

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Plan de Desconcentración de Carga Viral en el MSP Subvención ECU-H-MOH 1850 FM 2020-2022

*Lograr los objetivos nacionales para la eliminación del VIH
como un problema de salud pública mediante la descentralización
de los servicios de pruebas a nivel de la atención primaria de
salud y la mejora de los sistemas de recogida de datos*

Mgs. Viviana Allauca
Especialista en enfermedades crónicas no transmisibles
Mgs. Marcela Salazar
**Especialista de Enfermedades Infecciosas
con Potencial Epidémico y Pandémico**
Ing. Gabriela Brusil
Financiera – Administrativa UTG-MSP
Mgs. Gabriela Yerovi
Analista de Proyectos
Mgs. Gustavo Panchi
Analista Desarrollador de Software

Mgs. Marcia Robalino
Coordinadora UTG-MSP-FM

Dr. Rodrigo Tobar
**Gerente Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS
Ministerio de Salud Pública**

Quito, 23 de diciembre de 2020

Tabla de contenido

1.	Introducción.....	4
2.	Antecedentes.....	4
3.	Situación de la epidemia de VIH en el Ecuador	5
3.1	Cascada de Atención de VIH en el Ecuador, 2016-2019	7
	Cascada de Atención de VIH en el Ecuador, 2016-2019	8
4.	Marco conceptual de la Carga Viral y Equipos de RT-PCR	8
4.1	Determinación de Carga Viral – CV.....	8
4.2	Equipos de RT-PCR marca GeneXpert – Cepheid.....	9
4.3	El kit del Xpert HIV-1 VL HIV-1 Viral load:	10
4.4	Carga viral cuantitativa:	10
5.	Determinación de Carga Viral en el Ecuador	10
6.	Objetivo General	11
7.	Objetivos Específicos.....	11
8.	Alcance	11
9.	Línea de base del proyecto	12
9.1	Brecha de Carga Viral en contexto nacional, procesamiento de muestras para determinación de carga viral en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI....	12
9.1.1	Número de muestras procesadas en INSPI Guayaquil.....	12
9.1.2	Número de muestras procesadas en INSPI Quito.....	14
9.1.3	Número de muestras procesadas en Cuenca	16
10.	Estimación de necesidad de carga viral	18
10.1	Necesidad de determinaciones para el año 2021.....	18
10.2	Estimación de necesidad de CV para el año 2022	19
11.	Problemática de los servicios de Carga Viral no descentralizados.	20
12.	PVV registrados en las 45 UAI del MSP.....	21
13.	Detalle de equipos RT PCR para cuantificación de CV con base en a la ficha técnica de los sistemas GeneXpert de CEPHEID.	22
14.	Listado de UAI y número de PVV que requieren cuantificación de CV a nivel nacional,.....	23
15.	Uso de los equipos Genexpert para diagnóstico de Tuberculosis	25
16.	Distribución planificada de nuevos equipos POC GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos para carga viral.....	27
16.1	Hospitales que cuentan con equipos que procesan CV y total CV planificada para descentralizar de acuerdo a normativa vigente.	29

16.2	Recurso humano, prendas de protección y dispositivos médicos	36
16.2.1	Recurso humano, y dispositivos médicos	36
16.2.2	Infraestructura	36
16.2.3	Prendas de protección	36
16.2.4	Sobre el procesamiento de muestras para determinación de Covid – 19.....	37
17.	Ubicación geográfica e impacto	37
18.	Análisis Integral y Viabilidad Técnica	37
19.	Desarrollo e implementación del módulo de laboratorio en el sistema de información del MSP (PRAS). TICS Gerencia.....	38
20.	Descripción del gasto	38
21.	Requerimiento: Presupuesto y financiamiento Subvención ECU-H-MOH-1850	39
22.	Presupuesto y financiamiento solicitado por parte de la Estrategia Nacional de VIH/sida - ITS estimado para el año 2021	41
23.	Resumen del financiamiento	42
24.	Cronograma de actividades	43
24.1	Monitoreo y evaluación de la calidad de las pruebas de Carga Viral	43
24.2	Pla de monitoreo y evaluación de la calidad de las pruebas de Carga Viral.....	43
24.3	Plan de monitoreo de producción de Carga Viral	44
25.	Bibliografía	44

Acrónimos y Siglas

ARN	Ácido Ribonucleico
CV	Carga Viral
CZS	Coordinaciones Zonales de Salud
ENVIH	Estrategia Nacional de VIH/sida
DNEPC	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control
FA	Fuerzas Armadas
GPC	Grupos de Población Clave
INSPI	Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
MSP	Ministerio de Salud Pública
MTF	Mujeres transfemeninas
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
PARVI	Profilaxis ARV infantil
PICO	Paciente, intervención, comparación y resultado
PN	Policía Nacional
PR	Prueba rápida
PrEP	Profilaxis previa a la exposición
PTMI	Prevención de la transmisión materno-infantil
PRAS	Plataforma de Registro de Atención en Salud
PVVs	Persona viviendo con VIH
RP	Receptor Principal
RPIS	Red Pública Integral de Salud
SR	Subreceptores
TARV	Terapia antirretroviral
TB	Tuberculosis
UAIs	Unidades de Atención Integral
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana
VPP	Valor predictivo positivo

1. Introducción

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el año 2018, existen alrededor de 20 millones de personas en el mundo que pertenecen a países de bajos y medios ingresos económicos que viven con VIH y reciben terapia antirretroviral (TARV). De la misma forma, este organismo junto con evidencia científica fuerte recomienda desde el 2013, que toda persona diagnosticada con VIH deberá ser vinculada a un servicio de salud, así como ingresar a TARV inmediatamente de su diagnóstico, generándose una brecha estrecha entre brindar esta cobertura de servicio y un reto para poder detener esta enfermedad.

Debido a que no existe aún cura definitiva de esta enfermedad una de las metas mundiales es brindar tratamiento permanente, continuo y seguro para alcanzar la supresión viral (igual o menor a 1.000 copias/ml) de las personas que viven con VIH (PVVs). Si las personas alcanzan esta supresión viral tienen mejores resultados en su sistema inmune y menores rangos de mortalidad. Así mismo personas que se encuentren con carga viral indetectable (igual o menor a 50 copias/ml) tienen un mínimo de riesgo de transmitir por vía sexual la enfermedad.

Numerosos estudios observacionales sugirieron que el control de la carga viral a nivel poblacional se asociaba con una reducción en las nuevas infecciones en la comunidad. Por ello, se considera que el tratamiento antirretroviral (TARV), a nivel de la población ofrece tres tipos diferentes de impacto:

- Efecto individual, incluyendo mayor expectativa de vida, reducción del riesgo de sida y muerte por sida.
- Reducción de la transmisión secundaria.
- Reducción en la tasa de infección por contacto

Para lograr estas metas se requiere el compromiso social y político de los países, así como brindar una atención integral a toda PVVs que incluya mecanismos acertados provisión permanente y estable de antirretrovirales seguros, de adherencia farmacológica, consejería que incluye consejería de pares y monitoreo y seguimiento clínico a través de determinaciones de laboratorio como es la Carga Viral (CV).

2. Antecedentes

La Organización de Naciones Unidas para el Sida (ONUSIDA), junto con OMS desde el año 2012 plantean el continuo de la atención con relación al VIH y proponen como objetivo que para el año 2020 se logre alcanzar las metas 90-90-90, las cuales son: identificar al 90% de personas que viven con VIH, iniciar TARV al 90% de personas que conoce su estado serológico y mantener al 90% de personas que reciben TARV con carga viral suprimida.

En diciembre del 2019, el Ministerio de Salud Pública (MSP), firmó con el Fondo Mundial (FM), la ejecución de la subvención Nro. ECU-H-MOH-1850, para el periodo enero del 2020 a diciembre del 2022, con financiamiento exclusivo para la carga viral de 422.266 USD y de 190.720 USD para la adquisición de equipos Genexpert.

El objetivo de esta subvención es apoyar el logro de los objetivos 90-90-90 mediante la intensificación de las actividades de prevención y reducción de las barreras que dificultan el acceso de las poblaciones clave a los servicios de salud y en especial a los laboratorios de CV, con la finalidad de aumentar el acceso de las poblaciones clave a la prevención y el diagnóstico precoz, promover vínculos con los servicios de salud, el inicio temprano del tratamiento y la adherencia; y, fortalecer la salud y servicios legales, con los derechos humanos y enfoque participativo. Los beneficiarios de esta subvención son: los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HCH), Mujeres Tras Femenino (MTF), profesionales del sexo y sus clientes, y las personas que viven con el VIH (PVVs).

En el país, como parte del manejo y monitoreo terapéutico del paciente que vive con VIH/SIDA, la normativa nacional como internacional indica, que es altamente recomendable que cada paciente se realice por lo menos semestralmente la prueba para cuantificar la CV y el conteo de linfocitos T - CD4¹.

Estas dos pruebas de laboratorio valoran la respuesta inmunológica e indirectamente proporciona datos que reflejan la adherencia del paciente al manejo terapéutico o en caso contrario, fallos inmunológicos y/o terapéuticos por parte de los pacientes; considerando que la carga viral con especificidad en niños con énfasis en seroexpuestos, se utiliza como método diagnóstico para infección por VIH².

El MSP del Ecuador, por medio de la Estrategia Nacional de Prevención y Control VIH/sida-ITS (ENVIH) - MSP y en el marco de la implementación de la Subvención ECU-H-MOH-1850, se plantea desconcentrar los servicios de laboratorio de CV para el diagnóstico y seguimiento de PVVs, con la finalidad de garantizar una atención de calidad y de vida a los pacientes que padecen de esta enfermedad y, alcanzar los 90-90-90 en el país.

3. Situación de la epidemia de VIH en el Ecuador

Desde la aparición del primer caso de VIH en el país, en 1984, la epidemia ha mantenido una tendencia ascendente progresiva.

Desde 1984 hasta 2019, se estima que, en el Ecuador existen 47.206 casos acumulados de VIH/sida en toda la RPIS (Spectrum-ONUSIDA).

La epidemia en Ecuador es de tipo concentrada en grupos de población clave (GPC), con una mayor prevalencia en HSH (16,5 % en Quito y 11,2 % en Guayaquil) y en MTF (34,8 % en Quito y 20,7 % en Guayaquil). Existe un aumento de casos de VIH en MTF y HSH en la ciudad de Quito, si comparamos con el estudio realizado por Kimirina-UNFPA-MSP en el año 2012, en el que se evidenció una prevalencia en MTF del 31,9 % y en HSH del 11 % (Equidad-MSP-OPS).

De las PVVs atendidos por la Red Pública Integral de Salud (RPIS), existe un total de 42.060 casos diagnosticados y en tratamiento. El MSP reporta 29.430, seguido por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) con 12.326, las Fuerzas Armadas (FA) con 254, y la Policía Nacional (PN), con 50; con fecha julio de 2020.

