

## Àmbit

Centres i dispositius sanitaris contractats pel Servei Català de la Salut que atenen pacients amb infecció pel virus de la immunodeficiència humana (VIH)/sida a Catalunya

## Assumpte

Implantació de la determinació sistemàtica de la càrrega viral en l'assistència dels pacients amb infecció pel VIH/sida a Catalunya

## Índex

1. Objecte
2. Àmbit d'aplicació
3. Procediment
  - 3.1 Indicacions en relació amb els tipus de pacients i la freqüència de determinació de la càrrega viral
  - 3.2 Sol·licitud
4. Hospitals de referència per regió sanitària
5. Seguiment
6. Contractació i finançament
7. Entrada en vigor

## Exposició de motius

Davant l'aparició de nous mètodes diagnòstics per a la indicació i el monitoratge del tractament dels pacients amb infecció pel VIH/sida positius, es fa necessari que siguin introduïts en la pràctica assistencial correcta d'aquest col·lectiu per tal de poder millorar la indicació i el monitoratge dels tractaments d'aquests pacients.

Un dels avenços més importants ha estat el coneixement de l'anomenada càrrega viral, terme que expressa el nombre de partícules virals circulants. Es creu que aquesta càrrega viral té un gran valor en tres aspectes ben diferenciats:

- Com a factor pronòstic dels pacients amb infecció pel VIH/sida.
- Com a variable intermèdia o substitutiva utilitzada en els assajos clínics amb medicació antiretroviral.
- Com a instrument de decisió de les estratègies del tractament antiretroviral individualitzat, tant per al seu inici com per al monitoratge de la resposta terapèutica i de l'avaluació de la indicació de canvis en la medicació.

El coneixement de la càrrega viral és una informació que ha d'ajudar a l'optimització i a la millora dels tractaments antiretrovirals existents actualment i, per tant, a una millora de les condicions i de la qualitat de vida dels pacients amb infecció pel VIH/sida.

### 1. Objecte

L'objecte de la Instrucció és implantar la determinació sistemàtica de la càrrega viral en l'assistència dels pacients amb infecció pel VIH/sida a Catalunya.

### 2. Àmbit d'aplicació

Centres i dispositius sanitaris contractats pel Servei Català de la Salut que atenen pacients amb infecció pel VIH/sida a Catalunya.

### 3. Procediment

3.1 Indicacions en relació amb els tipus de pacients i la freqüència de determinació de la càrrega viral

a) Obtenció de mostra basal en pacients sense tractament antiretroviral previ:

En pacients sense tractament antiretroviral previ, es recomana dur a terme la determinació d'una mostra basal en absència de processos infecciosos, vacunacions o patologia intercurrent.

b) Monitoratge en els pacients sense indicació de tractament antiretroviral:

Sempre que els pacients sense indicació de tractament antiretroviral no presentin dades clíniques de progressió de la malaltia, es recomana dur a terme la determinació de la càrrega viral cada 4 o 6 mesos, simultàniament amb el recompte de limfòcits CD4.

c) Monitoratge dels pacients que han iniciat fa poc temps un tractament antiretroviral:

Es recomana que la determinació de la càrrega viral en els pacients que han iniciat fa poc temps un tractament antiretroviral es dugui a terme cada 3 mesos, independentment de la pauta utilitzada, per facilitar el seguiment periòdic d'aquests pacients.

d) Monitoratge dels pacients en tractament crònic amb antiretrovirals:

La determinació de la càrrega viral dels pacients amb tractament crònic amb antiretrovirals es recomana que es dugui a terme cada 3 mesos, independentment de la pauta utilitzada, per facilitar el seguiment periòdic d'aquests pacients.

No obstant això, les indicacions per a la determinació de la càrrega viral estan subjectes a les actualitzacions que estableixi el Departament de Sanitat i Seguretat Social.

### 3.2 Sol·licitud

La sol·licitud de determinació de la càrrega viral, l'ha de dur a terme un metge que presti els seus serveis en un centre o dispositiu sanitari contractat pel Servei Català de la Salut.

La sol·licitud ha de contenir la informació mínima següent:

- Identificació del metge que fa la sol·licitud (nom, cognoms i núm. de col·legiat) i del centre sanitari.
- Dades identificatives del pacient.
- Xifra de CD4.
- Data del diagnòstic de seropositivitat al VIH.
- Data de la sol·licitud de determinació.

El metge prescriptor ha de remetre el pacient o, si s'escau, la mostra, a l'hospital de referència corresponent per a la realització de la determinació d'acord amb el que estableix l'apartat següent.

