



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**  
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**



**USAID**  
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS  
UNIDOS DE AMÉRICA

*Informe*  
*Reunión de Laboratorios Supranacionales de*  
*Tuberculosis*  
*y*  
*Reunión Regional de Laboratorios de Referencia*  
*Nacional de Tuberculosis*

*Ciudad de México, México - mayo 23 y 24, 2014*

***Reunión de Laboratorios Supranacionales de Tuberculosis  
23 de mayo de 2014. Ciudad de México, México***

**OBJETIVOS GENERALES:**

- Consensuar las líneas de fortalecimiento de los laboratorios supranacionales hacia los países correspondientes.

**OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Discutir los planes de fortalecimiento de los laboratorios supranacionales (LSN) 2014-2015.
- Planificar el desarrollo de herramientas y actividades para el fortalecimiento continuo en los países en nuevas metodologías, control de calidad, capacitación y mejora de las redes.

**Participantes:**

**Laboratorios Supranacionales:**

- Dra. Beatriz López, LSN Argentina
- Lic. Fabiola Arias, LSN Chile
- Dr. Alex Slotsky, Dr. Martin Backer, Dra. Devinder Kaur, LSN Massachusetts
- Dra. Claudia Bäcker, Lic. Susana Balandrano, LSN México

**OPS:**

- Dra. Mirtha del Granado (Asesora Regional de TB OPS/OMS)
- Dr. Jorge Victoria (Asesor Subregional de TB OPS/OMS)
- Dr. José Antonio Sulca (Residente del programa Regional de TB/OPS/OMS)
- Lic. Jorge Matheu (Responsable Laboratorios de TB OPS/OMS )

**Expertos:**

- Dra. Lucia Barrera. Consultora OPS, Argentina
- Dr. Ernesto Montoro. Consultor OPS, República Dominicana
- Dra. María Alice Telles. Consultora OPS, Brasil

**Invitados:**

- Dr. Alberto Díaz, Director INDRE, México
- Dra. Adriana Mandujano. Red de Laboratorios de Guerrero, México
- Dra. Cristina Gutiérrez, Directora Laboratorios, CARPHA

## **1. Inauguración**

Se inicia la reunión a las 8:30 am. El Lic. **Jorge Matheu** agradece a las autoridades de la Republica de México por las facilidades brindadas como sede, para la realización de la reunión de laboratorios Supranacionales de TB.

**Dra. Claudia Bäcker:** da la bienvenida a los participantes, manifestando que es un orgullo y honor tenerlos en México. Esta reunión permitirá reconocer el trabajo realizado y las metas alcanzadas, por los laboratorios supranacionales de la región.

**Dra. Mirtha del Granado:** agradece a las autoridades de México la realización de la reunión, en un hermoso país y con larga historia de lucha contra la TB. Expresa que el laboratorio constituye el principal pilar para el control de la Tuberculosis, es básico y es clave. Agradece a los LSNs y Expertos que aportan sus conocimientos, por su presencia en esta importante reunión.

**Dr. Alberto Díaz, Director del INDRE:** es un honor realizar esta reunión en México y, en representación de la Secretaria de Salud, agradece a OPS, da la bienvenida a todos los participantes y declara formalmente inaugurada la reunión expresando que los resultados de este encuentro serán altamente provechosos para la Región.

Después de realizada una ronda de presentación de los participantes el Lic. **Jorge Matheu** expresa que las conclusiones y recomendaciones a las que se arriben en esta reunión, serán presentadas la próxima semana a los Jefes de Programas de TB. Se da lectura a los objetivos de la reunión.

## **2-Revisión de las Recomendaciones de la Reunión de Sao Paulo. Agosto del 2012.**

La **Dra. Mirtha del Granado** coordina la revisión del estado de cumplimiento de las conclusiones de la reunión del Grupo de Trabajo de Laboratorio de la Región, celebrada en Agosto del 2012, en la ciudad de Sao Paulo.