Anualmente el MSP, reporta alrededor de 4.320 casos nuevos diagnosticados, esta tendencia ha sido mantenida los 6 últimos años; excepto este año 2020, debido a la pandemia de Covid - 19 y su repercusión en el tamizaje de nuevos casos y por ende la oferta de la prueba de VIH se ha visto disminuida.

Tabla Nro. 1
Casos de VIH/sida, nuevos diagnosticados por provincia
Ecuador - 2019

Provincia	Total	%
AZUAY	119	2,75
BOLIVAR	12	0,28
CAÑAR	40	0,93
CARCHI	22	0,51
CHIMBORAZO	55	1,27
COTOPAXI	41	0,95
EL ORO	257	5,95
ESMERALDAS	295	6,83
GALAPAGOS	1	0,02
GUAYAS	1314	30,42
IMBABURA	51	1,18
LOJA	48	1,11
LOS RÍOS	192	4,44
MANABÍ	289	6,69
MORONA SANTIAGO	58	1,34
NAPO	13	0,30
ORELLANA	30	0,69
PASTAZA	29	0,67
PICHINCHA	906	20,97
SANTA ELENA	129	2,99
SANTO DOMINGO	179	4,14
SUCUMBIOS	105	2,43
TUNGURAHUA	119	2,75
ZAMORA CHINCHIPE	16	0,37
TOTAL	4320	100

Elaborado: ENVIH – SVE-. SM&E - UTG FM

En la tabla Nro. 1 se visualiza, los nuevos casos diagnosticados reportados por provincia durante el año 2019, que la gran mayoría de estos se encuentran en la provincia del Guayas ubicada en la región Costa del Ecuador, seguido por los notificados en la provincia de Pichincha, de la región Sierra.

De acuerdo con la nueva estructura geopolítica administrativa vigente a partir del año 2012, el Ecuador se encuentra distribuido con nueve Coordinaciones Zonales de Salud (CZS), donde se encuentran ubicadas las Unidades de Atención Integral (UAIs) del MSP, en el Gráfico Nro. 1 se puede observar el número de casos acumulados a julio de 2020 de personas viviendo con VIH - PVV es de 29.430 en tratamiento en el MSP.

Gráfico Nro. 1

Número de PVV en tratamiento en el MSP distribuidos por CZ

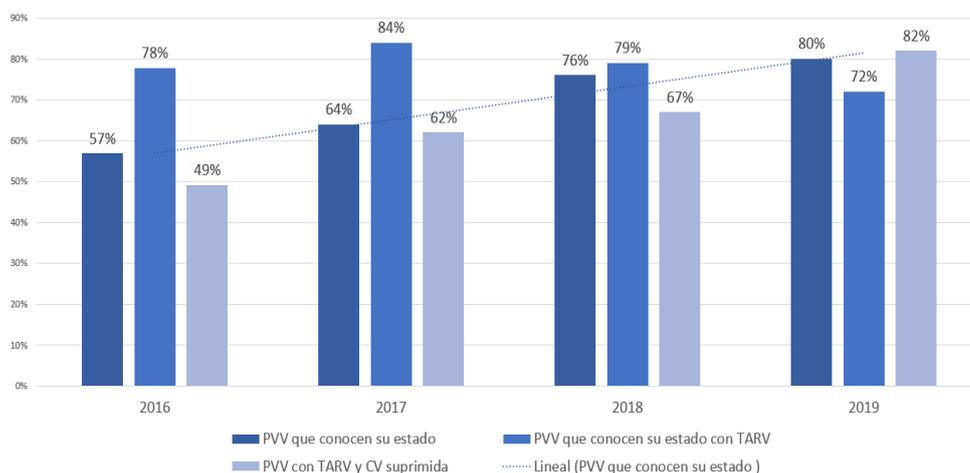


3.1 Cascada de Atención de VIH en el Ecuador, 2016-2019

Según los datos señalados en la cascada de atención del gráfico Nro. 2, Ecuador está aumentando el diagnóstico en comparación de años anteriores (2016: 57%, 2017: 64%, 2018: 76%) debido a la implementación del algoritmo diagnóstico en el primer nivel de atención y trabajo comunitario con sociedad civil, el mismo que evidencia frutos para alcanzar los objetivos planteados por ONUSIDA; así mismo se ha realizado esfuerzos para vincular a las UAIs a las personas diagnosticadas con VIH para que puedan recibir tratamiento oportuno y controles con CD4 y CV, sin embargo es necesario aunar esfuerzos con la sociedad civil y la RPIS y complementaria, para incrementar el porcentaje de personas que reciben tratamiento antirretroviral y se mantengan con carga viral suprimida.

Gráfico Nro.2

Cascada de Atención de VIH en el Ecuador, 2016-2019



Elaborado: ENVIH – SVE- SM&E - UTG FM

4. Marco conceptual de la Carga Viral y Equipos de RT-PCR

4.1 Determinación de Carga Viral – CV

La CV de VIH, es un análisis que sirve para determinar la cantidad de virus, es decir, el número de copias de ácido ribonucleico (ARN), que existe en una muestra biológica (por lo general plasma o suero) y que se expresa como número de copias de ARN viral/ml o en logaritmos decimales.

Una CV suprimida, se refiere a tener una baja cantidad del virus, en otros términos, por debajo de 1000 copias/ml y una carga indetectable es una supresión viral por debajo de 50 copias/ml, evitando al mínimo la transmisión del VIH, se asocia a la máxima recuperación inmunológica y previene la aparición de mutaciones de resistencia.

El primer ensayo para cuantificar la CV de VIH fue aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas por sus siglas en inglés F.D.A. en el año 1999, desde ese momento se han desarrollado varias plataformas para su análisis, por tanto, la decisión de colocar un tipo de plataforma determinada va a depender del objetivo que se quiera realizar en territorio, es decir; se deberá tomar en consideración lo siguiente:

- Nro. y tipo de población blanco atender
- Infraestructura de los laboratorios
- Transporte de muestras
- Capacidad de Procesamiento de muestras
- Prevalencia y distribución geográfica de los dos tipos de VIH 1 o 2 y sus respectivos subtipos.

Al momento existen dos grandes grupos de plataformas para determinar la CV de VIH:

- Plataforma que requiere infraestructura de laboratorio
- Plataforma que no requiere infraestructura de laboratorio (Point of care POC, punto de cuidado)

A su vez, estas plataformas automatizadas tienen dos tipos de tecnologías:

- Pruebas basadas en el test de ácido nucleico (NAT): detectan y cuantifican el ARN:

La técnica empleada puede ser de los siguientes tipos:

- 1.- RT-PCR (Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real);
- 2.- NASBA (amplificación basada en la secuenciación de ácidos nucleicos);
- 3.- BDNA (método de hibridación tipo sándwich de ácido nucleico)

- Pruebas no basadas en el test de ácido nucleico (no NAT): detectan y cuantifican enzimas virales y proteínas que se pueden correlacionar con la cantidad de virus de ARN. La técnica empleada puede ser de los siguientes tipos:

- 1.- Transcriptasa inversa;
- 2.- Detección del antígeno viral p24.

4.2 Equipos de RT-PCR marca GeneXpert – Cepheid

Dentro de las pruebas basadas en NAT con plataforma POC, la empresa Cepheid inició la comercialización de la plataforma con la técnica RT-PCR marca GeneXpert, sistema que simplifica la ejecución de PCR, ya que integra y automatiza la totalidad de los tres procesos (preparación de las muestras, amplificación del ADN y detección de la enfermedad).

Esta técnica emplea un cartucho, en el que están contenidos todos los elementos necesarios para la reacción, incluidos los reactivos liofilizados, amortiguadores líquidos y soluciones de lavado creándose de esta manera la plataforma multi-enfermedades de GeneXpert gracias a la colaboración de la Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores (FIND) y Cepheid, Inc. (Sunnyvale, California, EE.UU.) (2).

Adicionalmente estas plataformas multi-enfermedad GeneXpert marca Cepheid, pueden realizar análisis de las siguientes enfermedades infecciosas, de acuerdo con cada cartucho específico (Kit) de uso:

- Carga viral cualitativa y cuantitativa de VIH,
- Detección de *M. tuberculosis* y detección de resistencia a rifampicina,
- Detección de SARS-CoV2/Covid19,
- Carga viral de hepatitis B,
- Carga viral de hepatitis C,

- Detección de Infecciones de Transmisión Sexual como: *Trichomona vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, papiloma virus humano.

4.3 El kit del Xpert HIV-1 VL HIV-1 Viral load:

- Consta de 10 cartuchos de reacción integrados; es decir varios elementos y fungibles (microesfera 1, microesfera 2, reactivo 1, reactivo 2, pipetas desechables, entre otros).
- Procesamiento: Sirve para procesar 10 muestras por kit.

4.4 Carga viral cuantitativa:

Tipo de muestra: plasma

A quién y cuándo se realiza este tipo de prueba:

En toda PVVs (niño, adulto, embarazada) de acuerdo a normativa vigente:

- Para casos nuevos, al mes de iniciar la TARV, y posteriormente cada seis meses.
- En PVV en tratamiento, cada 6 meses para comprobar la respuesta virológica y como medida indirecta de adherencia al TARV y refuerzo de la misma.

Considerado que, la CV sirve para monitorear y vigilar el fracaso virológico, entiéndase como fracaso, a la incapacidad de lograr o mantener la supresión viral por debajo del umbral de acuerdo con la técnica utilizada y posterior modificación de líneas de TARV (primera línea vs. Rescate).

5. Determinación de Carga Viral en el Ecuador

Hasta el año 2015, la determinación de CV cuantitativa se lo realizaba en los dos laboratorios de Retrovirus del Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones (INSPI), ubicados en Guayaquil y Quito. A partir del año 2015 se dispuso que el INSPI ubicado en la ciudad de Cuenca, también realice esta determinación, pero por estar ubicado en una casa patrimonial se realizó la transferencia de los equipos y la adecuación física del laboratorio del Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM) de Cuenca.

Las plataformas que servían para esta determinación eran pruebas basadas en NAT RT-PCR, marca: COBAS® AmpliPrep/COBAS TaqMan v2.0 (Roche Molecular Systems) por ser proveedor único y exclusivo en ese momento; la ENVIH, adquiría estos bienes a través de contratos anuales.

Sin embargo, a partir del año 2018, la ENVIH a través de la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública (SNVSP), se entregó por medio de transferencia el presupuesto asignado a los laboratorios del INSPI en Guayaquil y Quito, y al laboratorio del HVCM, para que las instituciones en mención adquieran estos bienes.

Posteriormente, y de acuerdo con la Ley de Contratación Pública Vigente, la adquisición de estos equipos fue a través de proceso de subasta inversa, siendo ganadora la empresa Rocarsystem, proveedor único autorizado de la marca GeneXpert Cepheid.

