actualizaciones de la normativa han flexibilizado los requisitos en vistas a disminuir las barreras de acceso al tratamiento.

Por tanto, la barrera principal en la actualidad es el acceso a la detección de la hepatitis, para lo cual es necesario la sensibilización de la comunidad médica y de la población general así como la instrumentación de programas de erradicación.

HISTORIA NATURAL DE VHC

La infección por el VHC es una enfermedad sistémica con afectación primordialmente hepática. Tiene la capacidad de desarrollar tanto hepatitis aguda como crónica, con eventual evolución a la cirrosis y al carcinoma hepatocelular (CHC), que determinen la necesidad de trasplante hepático o la muerte.

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

La mayoría de los pacientes con hepatitis C crónica no presentan síntomas o estos son inespecíficos, el más frecuente es la fatiga. Otros síntomas son: artromialgias, anorexia, pérdida de peso, prurito, depresión y alteraciones cognitivas.

La cirrosis mientras esté compensada, también puede ser asintomática. La descompensación puede dar lugar a hemorragias por várices, ascitis o encefalopatía.

VIAS DE TRANSMISIÓN DEL VHC

El VHC se transmite principalmente vía parenteral mediante la exposición percutánea a sangre infectada. Los usuarios de drogas intravenosas constituyen el grupo con mayor riesgo de infección, al compartir agujas o materiales de inyección.

La transmisión relacionada con la atención de salud se asocia a prácticas de inyección poco seguras y a técnicas como la diálisis renal, así como a la transfusión de sangre y hemoderivados en la era previo al testeo.

La transmisión sexual es generalmente ineficiente excepto en el coito anal, siendo más frecuente en hombres que tienen sexo con hombres, particularmente VIH positivos, y en cualquier otra práctica que pueda alterar las mucosas.

La transmisión materno infantil ocurre en 5 a 10% de los casos en el periodo preparto y periparto, no existiendo transmisión por la leche materna.

Otros modos de transmisión incluyen: tatuajes y piercing realizados en condiciones sanitarias deficientes, uso de drogas esnifadas al compartir pajitas para inhalar, intrafamiliar por compartir artículos expuestos a sangre infectada.

PRUEBAS DE DETECCIÓN DEL VHC

Están indicadas en:

1. Adultos, adolescentes y niños con sospecha clínica de hepatitis crónica (síntomas, signos y/o marcadores analíticos de una hepatopatía existente como la cirrosis o el CHC, incluidas las anomalías en la función hepática o la ecografía).
2. Personas que forman parte de los grupos poblacionales más afectados por la infección por VHC

cuantitativa, es el estudio confirmatorio de infección activa por VHC. Se recomienda un método sensible con un límite inferior de detección de 15 UI/ ml.

Asimismo la técnica de PCR se utiliza para evaluar la respuesta al tratamiento a las 12 semanas después de la finalización del mismo. Las pruebas serológicas no deben reiterarse ya que persisten positivas.

Un resultado anti VHC positivo con ARN puede deberse a infección resuelta o a un falso positivo de la determinación. Habitualmente no son necesarios otros exámenes adicionales excepto que haya un alto índice de sospecha por la presencia de conductas de riesgo, evidencia clínica de enfermedad por VHC o por exposición en los 6 meses previos, debiéndose reiterar el ARN del VHC en un periodo de 6 meses.

Tras un resultado negativo en una prueba serológica en personas que tuvieron exposición al VHC en los 6 meses previos, se recomienda reiterar la prueba serológica a los 6 meses o realizar una determinación de ARN de VHC, ya que pueden encontrarse en el periodo ventana del anti VHC.

La prueba de ARN también puede ser considerada en personas inmunocomprometidas (infección por VIH, tratamientos inmunosupresores, pacientes en diálisis) ya que su sensibilidad a los test serológicos es menor.

Pueden utilizarse las pruebas de ARN para el diagnóstico precoz de infección perinatal a partir de los 2 meses (la presencia de anti VHC previo a los 18 meses no es marcador de infección del niño ya que existe pasaje de anticuerpos maternos transplacentarios que pueden persistir en la sangre del niño).