### **2.1 Los Laboratorios Nacionales deben formalizar su relación con los LSNs a través de la firma de un documento propuesto por el GLI.**

*Estado del cumplimiento: Pendiente.*

Argentina en proceso, Chile y México pendiente y Massachusetts en un 60 % de cumplimiento.

### **2.2. Los LSNs deberán hacer conocer a los Laboratorios Nacionales los nuevos Términos de Referencia de los LSNs definidos por el GLI.**

*Estado del cumplimiento: Pendiente.*

Solo Massachusetts lo ha realizado.

### **2.3 Se deberá formar un grupo de expertos para elaborar la estrategia de acreditación de los laboratorios de Tuberculosis.**

*Estado del cumplimiento: Pendiente*

**2.4 El Grupo de Trabajo de laboratorio de las Américas y OPS deberá elaborar el programa de formación de RRHH de laboratorios, con participación especial del Instituto Emilio Coni.**

*Estado del cumplimiento: Parcialmente Cumplido.*

Se realizó el Taller en el INS de Lima, el pasado mes de abril para los Jefes de los LRN, se recomienda, hacer un plan de los países con sus necesidades.

**2.5 Se efectuará la actualización de la situación de las redes nacionales de laboratorios de TB. Para este efecto los Drs. M.A. Telles, E. Montoro y S. Imaz harán la propuesta borrador.**

*Estado del cumplimiento: Cumplido.*

Durante la reunión se presentaran los resultados de la encuesta realizada a los LRN.

**2.6 OPS deberá traducir documentos elaborados por el GLI identificados por el Grupo de Trabajo de laboratorio como importantes para la Región.**

*Estado del cumplimiento: Parcialmente Cumplido.*

Se entregó en el Taller de Lima el Manual de Bioseguridad para Laboratorios de Tuberculosis, el Plan Nacional de TB se encuentra en español y existen nuevos documentos publicados por GLI, que deben ser traducidos para su posterior divulgación en la Región.

**2.7 Se deberá estandarizar la información a recolectar y las herramientas de recolección incluyendo los reportes periódicos. Harán una propuesta los Drs. L. Barrera, S. Balandrano y F. Arias.**

*Estado del cumplimiento: Parcialmente Cumplido.*

No se ha realizado en conjunto, se presentó en el Taller de Lima los indicadores básicos.

**2.8 La encuesta de satisfacción de los Laboratorios Nacionales deberá ser presentada como un documento oficial para difusión, a cargo de OPS.**

*Estado del cumplimiento: Parcialmente Cumplido.*

Debe ser socializada la encuesta.

**2.9 El Plan de Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de TB de Las Américas será finalizado, con la sugerencia de la inclusión de un componente de M&E.**

*Estado del cumplimiento: Parcialmente Cumplido.*

No se han identificado indicadores para el plan de M&E, además, debe ser actualizado este plan.

**2.10 La OPS deberá realizar acciones de abogacía para el compromiso de los países sede de los LSNs para aportar financiamiento y RRHH para el cumplimiento de los Términos de Referencia asignados.**

*Estado del cumplimiento: Parcialmente Cumplido.*

El LSN de Argentina ha realizado misiones con recursos de los países. Los gobiernos aportan financiamiento para los LSN y la OPS apoya con algunos recursos.

**2.11 Se capacitará expertos regionales para la asistencia técnica de las redes de laboratorios de los países.**

*Estado del cumplimiento: En Proceso.*

Se han movilizado profesionales (Colombia, Chile) hacia el LSN de Argentina, el plan continúa, se deben identificar profesionales en los países.

**2.12 Los países con subvenciones del Fondo Mundial en la negociación y preparación del plan de 2da fase deben introducir un componente de laboratorio y el financiamiento de la asistencia técnica necesaria por parte de los LSNs.**

*Estado del cumplimiento: En Proceso.*

La OPS está brindando Asistencia Técnica a los países para el nuevo proceso de financiamiento del FM (nota conceptual), existen mayores posibilidades, se debe incluir financiamiento para que los LSN puedan realizar AT a los países.