A continuación, se detalla el número de PVVs que fueron atendidos en el año 2019 por los laboratorios regionales del INSPI en Guayaquil, Quito y en la ciudad de Cuenca por parte del laboratorio del HVCM, sin considerar la procedencia de muestras de los usuarios según CZS.

Tabla Nro. 2

Territorio Nacional con servicio de CV

Coordinación Zonal de Salud - CZS	INSPI / Laboratorio	Nro. de PVV atendidos en el año 2019
CZ4, CZ5 y CZ8	INSPI Guayaquil	27.796
CZ1, CZ2, CZ3 y CZ9	INSPI Quito	7.200
CZ6 y CZ7	Vicente Corral Moscoso Cuenca	3.615
Total		38.611

Elaborado: ENVIH – SVE – SM&E - UTG - FM

6. Objetivo General

Desconcentrar la carga viral de los PVVs del MSP, del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI Quito y Guayaquil hacia las Unidades de atención de VIH priorizadas - UAI, a fin de procesar de manera oportuna, sin derivaciones y disminuir el tiempo en la obtención de resultados, que permitan el seguimiento y valoración de la respuesta inmunológica.

7. Objetivos Específicos

- Optimizar el uso de los equipos GeneXpert System XVI de 1 a 4 módulos, adquiridos por la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control (DNEPC) del MSP, para análisis de carga viral, y cubrir la brecha actual de análisis de carga viral al disminuir el tiempo en la obtención de resultados, que permitan el seguimiento y valoración de la respuesta inmunológica.
- Evaluar la brecha de carga viral que se va a cubrir con los equipos e insumos adquiridos a través de la Subvención ECU-H-MOH-1850 y con el Ministerio de Salud Pública - MSP.
- Priorizar las UAIs, de mayor complejidad, con el mayor número de pacientes y de difícil acceso a las cuales se entregará nuevos equipos GeneXpert System XVI de 1 a 4 módulos, adquiridos a través del sistema de compra internacional Wambo.
- Definir la necesidad de CV cuantitativa para las UAIs, para el procesamiento directo y sin derivaciones, para los años 2021 y 2022.

8. Alcance

La desconcentración, comprendería el análisis de CV cuantitativa en las UAIs, a través de la optimización de equipos Genexpert disponibles en las nueve CZS a nivel nacional, sin derivaciones de muestras, ampliando la capacidad de respuesta y disminuyendo los tiempos de entrega de resultados, apoyando con esta gestión a la atención integral, vinculación y adherencia de las PVVs del MSP.

9. Línea de base del proyecto

La OMS estableció en el año 2010, la aplicación de la RT PCR para detectar M. tuberculosis y resistencia a la Rifampicina, y luego en el año 2015 sugiere el usar plataformas multipropósito para detección de otras enfermedades como VIH, a más de la Tuberculosis, entre otras.

De acuerdo al estudio STREAM (*Simplifying HIV TREATment and Monitoring*), realizado en el año 2017, estudio controlado randomizado abierto, realizado en Sudáfrica por el profesor Paul Drain, demuestra que el uso de plataformas de punto de cuidado o POC para monitoreo de la carga viral, mejoran de forma sustancial la carga viral en las PVVs, así como la retención en su tratamiento, comparado con la CV realizada en un laboratorio. Además, se demuestra que tanto la atención comunitaria que incluye tecnología POC y entrega de TARV hace que la población sea más adherente y la brecha se reduzca, explica que por cada 100.000 habitantes deberá haber un POC en países con limitados recursos.

Sobre la base de lo expuesto, y ante la necesidad de diagnosticar y vigilar de forma rápida y efectiva el VIH en las UAIs, para lograr disminuir la pérdida de los usuarios, incrementar el porcentaje de personas que reciben TARV y se mantengan con CV suprimida, siendo esta determinación un indicador de adherencia al tratamiento, convirtiéndose en un pilar fundamental para el manejo global de la infección, razón por la cual, se pretende desconcentrar los servicios de laboratorio concentrados en Quito, Guayaquil y Cuenca a las UAIs de esta Cartera de Estado, utilizando los equipos Genexpert disponibles, así como la entrega de nuevos equipos, que permita el procesamiento de CV en los PVVs de manera oportuna.

Es importante señalar, que los equipos que realizan este tipo de pruebas emplean infraestructura básica, permitiendo que esta tecnología pueda ser aplicada desde hospitales básicos de segundo nivel a establecimientos de salud de tercer nivel de atención.

9.1 Brecha de Carga Viral en contexto nacional, procesamiento de muestras para determinación de carga viral en el INSPI.

9.1.1 Número de muestras procesadas en INSPI Guayaquil

Durante el año 2019, el INSPI de la ciudad de Guayaquil procesó un total de 27.796 muestras de CV provenientes de 21 hospitales que cuentan con UAIs y brindan atención a PVVs, información que se detalla a continuación:

Tabla Nro. 3

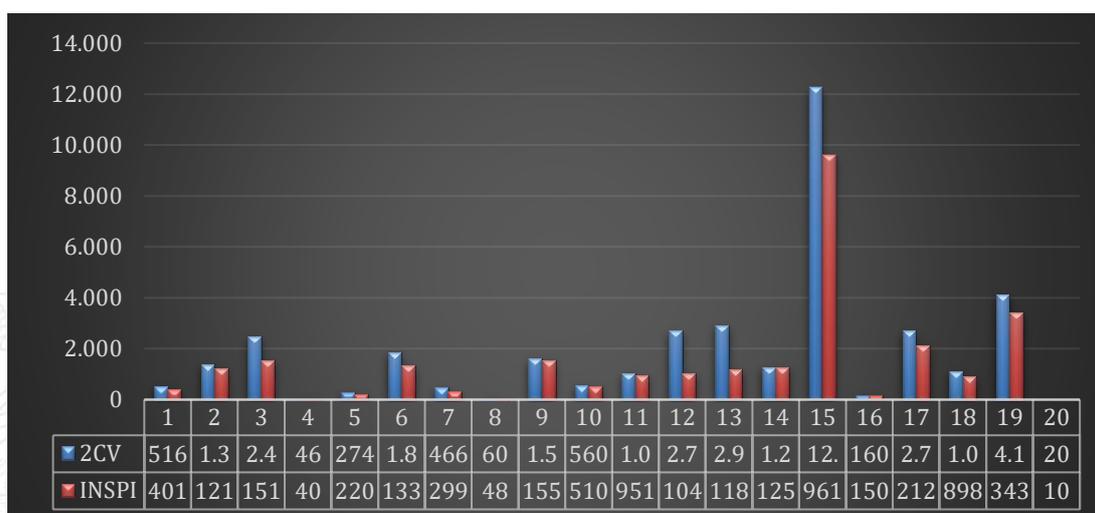
Brecha UAIs - INSPI Guayaquil 2019

Nro.	Unidades de Atención Integral	Número de PVV en las UAI - MSP	Seguimiento (por lo menos 2 cv anualmente)	Muestras procesadas anualmente	Brecha
	UAIs	PVV	2CV	INSPI	Brecha
1	Hospital Miguel H. Alcívar	258	516	401	115
2	Hospital General Dr. Rafael Rodríguez Zambrano	680	1.360	1215	145
3	Hospital Provincial de Portoviejo Dr. Verdi Cevallos Balda	1.240	2.480	1518	962
4	Hospital Cantonal República del Ecuador - San Cristóbal Santa Cruz Isabela	23	46	40	6
5	Hospital Jaime Roldós Aguilera	137	274	220	54
6	Hospital Martín Icaza - Especialidades Clínico y/o Quirúrgicas	925	1.850	1339	511
7	Hospital Básico de Playas	233	466	299	167
8	Hospital República del Ecuador	30	60	48	12
9	Hospital Sagrado Corazón de Jesús	797	1.594	1550	44
10	Hospital General Dr. León Becerra Camacho	280	560	510	50
11	Hospital Dr. Liborio Panchana Sotomayor	525	1.050	951	99
12	Hospital General Guasmo Sur	1.350	2.700	1043	1.657
14	Hospital de Especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón	1.455	2.910	1184	1.726
15	Hospital Dr. Francisco De Icaza Bustamante	637	1.274	1253	21
16	Hospital de Infectología "Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña	6.129	12.258	9610	2.648
17	Centro de Salud Materno 24 Horas Posorja	80	160	150	10
18	Hospital General Guasmo Sur	1.350	2.700	2127	573
19	Hospital Matilde Hidalgo de Procel	546	1.092	898	194
20	Hospital Universitario de Guayaquil	2.063	4.126	3430	696
21	Hospital General Monte Sinaí	10	20	10	10

TOTAL	18.748	37.496	27.796	9.700
Elaborado: ENVIH				

A continuación, con datos del 2019 se indica las cargas virales necesarias en color azul (2 CV) y en color rojo las cargas virales procesadas en el INSPI Guayaquil por número de hospitales detallados en el gráfico Nro. 3.

Gráfico Nro. 3
Brecha UAI - INSPI Guayaquil 2019



Elaborado: ENVIH

9.1.2 Número de muestras procesadas en INSPI Quito

En el mismo año, el INSPI de la ciudad de Quito procesó un total de 7.200 muestras de carga viral provenientes de 15 hospitales que cuentan con UAIs y brindan atención a PVVs.