En personas con riesgo de reinfección luego de la curación espontánea o por tratamiento se recomienda el testeo periódico con ARN VHC anual, ya que las pruebas serológicas permanecen positivas de por vida.

RECOMENDACIONES

- El tamizaje de la infección por VHC se realiza con la determinación serológica del anticuerpo anti VHC mediante prueba de inmunoensayo de laboratorio o bajo el formato de POC.
- El anti VHC positivo es marcador de infección actual o pasada, por lo que debe solicitarse una prueba de PCR cuali o cuantitativa para la detección del ARN del VHC que confirme la infección virémica.
- Todo paciente con infección confirmada debe ser derivado a hepatólogo/gastroenterólogo/ infectólogo para estadificación y tratamiento.
- Las pruebas de determinación del ARN VHC se recomiendan además para: diagnóstico precoz de la infección aguda, diagnóstico de infección crónica en personas inmunosuprimidas, control de respuesta al tratamiento y diagnóstico de reinfección.

- Los que forman parte de una población con una seroprevalencia elevada: migrantes procedentes de países con endemidad intermedia/alta
- Los que tienen comportamientos de riesgo para la infección por VHC: UDIV (incluyendo los que lo hicieron solo una vez), usuarios de drogas intranasales, hombres que tienen sexo con hombres, mujeres trans y trabajadores sexuales
- Los que tienen antecedentes de exposiciones de riesgo para la infección por VHC: personas en hemodiálisis; receptores de transfusiones de sangre o derivados sanguíneos o trasplantados de órgano sólido antes del año 1995; personas con antecedentes de cirugía, procedimientos invasivos, intervenciones médicas u odontológicas antes de la utilización de material de inyección de un solo uso (1980); trabajadores tras una exposición accidental con material biológico infectado o posiblemente infectado; personas privadas de libertad y otros entornos cerrados; niños de madres con infección crónica por VHC convivientes y parejas sexuales de personas infectadas con VHC y personas que se realizaron tatuajes o piercing o procedimientos con instrumental punzante como acupuntura en sitios no regulados
- Otras condiciones o circunstancias asociadas a un riesgo incrementado de infección por VHC: personas infectadas por VIH; personas sexualmente activas que van a empezar profilaxis pre exposición para el VIH; y personas con VHB y otras ITS

3. Embarazadas

4. Donantes de órganos y tejidos

5. Pruebas en la población general. Se recomienda su realización al menos una vez en la vida a todos los adultos mayores de 18 años independientemente de la presencia o no de factores de riesgo. En Uruguay se realiza en el control salud a todas las personas que desarrollan actividad laboral así como deportiva, una vez en la vida.

El testeo debe repetirse periódicamente en aquellas personas que mantengan las actividades, exposiciones, condiciones o circunstancias asociadas a un riesgo incrementado de VHC.

DIAGNÓSTICO VHC

Las pruebas de detección del VHC pueden ser: indirectas- las que ponen de manifiesto anticuerpos frente al VHC y que indican exposición al virus aunque no permiten diferenciar una infección actual o resuelta- y directas, que detectan componentes del virus y su positividad es expresión de infección activa.

El tamizaje de la infección crónica por VHC (en adultos y niños mayores de 18 meses) se basa en la detección de anticuerpos específicos anti VHC. Estos se detectan en sangre periférica entre las 3 y 6 semanas del inicio de la infección (promedio 68 días) y permanecen de por vida. La detección de anti VHC se realiza mediante una prueba de enzimoimmunoensayo de laboratorio o de una prueba en el punto de atención (POC), aprobado y registrado por el MSP.

Una prueba reactiva de anticuerpos contra el VHC indica uno de los tres escenarios: infección activa, infección pasada que se ha resuelto o una prueba falsa positiva. Para determinar a cuál de dichos escenarios corresponde la situación clínica en estudio se debe investigar la actividad viral por medio de la biología molecular o del antígeno. **La técnica de PCR, ya sea cuali o**