**Discusión:** A continuación, se debate el estado del cumplimiento de las recomendaciones de la reunión anterior, realizada en Sao Paulo en el 2012:

Lucia Barrera: los planes de fortalecimiento de los laboratorios, constituyen herramientas del Programa Regional para gestionar fondos.

Mirtha del Granado: Estos planes deben ser más agresivos, hay que negociar directamente con el FM. En estos momentos, existe mejor relación entre OPS y el FM. Se puede hablar con la Dra. Roses para negociar, debe existir retroalimentación y acompañar el proceso de elaboración de las propuestas al FM.

Fabiola Arias: no existe apoyo local a al LSN, existen problemas, las autoridades nacionales cuestionan salidas al exterior para brindar AT a los LRN que atienden. Propone que con el representante local de OPS, se apoye la labor de los LSN frente a las autoridades locales.

Beatriz López: Cuestiona los beneficios de ser un país con LSN ya que se recarga el trabajo y no existe un personal asignado para atender los LSN.

María A. Telles: En Brasil existe un grupo de profesionales que monitorean la red de laboratorios, pueden apoyar a otros países, pero existe la dificultad con el idioma.

Claudia Bäcker: existen problemas burocráticos para salir a visitar los LNR, es necesario formar RRHH que lleva tiempo su preparación, además, después de las visitas hay que preparar los informes. El tema de exportar e importar el material biológico también es un problema.

Mirtha del Granado.

**En resumen:**

- Se necesita abogacía interna, existen problemas burocráticos, se requiere hablar con los países para apoyar las actividades y acciones de los LSN,
- Las cartas de invitación para las misiones a los países, se envían con poco tiempo y se requieren obtener permiso de las autoridades nacionales,

- Se debe trabajar en las notas conceptuales para el FM,
- Identificar profesionales para que sean expertos en la región. Se debe describir el perfil, como capacitarlos y donde. La OPS puede financiar.

Alex Slotsky: es complicada la relación entre los LRN y los LSN, es necesario identificar fuentes financieras de los países.

Martín Backer: el GLI ha establecido recomendaciones para que los LSN soliciten financiamiento. El LSN de Massachusetts recibe financiamiento anual a través del Fondo Mundial y USAID para AT a los países.

Beatriz López: se deben identificar nombres de expertos jóvenes en la Región, con poca experiencia en participar en misiones a los países, para que acompañen a los LSN durante las visitas.

Mirtha del Granado: implementar un programa de mentores, identificar un programa especial e incluir en las actividades del Plan de Fortalecimiento.

Lucía Barrera: de esta forma, los jefes de los LSN deben involucrarse en las salidas a los países. Deben generarse ideas de apoyo para capacitar a los LSN para involucrarse en el proceso del FM.

Martín Backer: después de realizar AT a los países, existe un gran vacío, se observa un retroceso. Plantea que una semana no es suficiente para realizar entrenamientos, este tiempo no permite ver resultados, debe ser de un tiempo más prolongado y dar seguimiento constante.

### **3-Distribución de los Laboratorios de Referencia Nacional por LSN:**

La Dra. Mirtha del Granado mostró los antecedentes de la distribución de los LRN por parte de los LSN. Durante los años 2004 – 2009, la distribución de países fue de acuerdo a la carga de enfermedad, AT (misiones, revisión de documentos), AT permanente, misiones de supervisión y evaluación y capacitación de RRHH.

A partir del 2009 se realizó un cambio, Ecuador y Perú, que anteriormente eran atendidos por el LSN de Chile, pasaron al LSN de Massachusetts, al igual que el Caribe Inglés, a partir del 2010.

Se propone hacer una nueva redistribución de los LRN no por carga de enfermos, sino por capacidad del LSN para dar respuesta nacional e internacional de acuerdo a los nuevos TOR, a los recursos económicos adicionales disponibles y la capacidad de los LSN en recursos humanos para brindar asistencia técnica internacional.