Tabla Nro. 4
Brecha UAIs - INSPI Quito 2019

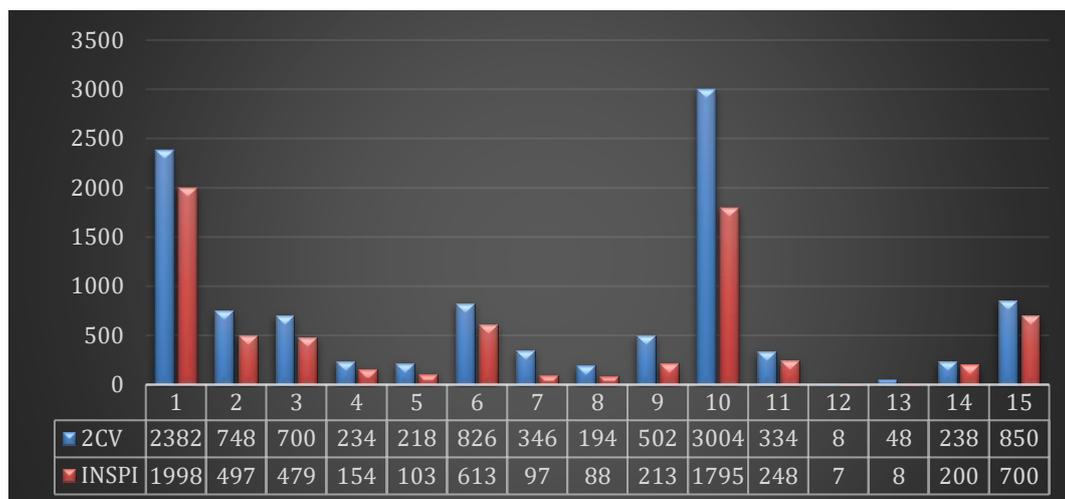
Nro.	Unidades de Atención Integral	Número de PVV en las UAI - MSP	Seguimiento (por lo menos 2 cv anualmente)	Muestras procesadas anualmente	Brecha
	UAIs	PVVs	2CV	INSPI	
1	Hospital Delfina Torres de Concha	1.191	2382	1998	384

2	Hospital General Marco Vinicio Iza	374	748	497	251
3	Hospital Básico San Vicente de Paúl	378	756	479	277
4	Hospital General Francisco de Orellana	117	234	154	80
5	Hospital General José María Velasco Ibarra de Tena	109	218	103	115
6	Hospital General Docente Ambato	413	826	613	213
7	Hospital General Latacunga	173	346	97	249
8	Hospital General Puyo	97	194	88	106
9	Hospital Provincial General Docente Riobamba	251	502	213	289
10	Hospital General Enrique Garcés	1.502	3004	1795	1209
11	Hospital General Docente de Calderón	167	334	248	86
12	Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi	4	8	7	1
13	Hospital Especializado Gineco Obstétrico Isidro Ayora	24	48	8	40
14	Hospital Especializado Pediátrico Baca Ortiz	119	238	200	38
15	Hospital General Pablo Arturo Suárez	425	850	700	150
	TOTAL	5.316	10.632	7.200	3.432

Elaborado: ENVIH

A continuación, con datos del 2019 se indica las cargas virales necesarias en color azul (2 CV) y en color rojo las cargas virales procesadas en el INSPI Quito por número de hospitales detallados en el gráfico Nro. 4.

Gráfico Nro. 4
Brecha UAIs - INSPI Quito 2019



Elaborado: ENVIH

9.1.3 Número de muestras procesadas en Cuenca

Finalmente, en el año 2019 en el HVCM, de la ciudad de Cuenca se procesaron un total de 3.615 muestras de carga viral provenientes de 7 hospitales que cuentan con UAIs y brindan atención a PVVs.

Tabla Nro. 5

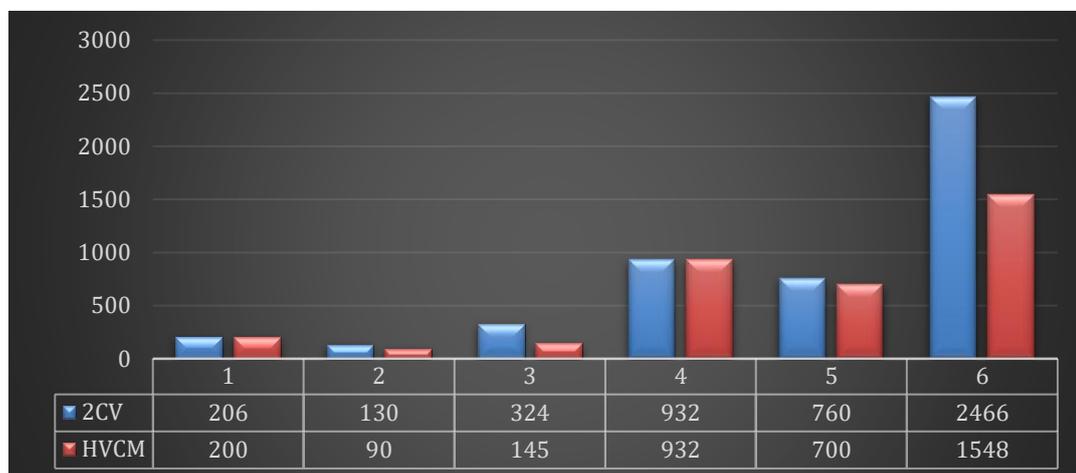
Brecha UAIs – Laboratorio del Hospital Vicente Corral Moscoso 2019

Nro.	Unidades de Atención Integral	Número de PVV en las UAIs – MSP	Seguimiento (por lo menos 2 cv anualmente)	Muestras procesadas anualmente	Brecha
	UAIs	PVVs	2CV	HVCM	BRECHA
1	Hospital Darío Machuca Palacios	103	206	200	6
2	Hospital Homero Castanier	65	130	90	40
3	Hospital Básico Sucúa	162	324	145	179
4	Gerente Hospital General Vicente Corral Moscoso	466	932	932	0
5	Hospital General Isidro Ayora	380	760	700	60
6	Hospital General Teófilo Dávila	1.233	2466	1548	918
TOTAL		2.409	4.818	3.615	1.203

Elaborado: ENVIH

A continuación, con datos del 2019 se indica las cargas virales necesarias en color azul (2 CV) y en color rojo las cargas virales procesadas en el Laboratorio del HVCM, por número de hospitales detallados en el gráfico Nro. 5.

Gráfico Nro. 5

Brecha UAI – Laboratorio del Hospital Vicente Corral Moscoso 2019

Elaborado: ENVIH

Por lo que, en estos tres establecimientos de salud se procesaron en el año 2019 únicamente 38.611 determinaciones de CV.

Resumen brecha calculada del año 2019

A continuación, se detalla la necesidad de CV no cubierta durante el año 2019:

Tabla Nro. 6

Resumen brecha calculada en el año 2019.

Brecha – INSPI Guayaquil 2019	9.700
Brecha – INSPI Quito 2019	3.432
Brecha – Laboratorio Hospital Vicente Corral Moscoso 2019	1.203
Total	14.335

Tras la verificación de las bases de datos de esta Cartera de Estado, en el 2019 se registraron un total 39.103 casos diagnosticados con VIH y en TARV en la RPIS de los cuales:

- 26.473 forman parte del MSP
- 12.326 forman parte del Instituto de Seguridad Social
- 254 forman parte de la Fuerzas Armadas
- Y 50 forman parte de la Policía Nacional

Tomando en consideración las normativas actualizadas tanto nacionales como internacionales, que enuncian en sus recomendaciones, que toda persona diagnosticada con VIH deberá:

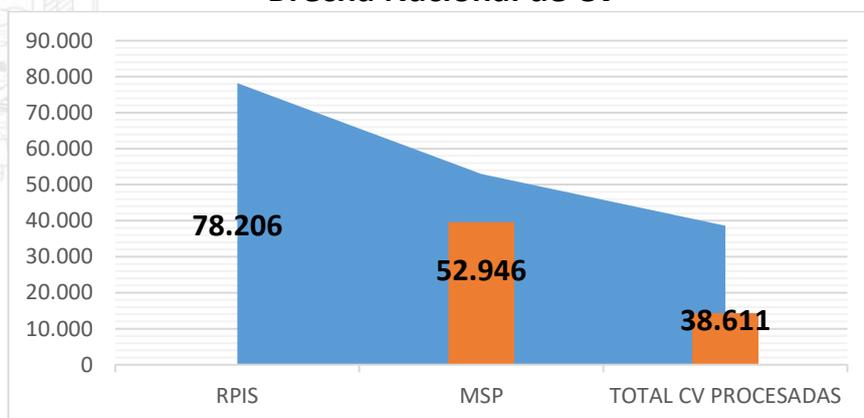
- Vincularse al Sistema Nacional de Salud.
- Adherirse a un tratamiento antirretroviral de manera inmediata.
- Determinar y controlar su carga viral por lo menos dos veces en el año.

Con estos antecedentes, se conceptúa que se debieron procesar un mínimo de 78.206 muestras a nivel nacional (establecimientos de salud de la RPIS) y 52.946 del MSP, lo que evidencia que existe una brecha considerable en comparación al número declarado por los INSPI de Guayaquil, Quito y por la ciudad de Cuenca en el HVCM, que es de 38.611 cargas virales procesadas en el 2019.

Se observó que la brecha obtenida de 14.335 muestras no procesadas, se debe a la no disponibilidad de equipos para determinación de CV cuantitativa, lo que conlleva a que las UAIs se vean obligadas a derivar la muestra de las PVVs, y que muchas de ellas se derramen, rompan sus envases de transporte, o se deterioren por las largas distancias de movilización que provocan el inicio de procesos enzimáticos que alteran la muestra, así como el posible crecimiento microbiano volviéndola inestable y no apta para su análisis.

Esta situación obliga a una nueva toma de muestras, que en muchos de los casos no puede ser generada o concretada por que no se puede ubicar con facilidad al PVVs.

Gráfico Nro. 6
Brecha Nacional de CV



Elaborado: ENVIH

10. Estimación de necesidad de carga viral

10.1 Necesidad de determinaciones para el año 2021

De acuerdo con la proyección de PVV para el año 2021 y casos nuevos estimados, a continuación, se detalla la necesidad cubierta de determinaciones de carga viral hasta finales del 2021, así como la brecha observada para el año en mención.

Es importante señalar, que, para la elaboración de necesidad de CV para el año señalado, se consideró lo siguiente:

- ✓ Presupuesto entregado en febrero de 2020 al INSPI para adquisición de reactivos para CV
- ✓ Compra de cartuchos a través de la plataforma Wambo con fondos de la Subvención ECU-H-MOH-1850.
- ✓ Casos nuevos

A continuación, se detalla la necesidad de CV para el año 2021:

Tabla Nro. 7

Necesidad de carga viral para el año 2021

Pacientes	Nro. PVV	Pruebas estimadas para el 2021
PVV's en seguimiento que pasan del 2020 al 2021	30.415	60.830 (2CV x año)
Casos nuevos 2021	4.500	13.500 (3CV x año)
Total al finalizar 2021	34.915	74.330

10.2 Estimación de necesidad de CV para el año 2022

Así mismo, se presenta la necesidad de pruebas para el año 2022 que es de 82.330 determinaciones (8.230 cartuchos), cálculo que se detalla a continuación:

Tabla Nro. 8

Necesidad de carga viral para el año 2022

Pacientes	Nro. PVVs	Pruebas estimadas para el 2021-2022
PVV's en seguimiento que pasan del 2021 al 2022	34.915	69.830 (2CV x año)
Casos nuevos 2022	4.500	13.500 (3CV x año)
Total al finalizar 2022	39.415	83.330

Del total del presupuesto solicitado en la tabla 8, el MSP financiará el 60% de los cartuchos estimados para el año 2022, mientras que el 40%, se solicitará financiamiento a través de la subvención, montos que se detalla a continuación:

Tabla Nro. 9.