### 4. Hospitals de referència per regió sanitària

Mitjançant la resolució corresponent, es determinaran els hospitals de referència per regió sanitària autoritzats per a la realització de les anàlisis de determinació de la càrrega viral, tenint en compte la capacitat tècnica per dur-les a terme, l'optimització dels recursos existents i els criteris de distribució territorial que permetin garantir l'equitat en els mecanismes d'accés.

En tot cas, els laboratoris dels hospitals de referència hauran de complir les normes i/o recomanacions emeses pel Departament de Sanitat i Seguretat Social en relació amb els requisits estructurals i organitzatius mínims del laboratori, amb els coneixements tècnics específics del personal, amb el sistema de recollida i processament de les mostres, amb les normes de bioseguretat i amb el sistema de control de qualitat emprat per a aquestes tècniques.

### 5. Seguiment

Les regions sanitàries han de dur a terme l'avaluació de la contractació i la validació de la facturació. A aquest efecte, l'hospital de referència que fa la determinació de la càrrega viral ha de trametre a la regió sanitària la documentació i la informació necessària per a l'avaluació de la contractació i la validació de la facturació.

La informació mínima que cal trametre és la següent:

- Dades identificatives del pacient.
- Centre sanitari que ha fet la sol·licitud.
- Documentació i informació de la facturació.

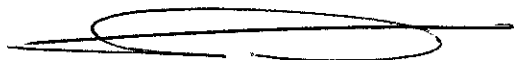
#### **6. Contractació i finançament**

El Servei Català de la Salut i l'entitat proveïdora de serveis sanitaris formalitzaran la clàusula addicional corresponent del protocol o conveni de gestió de serveis sanitaris mitjançant la qual s'establirà l'objecte, el contingut, els paràmetres de la contractació, el sistema de pagament i la contraprestació econòmica específica d'aquest tipus de prova, d'acord amb les tarifes vigents.

#### **7. Entrada en vigor**

La Instrucció entra en vigor l'1 d'agost de 1997.

El director



Ramon Massaguer i Meléndez

Barcelona, 23 de juliol de 1997



**Resolució** de 23 de juliol de 1997, per la qual es determinen els hospitals de referència per regió sanitària per a la realització de les anàlisis de determinació de la càrrega viral a pacients amb infecció pel VIH/sida a Catalunya.

La Instrucció 06/97, implantació de la determinació sistemàtica de la càrrega viral en l'assistència dels pacients amb infecció pel VIH/sida a Catalunya, del Servei Català de la Salut, estableix la implantació de la determinació sistemàtica de la càrrega viral en l'assistència dels pacients amb infecció pel VIH/sida a Catalunya;

L'apartat 4, estableix que, mitjançant la resolució corresponent, es determinaran els hospitals de referència per regió sanitària autoritzats per a la realització de les anàlisis de determinació de la càrrega viral, tenint en compte la capacitat tècnica per dur-les a terme, l'optimització dels recursos existents i els criteris de distribució territorial que permetin garantir l'equitat en els mecanismes d'accés;

Per tot això, en exercici de les funcions que em confereix l'article 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya,

#### RESOLC

Primer. Determinar els hospitals de referència per regió sanitària que es relacionen en annex per a la realització de les anàlisis de determinació de la càrrega viral dels pacients infectats pel VIH/sida a Catalunya.

Barcelona, 23 de juliol de 1997

El director

Ramon Massaguer i Meléndez

## **Annex de la Resolució de 23 de juliol de 1997**

### **Regió Sanitària Lleida**

Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida (Lleida)

### **Regió Sanitària Tarragona**

Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona (Tarragona)

### **Regió Sanitària Tortosa**

Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona (Tarragona)

### **Regió Sanitària Girona**

Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona (Girona)

### **Regió Sanitària Costa de Ponent**

Hospital Universitari Prínceps d'Espanya de Bellvitge (l'Hospitalet de Llobregat)

Hospital de Sant Joan de Déu (Esplugues de Llobregat)

Consorci per a la Gestió de l'Hospital de la Creu Roja de l'Hospitalet de Llobregat (l'Hospitalet de Llobregat)

### **Regió Sanitària Barcelonès Nord i Maresme**

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona (Badalona)

### **Regió Sanitària Centre**

Consorci Hospitalari del Parc Taulí (Sabadell)

Hospital Mútua de Terrassa (Terrassa)

### **Regió Sanitària Barcelona Ciutat**

Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Hospital General Universitari Vall d'Hebron

Hospital del Mar