A continuación, se propone la distribución actual de los LRN:

Laboratorio Supranacional	Países asignados	Propuesta de Nueva Asignación
<b>México</b>	Guatemala	Guatemala
	El Salvador	El Salvador
	Honduras	<b>Belice</b>
	Nicaragua	Panamá
	Costa Rica	Costa Rica
	Panamá	
<b>Chile</b>	República Dominicana	República Dominicana
	Colombia	Cuba
	Bolivia	Colombia
		Uruguay
		Bolivia
<b>Argentina</b>	Brasil	<b>Brasil (SRL-CE)</b>
	Paraguay	Paraguay
	Uruguay	Venezuela
	Venezuela	Honduras
	Cuba	Nicaragua
<b>Massachussetts</b>	Perú	Perú
	Ecuador	Ecuador
	haití	Haití
	Surinam	Surinam

Se presenta en esta reunión a la Dra. Cristina Gutiérrez, Directora de Laboratorio de referencia de CARPHA (Agencia de Salud Pública para el Caribe Inglés).

La Dra. Cristina Gutiérrez explica las funciones y actividades de CARPHA, que incluye 5 agencias y a 24 países del Caribe Inglés. Cuenta con 3 laboratorios, el laboratorio central ubicado en Trinidad y Tobago que se dedica a los aspectos clínicos. Entre sus funciones se encuentra realizar vigilancia de laboratorio y epidemiológica, estudio de brotes y mantener nivel de referencia en el área de TB. Tiene en perspectivas, realizar métodos convencionales de diagnóstico, identificación, pruebas de sensibilidad y biología molecular. El laboratorio se encuentra en fase de desarrollo, el gobierno de Canadá donó un BSL3, cuenta con dos áreas (Virología y Bacteriología). En estos momentos, se encuentra en la etapa de reforzar los RRHH. Entre sus perspectivas de desarrollo se debe poner en marcha una red de forma oficial pero no existe legislación que regule los laboratorios. La creación de esta red facilitará integrar los 24 países miembros, además, se requiere establecer laboratorios por niveles en cada país.

Mirtha del Granado propone que CARPHA opte por ser Centro de Excelencia y mantenga su vínculo con el LSN de Massachussetts.

Martín Backer menciona las relaciones que existen con el CARPHA, lo apoyan con servicio de diagnóstico y plantea que como LSN pueden apoyarlos.

Lucia Barrera plantea que el LSN de Massachusetts debe establecer capacidad para desarrollar actividad de vigilancia y que actúa por demanda de los países.

#### **4 -Actividades Realizadas por los LSN de la Región durante el periodo 2013-2014.**

A continuación, se procede con la presentación de las actividades realizadas por los LSN de la Región durante el periodo 2013-2014.

##### **4.1 LSN Chile:**

- Realizó la preparación, envío y respuesta de las cepas del round 17 y 18 para el control externo de las PSD a los países designados (Colombia, Bolivia y Rep. Dominicana).
- Revisión del estudio de Resistencia Inicial y cálculo de muestra para validar resultados (Bolivia)
- Visita de supervisión julio 2013 y realización de pruebas de segunda línea (Bolivia).
- Realización de capacitación en técnicas de sensibilidad, 2 profesionales de República Dominicana.
- Asesorías técnicas vía email
- Reunión de países de baja prevalencia
- Revisión de documento de control de calidad externo del Xpert MTB/RIF
- Se mostró la eficiencia de las drogas de 1era y 2da línea del round 15-18 de cada país.
- Planes de trabajo 2014-2015: capacitar a más profesionales del LSN para aumentar oferta de visitas a países, capacitaciones en PSD y bioseguridad, prueba de quinolonas de levofloxacin y moxifloxacin para paneles de control, firmar cartas de acuerdo con los LRN, capacitación en Genotype (Colombia) y enviar paneles para control de calidad de Genotype y Xpert).