Detalle de financiamiento estimado para el año 2022 de carga viral

Detalle	Necesidad total 2022	Financiado por FM (propuesta) 40%	Financiado por MSP 60%
Determinaciones necesarias	83.330	33.332	49.998 = 50.000
Número de cartuchos (x 10 determinaciones)	8.333*	3.333	5.000
Recursos USD	\$1'249.950 = \$1'250.000**	\$ 499.950 = \$ 500.000	\$ 750.000

* Costo unitario del cartucho (x 10 determinaciones) = \$ 150

** Corresponde al inmediato superior porque cada cartucho tiene 10 determinaciones.

11. Problemática de los servicios de Carga Viral no desconcentrados

En la siguiente gráfica se resume la problemática de los servicios de salud que no disponen equipos ni cartuchos para el análisis de carga viral a PVVs:

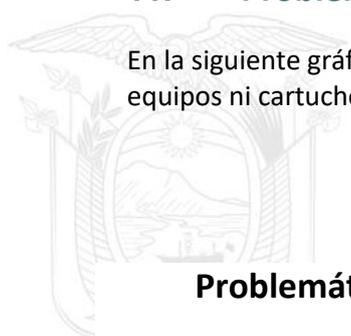
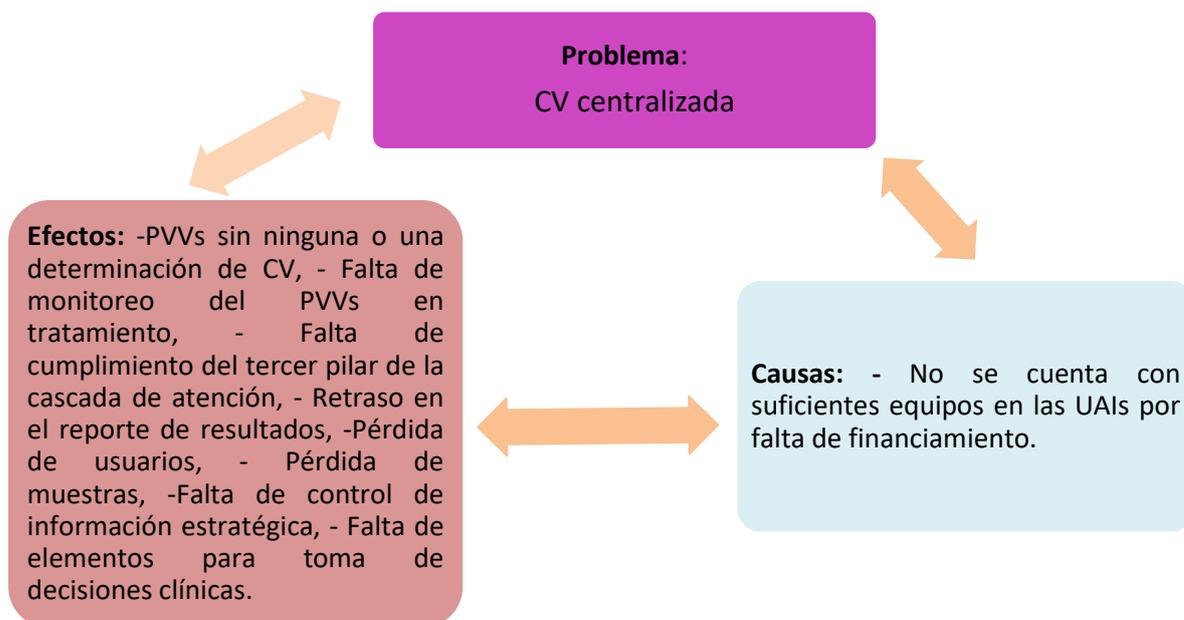


Gráfico Nro. 7

Problemática de los servicios de Carga Viral no desconcentrados.



12. PVVs registrados en las 45 UAIs del MSP

La ENVIH de la DNEPC registra los informes mensuales remitidos de las 45 UAIs a nivel nacional ubicadas en los Establecimientos de Salud del MSP, y consolida un total de personas viviendo con VIH de 29.430 hasta el mes de julio de 2020, información que se detalla en la siguiente tabla:

Tabla Nro. 10

Número de personas viviendo con VIH - PVVs registrados y en tratamiento en las UAIs del MSP

N°	UAIs del MSP	Nro. PVVs
1	Hospital de Infectología "Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña	6.285
2	Hospital Universitario de Guayaquil	2.120
3	Hospital de Especialidades Eugenio Espejo	2.007
4	Hospital General Guasmo Sur	1.471
5	Hospital General Enrique Garcés	1.416
6	Hospital de Especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón	1.363
7	Hospital Provincial de Portoviejo Dr. Verdi Cevallos Balda	1.247
8	Hospital General Teófilo Dávila	1.246
9	Hospital Delfina Torres de Concha	1.186
10	Hospital General Dr. Gustavo Domínguez	1.119
11	Hospital Martín Icaza	1.095
12	Hospital Sagrado Corazón de Jesús	1.024
13	Hospital General Vicente Corral Moscoso	887
14	Hospital General Dr. Rafael Rodríguez Zambrano	827
15	Hospital Matilde Hidalgo de Procel	554
16	Hospital General Isidro Ayora	483
17	Hospital General Pablo Arturo Suárez	469
18	Hospital General Docente Ambato	453
19	Hospital Dr. Francisco de Icaza Bustamante	440
20	Hospital Básico San Vicente de Paúl	378
21	Hospital General Marco Vinicio Iza	355
22	Hospital Miguel H. Alcívar	261
23	Hospital Provincial General Docente Riobamba	250
24	Hospital Básico Salinas	235
25	Hospital Jaime Roldós Aguilera	202
26	Hospital de Especialidades Portoviejo	195
27	Hospital Básico Sucúa	187
28	Hospital General Dr. León Becerra Camacho	169
29	Hospital General Latacunga	168
30	Hospital Básico de Playas	168

31	Hospital General Francisco de Orellana	158
32	Hospital General Docente de Calderón	144
33	Hospital Darío Machuca Palacios	120
34	Hospital General José María Velasco Ibarra de Tena	108
35	Hospital General Puyo	103
36	Hospital General Monte Sinaí	101
37	Hospital Dr. Liborio Panchana Sotomayor	100
38	Hospital Homero Castanier	75
39	Centro de Salud Materno 24 Horas Posorja	74
40	Hospital Especializado Pediátrico Baca Ortiz	67
41	Hospital República del Ecuador	41
42	Hospital Básico Yantzaza	34
43	Hospital Cantonal República del Ecuador - San Cristóbal Santa Cruz Isabela	26
44	Hospital Especializado Gineco Obstétrico Isidro Ayora	14
45	Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi	5
Total		29.430

Elaborado: ENVIH – SVE – SM&E – UTG

13. Detalle de equipos RT PCR para cuantificación de CV con base en a la ficha técnica de los sistemas GeneXpert de CEPHEID.

Toda vez que se ha realizado la recolección de información de los equipos utilizados en actualidad en los INSPI de referencia en el país, se ha verificado el tiempo promedio de manipulación por ensayo y del procesamiento para llevar a cabo el análisis cuantitativo de CV, tras realizar los cálculos pertinentes considerando los datos de la ficha técnica del proveedor que es **CEPHEID**, se obtuvieron los siguientes valores a continuación detallados:

Tabla Nro. 11

Muestras procesadas y cuantificación de Carga Viral por tiempo ensayo

Nombre del equipo	Número de módulos	Número de ensayos/24 horas	Número de ensayos/8 horas	Muestras procesadas en 22 días laborables de 8 horas por mes
GeneXpert System XVI	16	512	171	3.762
	4	128	43	939

Fuente: https://www.cepheid.com/en_US/systems/GeneXpert-Family-of-Systems/GeneXpert-System

Ante lo expuesto, el equipo GeneXpert System XVI de 16 módulos tiene la capacidad de realizar en 24 horas 512 ensayos, en 8 horas 171 ensayos y en 1 mes realizará 3.762 determinaciones de CV, en condiciones óptimas de manejo y tiempo.

- Al año se podrán procesar hasta 45.144 muestras por equipo GeneXpert System XVI de 16 módulos

En mención también está, el equipo GeneXpert System XVI de 4 módulos que tiene una capacidad de realizar en 24 horas 128 ensayos, en 8 horas 43 ensayos y en 1 mes realizará 946 determinaciones de CV, en condiciones óptimas de manejo y tiempo.

- Al año se podrán procesar hasta 11.352 muestras por equipo GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos

14. Listado de UAIs y número de PVVs que requieren cuantificación de CV a nivel nacional,

En la siguiente tabla se consolida el número de pacientes por CZS, donde se refleja la necesidad de contar con equipos para cuantificar la carga viral de PVVs al menos dos veces en el año a las PVV de las 45 UAIs.

Tabla Nro. 12

Consolidación de PVVs por CZS hasta 2019

Coordinaciones Zonales	Unidades de Atención Integral	Número de Personas con VIH en Unidades de Atención Integral - MSP	Consolidado de PVVs por CZ
1	Hospital Delfina Torres de Concha	1.186	1.919
	Hospital General Marco Vinicio Iza	355	
	Hospital Básico San Vicente de Paúl	378	
2	Hospital General Francisco de Orellana	158	266
	Hospital General José María Velasco Ibarra de Tena	108	
3	Hospital General Docente Ambato	453	974
	Hospital General Latacunga	168	
	Hospital General Puyo	103	

4	Hospital Provincial General Docente Riobamba	250	3.649
	Hospital General Dr. Gustavo Domínguez	1.119	
	Hospital Miguel H. Alcívar	261	
	Hospital General Dr. Rafael Rodríguez Zambrano	827	
	Hospital Provincial de Portoviejo Dr. Verdi Cevallos Balda	1.247	
	Hospital de Especialidades Portoviejo	195	
5	Hospital Cantonal República del Ecuador - San Cristóbal Santa Cruz Isabela	26	3.060
	Hospital Jaime Roldós Aguilera	202	
	Hospital Martín Icaza	1.095	
	Hospital Básico de Playas	168	
	Hospital República del Ecuador	41	
	Hospital Sagrado Corazón de Jesús	1.024	
	Hospital Básico Salinas	235	
	Hospital General Dr. León Becerra Camacho	169	
	Hospital Dr. Liborio Panchana Sotomayor	100	
	Hospital Darío Machuca Palacios	120	
6	Hospital Homero Castanier	75	1.269
	Hospital Básico Sucúa	187	
	Hospital General Vicente Corral Moscoso	887	
7	Hospital General Isidro Ayora	483	1.763
	Hospital General Teófilo Dávila	1.246	
	Hospital Básico Yantzaza	34	
	Hospital de Especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón	1.363	
	Hospital Dr. Francisco de Icaza Bustamante	440	

8	Hospital de Infectología "Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña"	6.285	12.408
	Centro de Salud Materno 24 Horas Posorja	74	
	Hospital General Guasmo Sur	1.471	
	Hospital Matilde Hidalgo de Procel	554	
	Hospital Universitario de Guayaquil	2.120	
	Hospital General Monte Sinaí	101	
	Hospital General Enrique Garcés	1.416	
9	Hospital General Docente de Calderón	144	4.122
	Hospital de Especialidades Eugenio Espejo	2.007	
	Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi	5	
	Hospital Especializado Gineco Obstétrico Isidro Ayora	14	
	Hospital Especializado Pediátrico Baca Ortiz	67	
	Hospital General Pablo Arturo Suárez	469	
	Hospital General Docente de Calderón	144	
Total	45	29.430	
Necesidad de determinaciones de CV al año para PVV en tratamiento		= (29.430 x 2 CV) 58.860	

Elaborado: ENVIH – SVE – SM&E – UTG

15. Uso de los equipos Genexpert para diagnóstico de Tuberculosis

De acuerdo a datos reportados por la Estrategia Nacional de Tuberculosis y Lepra – (EN TB), a octubre del año 2020 contabilizaron alrededor 7.000 casos de pacientes diagnosticados con Tuberculosis, y de acuerdo a proyección para el año 2021 se estima un total de 8.000 pacientes (667 pacientes mensuales) que podrán ser diagnosticados a través de los equipos Genexpert System XVI de 1 a 4 módulos.

En este sentido, y de acuerdo a la dinámica del uso de la plataforma Genexpert para tuberculosis, está se enfoca en el diagnóstico y no en el control, por lo cual se realizan una sola prueba al paciente.

Por lo cual, la ENVIH realizó un levantamiento de información sobre el detalle del número de equipos funcionales que dispone la EN TB, misma que se define a continuación:

Tabla Nro. 13

Hospital con UAIs del MSP que cuentan con equipos Genexpert System XVI de 1 a 4 módulos de la ENTB que pueden procesar CV de VIH

Provincia	Hospital	Equipos funcionales de EN TB	Total de módulos habilitados	Capacidad mensual (muestras)
Sucumbíos	Hospital Marco Vinicio Iza	1	4	320
Esmeraldas	Hospital Delfina Torres de Concha	1	3	240
Napo	Hospital José María Velasco Ibarra	1	4	320
Cotopaxi	Hospital General de Latacunga	1	4	320
Chimborazo	Hospital Docente de Riobamba	1	4	320
Manabí	Especialidades de Portoviejo	1	4	320
Manabí	Hospital Verdi Cevallos	1	3	240
Santo Domingo	Gustavo Domínguez	1	4	320
Los Ríos	Martín Icaza	2	7	560
El Oro	Hospital Teófilo Dávila	1	4	320
Guayas	Hospital Guasmo Sur	4	14	1120
	Hospital Francisco Icaza Bustamante	1	4	320
	Hospital de Infectología José Daniel	1	4	320

	Rodríguez Maridueña			
	Eugenio Espejo	1	4	320
Pichincha	Hospital Enrique Garcés	1	4	320
	Hospital Pablo Arturo Suarez	2	6	480
	Total	21	77	6,160

Como se puede observar en la tabla 13, la capacidad mensual de muestras procesadas en los equipos Genexpert System XVI de 1 a 4 módulos es de 6.160 muestras, mientras que la necesidad estimada de muestras que procesarán para el año 2021 es de 667 determinaciones mensuales, con lo que se evidencia que los equipos distribuidos en el territorio si pueden ser utilizados para análisis de carga viral, información que se resume a continuación:

Tabla Nro. 14

Capacidad de producción mensual de los equipos POC GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos adquiridos por la Estrategia Nacional de Tuberculosis y Lepra

Capacidad mensual de los 22 equipos distribuidos por la ENTL	Número de muestras estimadas que se procesarán en el año 2021	Número de muestras de TB estimadas que se procesarán de manera mensual en el año 2021
6.160	8.000	667

16. Distribución planificada de nuevos equipos POC GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos para carga viral

De acuerdo con la información recopilada, referente a la distribución de los equipos Genexpert adquiridos por la EN TB, la ENVIH y necesidades de este Portafolio, a continuación, se presenta la propuesta de distribución en el territorio nacional, con base en el número de PVVs y propicia situación geográfica para llevar a cabo la desconcentración de este proceso:

Tabla Nro. 15

Distribución planificada de nuevos equipos POC GeneXpert System IX para carga para VIH.

Nro. de Equipos Necesarios	CZS	Provincia	Ciudad	Hospital	**Tipo de Equipo	Nro. de CV al año por CZ de acuerdo al número de pacientes**
1	1	Imbabura	Ibarra	San Vicente de Paúl	GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos	756
1	2	Orellana	El Coca	General Francisco de Orellana	GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos	532
1	3	Tungurahua	Ambato	Docente de Ambato	GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos	1948
1	4	Manabí	Manta	Rodríguez Zambrano	GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos	7.298
1	5	Los Ríos	Quevedo	Sagrado Corazón	GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos	6.120
1	7	Loja	Loja	Isidro Ayora	GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos	3.526
2	8	Guayas	Guayaquil	Infectología "Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña"	GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos	22.090
		Guayas	Guayaquil	Universitario de Guayaquil	GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos	
1	9	Pichincha	Quito	General Docente de Calderón	GeneXpert System IX de 1 a 4 módulos	3.292
9	8 CZ	8 Provincias	8 Ciudades	9	9	45.562

Elaborado: ENVIH – SVE – SM&E – UTG

Para la distribución arriba detallada, se consideró la normativa vigente que sugiere realizar determinaciones de CV como mínimo 2 veces al año a PVVs en seguimiento, y tres CV al año a pacientes nuevos.

Los equipos entrarán en funcionamiento una vez que se distribuyan los cartuchos de CV, entre los meses de junio y agosto de 2021, y se realizará el monitoreo de producción a través de la Plataforma de Registro de Atención en Salud (sistema PRAS).

16.1 Hospitales que cuentan con equipos que procesan CV y total CV planificada para desconcentrar de acuerdo con la normativa vigente.

En la siguiente tabla se presentan las cantidades de CV que actualmente se están procesando en los Hospitales que cuentan con equipos para este tipo de ensayos, constatándose que, una vez que se realice la desconcentración de CV se equipará las brechas.

Tabla Nro. 16

Hospital con UAIs del MSP que cuentan con equipos actualmente y que procesan CV

Nro.	Hospitales	Nro. PVV	x 2 al año
1	Delfina Torres	1.186	2.372
2	Marco Vinicio Iza	355	710
3	Vicente Corral Moscoso	1.269	2.538
4	Abel Gilbert Pontón	1.363	2.726
5	Eugenio Espejo	2.007	4.014
Total de muestras procesadas por las UAI que disponen de reactivo para CV			13.298
Total CV planificada para desconcentrar , de acuerdo a tabla Nro. 15			45.562
Total de CV que se deberían procesar al año de acuerdo a PVV atendidos en el MSP			58.860
#PVV a mayo 2020 es 29.430 x 2 cargas virales			58.860

Elaborado: ENVIH – SVE – SM&E – UTG

Actualmente, el INSPI se encuentra procesando muestras de CV de las UAIs del MSP.

Tabla 17

Consolidado de información sobre disponibilidad de equipos GeneXpert System IX, propuesta de distribución de nuevos equipos adquiridos, más cálculo de producción estimada para el año 2021

Coordinaciones Zonales	Unidades de Atención Integral	Número de PVVs en UAIs - MSP	Consolidado número de PVVs por CZ	UAI que cuentan con equipo multi enfermedad VIH/TB	Total de PVVs en UAI sin equipo de CV	Servicios priorizados por el MSP	Número de CV no cubiertas en 1 año	Producción teórica de CV	Producción estimada (80%) de CV para el año 2021
1	Hospital General Delfina Torres de Concha	1.186	1.919	SI	378		756	1.919	1.535
	Hospital General Marco Vinicio Iza	355		SI					
	Hospital Básico San Vicente de Paúl	378				SI			
2	Hospital General Francisco de Orellana	158	266		266	SI	532	266	213
	Hospital General José María Velasco Ibarra de Tena	108		SI					
3	Hospital General	453	974		974	SI	1.948	974	779

Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control
Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

	Docente Ambato									
	Hospital General Latacunga	168		SI						
	Hospital General Puyo	103								
	Hospital Provincial General Docente Riobamba	250		SI						
4	Hospital General Dr. Gustavo Domínguez	1.119	3.649	SI	3.649	SI	7.298	3.649	2.919	
	Hospital Miguel H. Alcívar	261								
	Hospital General Dr. Rafael Rodríguez Zambrano	827								
	Hospital Provincial de Portoviejo Dr. Verdi Cevallos Balda	1.247		SI						
	Hospital de Especialidades Portoviejo	195		SI						

Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control

Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

5	Hospital Cantonal República del Ecuador - San Cristóbal Santa Cruz Isabela	26	3,060		3.060		6.120	3.060	2.448
	Hospital Jaime Roldós Aguilera	202							
	Hospital Martín Icaza	1.095		SI					
	Hospital Básico Playas	168							
	Hospital República del Ecuador	41							
	Hospital Sagrado Corazón de Jesús	1.024				SI			
	Hospital Básico Salinas	235							
	Hospital General Dr. León Becerra Camacho	169							
	Hospital Dr. Liborio Panchana Sotomayor	100							
6	Hospital Darío Machuca Palacios	120	1.269		1.269	0	1.269	1.015	

Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control
Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

	Hospital Homero Castanier	75							
	Hospital de Sucúa	187							
	Hospital General Vicente Corral Moscoso	887							
7	Hospital General Isidro Ayora	483	1.763		1.763	SI	3.526	1.763	1.410
	Hospital General Teófilo Dávila	1.246		SI					
	Hospital Básico Yantzaza	34							
8	Hospital de Especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón	1.363	12.408	SI	11.045		22.090	12.408	8.836
	Hospital Dr. Francisco de Icaza Bustamante	440		SI					
	Hospital de Infectología "Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña	6.285		SI		SI			

	Centro de Salud Materno 24 Horas Posorja	74							
	Hospital General Guasmo Sur	1.471		SI					
	Hospital Matilde Hidalgo de Procel	554							
	Hospital Universitario de Guayaquil	2.120				SI			
	Hospital General Monte Sinaí	101							
9	Hospital General Enrique Garcés	1.416	4.122	SI	1.646		3.292	4.122	1317
	Hospital General Docente de Calderón	144				SI			
	Hospital Eugenio Espejo	2.007		SI					
	Hospital Gíneco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi	5							

Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control
Estrategia Nacional de VIH/sida-ITS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

	Hospital Especializado Gineco Obstétrico Isidro Ayora	14							
	Hospital Especializado Pediátrico Baca Ortiz	67							
	Hospital Pablo Arturo Suárez	469		SI					
TOTAL	45	29.430	29.430		24.050	9	45.562	29.430	20.474

Elaborado: ENVIH – SVE – SM&E – UTG



16.2 Recurso humano, prendas de protección y dispositivos médicos

16.2.1 Recurso humano, y dispositivos médicos

De acuerdo con la información de la tabla Nro. 10 y 11, los equipos Genexpert disponibles y adquiridos por esta Cartera de Estado, serán utilizados para el análisis de muestras para TB y CV, a fin de optimizar los recursos disponibles en cada UAIs.