##### **4.2 LSN Massachusetts:**

- **Ecuador:** evaluación externa de la calidad de BK utilizando paneles, implementación y validación del GeneXpert (entrenamiento, asistencia técnica y algoritmo), mejora de calidad de métodos convencionales (procesamiento de muestras y PSD), control de calidad de cultivos y conservación de cepas, desarrollo de métodos moleculares para genotipificación y clasificación de MNT. Se realizó control de calidad externo para drogas de 1era y 2da línea. Se participó en misiones de OPS y rGLC.
- **Haití:** supervisión técnica, control de calidad para métodos convencionales para cultivo sólido y líquido (MGIT), PSD por el método de proporción en agar, programas de calidad para la acreditación de laboratorios.
- **Perú:** control externo de calidad para PSD en 2012 y 2013.
- **Surinam:** desarrollo de métodos convencionales de cultivo; identificación y PSD; control de calidad de BK y sistema de gestión de calidad para laboratorios de TB.



EL LSN plantea la necesidad de la búsqueda de financiamiento para realizar visitas y el resto de las actividades.

Mirtha del Granado plantea que este LSN ha movilizadod recursos de diferentes países, el resto de los LSN de la región solo reciben una ayuda financiera de OPS y el resto del financiamiento es asignado por el país del LSN.

En Ecuador, han existido cambios en la organización de la red de laboratorios y puede constituir una amenaza de perder los avances alcanzados siendo un país con alta carga de MDR, por lo que se requiere la asesoría del LSN.

**4.3 LSN México:** Preparación, envío y reporte del análisis de panel de baciloscopía (Guatemala), control de calidad del medio de cultivo (El Salvador, Guatemala), preparación, envío y reporte del análisis de panel de PSD (todos los países asignados), capacitación en servicio en el LSN (El Salvador, Honduras), asesorías técnicas vía email (todos los países asignados), realización de PSD de 2da línea (Nicaragua, El Salvador y Guatemala).

Se presentó el plan de trabajo 2014-2015 para ejecutar en los países de acuerdo a las necesidades identificadas, incluyendo la asistencia técnica para la incorporación de nuevos métodos diagnósticos.

Se han presentado problemas para el desaduanaje de las cepas en Nicaragua, en caso de suceder, se debe garantizar el tratamiento final del producto biológico.

Se plantea que debe formarse al personal del LSN para que participe en las misiones a los países; este personal puede salir con algún experto externo.

De acuerdo a la nueva distribución de LRN, se propone que el traslado hacia los LSN se realice de forma fluida, permitiendo finalizar las actividades que se encuentran en ejecución con los países.

#### **4.4 LSN Argentina:**

- Participación en 4 reuniones organizadas por OMS/GLI, actuación en 2 Grupos de expertos
- Evaluación y monitoreo del desempeño de los LRNs en la realización de PSD: preparación y envío de los paneles 17 y 18 a Brasil, Venezuela, Paraguay, Uruguay y Cuba.
- Gestión de calidad: Apoyo a la validación del sistema GenXpert: preparación y envío de un panel (18 ) recodificado a Brasil y Venezuela
- Diseño y construcción de consenso entre LSNs de Chile y México de un protocolo para el control de calidad externo del equipo GeneXpert para su aplicación en los países en la región
- Traducción, adaptación y distribución a los países de modelos de procedimientos operativos estándar para 7 equipos básicos de laboratorio
- Monitoreo del desempeño de los LRNs de la región en la realización de PSD: recopilación de resultados de las PSD de los LSNs de Chile, México y Argentina
- Entrenamientos, pasantías de los Responsables del LSN de Chile y LRN de Colombia.
- Misiones de evaluación y monitoreo del rGLC a los LRN y red de laboratorios en el manejo y vigilancia de la TB resistente: Bolivia, Perú, Brasil

- Visita de asistencia técnica: organización del LRN, de la red de laboratorios, estrategias para la innovación (Colombia)
- Se presentó el plan de actividades para ejecutar en el 2014.

Mirtha del Granado: han sido muy buenas las presentaciones de los LSN. Es necesario realizar control de calidad a los métodos fenotípicos. Solicita opinión sobre el método de Griess.

Lucia Barrera: el método de Griess fue un método implementado en los países hace 3-4 años, en la actualidad, va disminuyendo su uso en la región, pero aun se mantiene en países que no han incorporado otros métodos rápidos como Xpert o BACTEC 960. Se hace necesario controlar la calidad del método Griess.