Es importante señalar, que se dispone de personal que actualmente procesa muestras para diagnóstico de TB, y recolecta las muestras sanguíneas de PVVs para traslado a las unidades de salud que disponen de laboratorios que procesan CV.

En tal virtud, una vez que se entregue los cartuchos de CV (entre los meses de junio y agosto de 2021), procesarán dos tipos de muestra, de acuerdo con el cronograma de trabajo.

16.2.2 Infraestructura

Sobre la infraestructura, los establecimientos de salud destinados a la recepción de nuevos equipos disponen de la infraestructura necesaria para el correcto funcionamiento de los mismos (requisitos mínimos de espacio, voltaje, superficie, zona de desechos).

16.2.3 Prendas de protección

Referente a los equipos de protección utilizados por el personal de salud, se comunica que las instituciones públicas elaboran cada año dos programaciones que permiten planificar las actividades y el presupuesto anual de cada establecimiento de salud, mismas que se detallan a continuación y que permitirán el abastecimiento anual de equipos de protección e insumos necesarios para el procesamiento de muestras en el laboratorio clínico:

- ✓ Programación Anual de Planificación (PAP) es un instrumento de planificación que contendrá los objetivos, planes, proyectos y actividades que se ejecutarán en el período anual y estará debidamente financiado con el presupuesto a fin de cumplir con el Plan Nacional de Desarrollo.
- ✓ La Programación Anual de Planificación (PAP) es un instrumento de planificación que contendrá los objetivos, planes, proyectos y actividades que se ejecutarán en el período anual y estará debidamente financiado con el presupuesto a fin de cumplir con el Plan Nacional de Desarrollo y concretar lo planificado en función de las capacidades.

Es importante señalar que, una vez que el procesamiento de carga viral se encuentre implementado y afianzado en las UAIs con calidad y eficiencia (se estima un año), se realizará el análisis correspondiente para la implementación de análisis de otras enfermedades que pueden ser procesadas en los equipos Genexpert, de acuerdo a las atribuciones de cada una de las instancias, y el presupuesto necesario para desarrollar esa actividad.

16.2.4 Sobre el procesamiento de muestras para determinación de Covid – 19.

Actualmente es el INSPI, quien se encuentra procesando este tipo de muestras, institución que lidera el proceso junto con el área de Vigilancia epidemiológica de este Portafolio.

17. Ubicación geográfica e impacto

La adquisición de equipos realizada a través de la Plataforma Wambo, y la que se tienen programada a través de la presente subvención pretende equiparar la brecha de pruebas que no se realizan por falta de equipos y dispositivo médico para determinación de CV (cartuchos).

En este sentido, el análisis de la futura distribución de los ocho equipos ya adquiridos por la ENVIH se describe en la Tabla Nro. 7, fue elaborado con base en el número de PVV que atiende cada UAIs, así como las distancias que debe recorrer la muestra para su traslado, considerando que, para la derivación de muestras a los establecimientos que las procesan, las UAIs pueden trasladarlas una vez por semana, por temas logísticos (coordinar la salida de otras muestras biológicas de otros Programas, Proyectos o Estrategias, o retiro de insumos), por falta de vehículos en las unidades de salud, y por el mal estado de los caminos que debe recorrer para la entrega de las muestras sanguíneas como es el caso de las UAIs de la CZS 1 y 2, que por su geografía y limitado transporte dificulta el traslado de muestras.

Por lo expuesto, la ubicación geográfica si fue considerada en esta distribución, toda vez que las UAIs definidas en la tabla Nro. 7, pueden servir como central de procesamiento estratégico de la CZS a la que pertenece en caso de fallo o avería de los demás equipos Genexpert de otras UAIs de las CZS.

18. Análisis Integral y Viabilidad Técnica

En países de medianos y bajos recursos existe una demanda creciente por mejorar y simplificar la efectividad del diagnóstico garantizando calidad en el cuidado del PVVs. Se han realizado sendos trabajos a nivel mundial que demuestran que el desarrollo de puntos de cuidado o POC para el manejo integral de VIH es vital para detener la enfermedad, vincular a los PVVs y lograr alcanzar las metas trazadas mundialmente del 90-90-90.

Al momento existen plataformas POC que cumplen con las características dictadas por la OMS para evaluar estas nuevas tecnologías a través de las herramientas ASSURED que responden por sus siglas en inglés: **A**ffordable, **S**ensitive, **S**pecific, **U**ser-friendly, **R**apid and **r**obust, **E**quipment-free and can be **D**eliverable to the users

Por lo cual, la Plataforma POC RT PCR marca GeneXpert Cepheid cumple con tales requisitos.

19. Desarrollo e implementación del módulo de laboratorio en el sistema de información PRAS - TICS Gerencia del MSP.

El MSP hasta el momento no cuenta con un módulo de laboratorios, por este motivo la ENVIH incluyó los procesos necesarios para la gestión de CV y CD4 en el módulo de VIH que está integrado al sistema PRAS, el mismo que gestiona los casos de VIH de manera independiente y en este sentido está preparado para comunicarse con otros sistemas que sirvan como fuente de información; actualmente se está realizando el despliegue en territorio en un formato de registro de datos manual y paralelamente se están iniciando las actividades necesarias para establecer la factibilidad técnica que permita la interoperabilidad con otros sistemas como GENEXPERT.

Actualmente se está cargando la información en el sistema PRAS, se estima que para el 2021 se puede contar con esta información de manera integrada con otros sistemas informáticos en tiempo real.

20. Descripción del gasto

Con la Subvención ECU-H-MOH 1850 FM 2020-2022, se pretende adquirir 1 equipo POC RT PCR, marca GeneXpert Cepheid IV 4 D con garantía de mantenimiento preventivo, correctivo por tres años, y los respectivos cartuchos, para de esta manera aumentar el acceso de las poblaciones clave a un diagnóstico temprano, vinculación y seguimiento en la atención integral, así como la adherencia para promover la salud y equidad en este grupo.

Ficha Especificaciones técnicas:

Datos Generales	
Nombre Genérico	Analizador Automático para Biología Molecular Instrumento automático utilizado para realizar pruebas de biología molecular
Atributo	Valor
Especificaciones Técnicas	
1.1 Método analítico:	PCR en tiempo real
1.2 Reactivos:	Listos para el uso y contenidos en cartucho
1.3 Rendimiento:	1 cartucho por paciente, 1 cartucho por módulo, 4 unidades procesadoras
1.4 Capacidad de cargas de reactivos:	no aplica
1.5 Tipo de muestras:	suero, plasma, orina, esputo, heces, hisopado
1.6 Capacidad de carga de muestras:	4 cartuchos, un cartucho por cada módulo, montaje de pruebas al azar, 16 cartuchos, 48 cartuchos
1.7 Test programables:	21 pruebas, 85 pruebas, 433 pruebas
1.8 Volumen de muestra:	desde 20 ul a 200 ul dependiendo del ensayo
1.9 Tubos de muestra:	primario. Algunas muestras deben ser pre-tratadas para introducir en el cartucho, depende del kit y prueba
2.0 Pre dilución automática de muestra:	no

2.1 Tipo de código de barras: 247146083 GeneXpert IV, GeneXpert XVI, GeneXpert Infinity 48S

2.2 Tiempo de reacción: desde 40 minutos hasta 2 horas con 30 minutos dependiendo del ensayo

2.3 Base de datos de muestra: Depende del disco duro del computador con el que viene el equipo

2.4 Sistemas de conexiones: Bidireccionales

2.5 Método QC: El GeneXpert Dx System realiza automáticamente un control de calidad interno para cada una de las muestras, los controles que incluye son: control de procesamiento de muestra (SPC), control interno (CI) y control endógeno (CE)

2.6 Requerimiento de agua: no usa agua

2.7 Requerimiento de electricidad:

Voltaje: 100-240 V, 50-60 Hz

Amperaje GX-IV: 1.9 A, 100 V, 0.95 A, 200 V

2.8 Dimensiones: (WxHxD): GeneXpert con 4 procesadores (cm): 29.2x 35.5x31.1

Lector de código de barras y computador

Debe incluir UPS

Precauciones

Cada año se deberá dar mantenimiento preventivo

Prerrequisitos

- Disponer de una sala bien ventilada, con la temperatura controlada (de 15°C a 30 °C)
- El equipo no debe ser expuesto o estar bajo rejillas de aire acondicionado o de ventanas, o a la luz solar directa
- Se debe tener una superficie estable para ubicación del equipo
- Los equipos deberán estar separados de paredes o de otros instrumentos por 5-10 cm de espacio libre alrededor del equipo
- Los equipos deberán estar cerca de una fuente de suministro eléctrico (se requiere un máximo de 3; una cuando la conexión sea al SAI)
- Se recomienda el uso de un dispositivo que brinde sistema de energía ininterrumpible (UPS o SAI).

21. Requerimiento: Presupuesto y financiamiento Subvención ECU-H-MOH-1850

EL presupuesto para la implementación del Plan de Desconcentración de Carga Viral, es de 1'386.225,43, actualmente está en proceso de adquisición 8 equipos GeneXpert y 2.834 Kits (28.340 cartucho/test) y su respectiva garantía más gastos logísticos, parte de este presupuesto será cubierto con el financiamiento de la subvención ECU-H-MOH-1850, líneas presupuestarias Nro. 99 y 92, respectivamente, con un valor de **612.986,00 USD**, que incluye el costo por mantenimiento por 3 años a partir de la instalación de los equipos en el país.

En este contexto, a continuación, se presenta la propuesta de financiamiento que la ENVIH del MSP, calculó para mantener el abastecimiento oportuno de carga viral para los años 2021 y 2022, para los PVVs atendidos en las UAIs, así como los casos nuevos.

Por lo que el valor diferencial entre lo requerido y presupuestado en las líneas presupuestarias Nro. 99 y 92 es de 773.239,43 USD, datos que se detallan en la tabla que sigue a continuación:

Tabla Nro. 18
Presupuesto adicional requerido de la Subvención ECU-H-MOH-1850

Equipo/servicio/dispositivo	Descripción	Costo unidad (se considera valores estimados)	Cantidad a adquirir	Necesidad de determinaciones de CV adquirir en unidades	Costo total
*GeneXpert IV 4 D	Equipo POC RT PCR más computador de escritorio	\$17.000,00	1 (Actualmente se encuentra en proceso de adquisición 8 equipos a través de la plataforma Wambo)	N/A	\$ 17.000,00
*GeneXpert HIV-1 viral load 10 test, 1 kit, cobertura año 2021	kit de cartucho por 10 pruebas por cartucho	\$150	1.350 cartuchos x 10 determinaciones (valor obtenido de la tabla Nro. 7)	13.500 (1.350 X 10)	\$202.500,00
*GeneXpert HIV-1 viral load 10 test, 1 kit, cobertura año 2022	kit de cartucho por 10 pruebas por cartucho	\$150	3.333 cartuchos x 10 determinaciones (valor obtenido de la tabla Nro. 9)	33.332 (3.333 X 10)	\$ 500.000,00
*GeneXpert check kit 1 kit	Kit de garantía para realizar acciones preventivas	0	1	N/A	0,00
*Mantenimiento preventivo para los años 2021 y 2022	8 equipos adquiridos, más 1 propuesto para adquirir por la ENVIH/sida – ITS	3.000****	N/A	9 x 2 años = 18	54.000,00
*Garantía	Cubre por 3 años	\$7.902,00****	N/A	N/A	\$7.902,00
Tarifa de adquisición PPM		\$796,51****	N/A	N/A	\$796,51
Carga		\$1.535,50****	N/A	N/A	\$1.535,50
Seguro de Transporte		\$198,42****	N/A	N/A	\$198,42
Total					\$783.932.43

*Marca de los equipos y cartuchos: Cepheid
 N/A: no aplica

Presupuesto requerido actualmente no financiado para ejecución del Plan de desconcentración, que será solicitado al Proyecto Fondo Mundial.	\$ 783.932,43
Monto financiado por la subvención ECU-H-MOH-1850 en líneas presupuestarias Nro. 99 y 92 (Este monto actualmente está siendo utilizado en la adquisición de los 8 equipos Genexpert y 28.340 cartucho/test), a través de la Plataforma Wambo, Orden de requisición Nro. 9675.	\$ 612.986,00
Costo total del plan de desconcentración de CV	1'386.225,43

Elaborado: ENVIH – SVE – SM&E – UTG

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Es importante señalar, que uno de los objetivos de este plan, es mantener disponible en todo momento los equipos GeneXpert para realizar la CV de VIH, por lo que su uso permanente y alta frecuencia de realización de pruebas, puede producir desgaste, propio de la rutina a la que se le exponga. Por ello es fundamental asegurar un mantenimiento rutinario de las máquinas, para evitar daños y/o averías que comprometan la integridad de las determinaciones.

22. Presupuesto y financiamiento solicitado por parte de la ENVIH estimado para el año 2021

El aporte del MSP, será el de garantizar el presupuesto para la adquisición de los cartuchos necesarios para el funcionamiento de los 8 equipos operativos GeneXpert, que consta en la planificación de la ENVIH a partir del año 2021.

Por lo cual, de acuerdo con los calendarios establecidos en el MSP, el presupuesto aprobado por la DNEPC y la Gerencia del Proyecto de VIH/sida-ITS, y planteado en la solicitud de asignación de recursos para el año 2021, para adquisición de kit de cartucho de carga viral por 10 determinaciones, fue de **496.170 USD**, misma que se detalla a continuación:

Tabla Nro. 19

Presupuesto planificado por MSP para el año 2021 referente a la necesidad de determinaciones de carga viral

Demanda de pruebas de Carga Viral Cuantitativa de acuerdo con la situación actual del MSP-Ecuador	34.915
Casos nuevos	4.500
Número total de pruebas para casos nuevos	13.500
Precio carga viral sin IVA	32.82* USD
Valor total sin IVA	443.008.93 USD
IVA 12%	53.161.07 USD
Valor total más IVA 12%	496.170 USD

Elaborado: ENVIH – SVE – SM&E – UTG

*Valor del cartucho más gasto administrativos de importación, desaduanización y traslado a la bodega central del MSP.

Sin embargo, debido a la pandemia y actual situación económica de nuestro país, es probable que los recursos planificados para el ítem “Dispositivos médicos” que presenta la ENVIH, sean limitados.

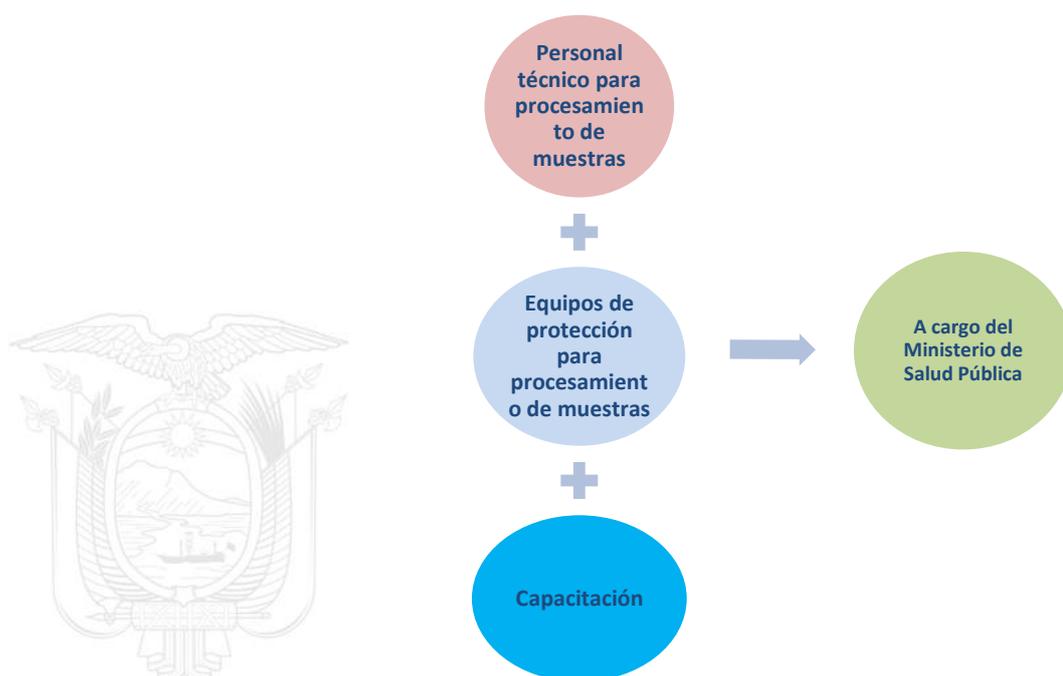
Por lo cual, y a fin de precautelar el abastecimiento permanente de CV para los PVVs, es necesario el apoyo y financiamiento de monto estimado para el año 2021 y 2022 referente a cartuchos de carga viral, a fin de dar continuidad al análisis de muestras, y alcanzar las metas de cada pilar de la cascada 90 – 90 – 90, para mantener la sostenibilidad del proceso de desconcentración de CV en las UAIs.

23. Resumen del financiamiento

A continuación, se describe el financiamiento para la implementación y sostenibilidad del Plan de Desconcentración de Carga Viral en el MSP Subvención ECU-H-MOH 1850 FM 2020-2022:

Gráfico Nro. 8

Financiamiento del MSP para los años 2020 y 2021



Financiamiento de presupuesto para los años 2021 y 2022, propuesto a la Subvención

Tabla Nro. 20

Financiamiento presupuesto

Subvención ECU-H-MOH-1850	
Año 2021	Año 2022
✓ Financiamiento de cartuchos para determinación de CV	✓ Financiamiento de cartuchos para determinación de CV.
✓ Mantenimiento preventivo anual	✓ Mantenimiento preventivo anual
✓ Equipo POC RT PCR más computador de escritorio, más garantías	

24. Cronograma de actividades

Actividad	Responsable	Fecha término
Aprobación y aceptación del presente plan de inversión	Fondo Mundial	Noviembre 2020
Aprobación por instancias relacionadas del MSP la instalación de los nuevos equipos	Dirección Nacional de Hospitales	Diciembre 2020
Ejecución de la compra (equipos, cartuchos)	Fondo Mundial y MSP	Diciembre 2020
Arribo de los equipos y material de laboratorio a Planta Central	MSP	Marzo - mayo 2021
Entrega de equipos a Hospitales	MSP	Marzo - mayo 2021
Capacitación por parte de Cepheid filial Brasil e INSPI	MSP en concordancia de Fondo Mundial	(Junio – Agosto) 2021
Puesta en marcha de equipos con cartuchos de presente subvención	MSP e INSPI	(Junio – Agosto) 2021
Supervisión semestral sobre desempeño, funcionamiento y generación de información estratégica	MSP e INSPI	De acuerdo al cronograma abajo descrito, a partir del segundo semestre de junio a diciembre de 2021 a diciembre de 2022
Plan de transición de CV de INSPI a Hospitales, quedando INSPI como laboratorio de referencia y control para carga viral a nivel nacional	MSP e INSPI	(Junio – Agosto) 2021

Elaborado: ENVIH – SVE – SM&E – UTG

25. Stock de Carga Viral

De acuerdo con el presupuesto entregado al INSPI por parte del MSP, para adquisición de reactivo de CV, la disponibilidad del reactivo en mención, culminarían entre los meses de junio - julio del año 2021.

La entrega de equipos Genexpert y cartuchos para análisis de carga viral adquiridos en la Plataforma Wambo, se estima entre los meses de junio y agosto del año 2021, de acuerdo con solicitud presentada por esta Cartera de Estado.

26. Monitoreo y evaluación de la calidad de las pruebas de Carga Viral

El monitoreo y evaluación de la calidad de funcionamiento y de los resultados de las pruebas de CV, se lo realizará bajo la supervisión e inspección del INSPI, como entidad regulatoria del MSP, en coordinación con la ENVIH y los laboratorios ubicados en las UAIs de VIH.

Se plantea que la ejecución de esta actividad de sea llevada a cabo de manera semestral, una vez que los equipos se encuentran operativos en territorio, el personal haya sido capacitado y se confieran los cartuchos para medición de CV, hasta el fin de la presente subvención.

Con base a lo expuesto, a continuación, se socializa el plan de monitoreo para el control de calidad de CV a nivel nacional por parte de INSPI:

Plan general de monitoreo de CV por parte de INSPI																			
Detalle de Actividades	2021						2022												
	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	
Entrega de equipos adquiridos más cartuchos	■	■	■																
Comunicado al INSPI de solicitud de inicio de control de calidad con cronograma tentativo	■	■	■																
Segundo control de calidad							■	■	■										
Tercer control de calidad													■	■	■				

26.1 Plan de monitoreo de producción de Carga Viral

El monitoreo de producción de CV, se lo efectuará de acuerdo con la información recolectada de los reportes generados en el sistema PRAS implementado en las UAIs del MSP. Este proceso será llevado a cabo de manera mensual el mismo que será consolidado y presentado ante el FM, de acuerdo con las competencias de cada componente de la DNEPC.

Una vez que se entreguen los 8 equipos adquiridos, se coordinará con la ENTB, para que los mismos sean manejados como plataforma multi enfermedad.

27. Bibliografía

- I. Gustavo Leopardo, *Control de carga viral como estrategia de prevención*, Revista ASEI; Tomo 101, diciembre 2018.
- II. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, *Guía de Práctica Clínica, Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos*; julio 2019.