Beatriz López: muestra preocupación por los resultados discordantes obtenidos con el Xpert, se necesita hacer controles.

### **5-Plan de actividades conjuntas de LSN. Jorge Matheu:**

#### **5.1 Reuniones virtuales vía Elluminate**

Temas:

- Seguimiento planes de trabajo
- Actualización de metodologías y guías técnicas
- Discusión de planes o información de países

#### **5.2 Capacitaciones/talleres**

- Por LSN hacia países
- Regional: Nuevas tecnologías (Lima-abril 2014)

#### **5.3 Apoyo a los países en la realización de encuestas de prevalencia de resistencia**

Se mencionó la aceptación y el éxito del Taller de Nuevas Tecnologías celebrado recientemente en Lima, se propone realizar durante el segundo semestre del 2014 uno similar en Centroamérica para los países que no asistieron.

Con respecto al último punto del plan, el apoyo a la realización de encuestas de resistencia, la Dra. Del Granado expresó que los países se saturan con estos estudios, consume tiempo, esfuerzos y recursos, hay que analizar si vale la pena realizar las encuestas. Según las recomendaciones actuales de la OMS se deben realizar PSD a todos los casos antes tratados y a los casos nuevos con factores de riesgo de TB-MDR.

Lucia Barrera, está de acuerdo con el planteamiento de la Dra. Del Granado, hay que ser muy cauteloso en recomendar a los países repetir encuestas, lo recomendable es poner bajo vigilancia permanente a todos los casos antes tratados y promover la incorporación de casos nuevos con riesgo de desarrollar resistencia.

### **6.- Documentos y herramientas de apoyo para los LRNs y redes de laboratorios de TB de Latinoamérica: Actualización de manuales o guías. Lucia Barrera.**

Se presentó las publicaciones técnicas y científicas que se encuentran disponibles en español en el sitio de PAHO: Hoja de ruta para incorporar el Xpert MTB/RIF, Implementación y aplicación costo-efectiva del sistema cerrado de PCR en tiempo real Xpert MTB/RIF, Capacitación para la gestión de laboratorios en los Programas Nacionales de Control de la Tuberculosis, Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis (Parte 1 Baciloscopia, Parte 2 Cultivo) y el Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis.

Se acordó por el Grupo de Trabajo de Laboratorios redactar otros dos manuales: Pruebas de sensibilidad y Gestión de calidad en la red de laboratorios de tuberculosis. En el curso de Lima, los LRNs solicitaron estos manuales. El primer borrador de Pruebas de Sensibilidad fue redactado en el 2008 por Susana Balandrano y se discutió el contenido del mismo durante 2008-2009, realizando la primera revisión técnica durante 2009-2010.

En estos momentos, se necesita incorporar los nuevos métodos moleculares e incluir recomendaciones de la OMS durante 2010-2014. En resumen, se necesita editar todo el texto, corregir, adaptar al estilo, conciliar los contenidos con los manuales I y II (baciloscopia y cultivo) y cambiar fotografías.

Con respecto al Manual de Gestión de calidad en la red de laboratorios de tuberculosis, se debe tomar como base el Manual vigente en Argentina y agregar acuerdos del Grupo de Trabajo de Laboratorios (2009) para el control de calidad externo de la BK e incorporar contenidos adecuados para la acreditación de laboratorios (GLI). Además, se debe acordar y desarrollar contenidos para la gestión de calidad de métodos moleculares.

Existen otros documentos, guías, herramientas específicas para el laboratorio de TB desarrollados/impulsados por GLL, no disponibles en español. Existen además, módulos de entrenamiento (control da calidad externo de BK, cultivos en medios sólidos y líquidos, pruebas de sensibilidad por métodos fenotípicos y moleculares) presentados en power point que su traducción puede ser relativamente sencilla y rápida.

Para concluir, se propone completar los planes demorados:

#### **Redacción/edición/revisión técnica de 2 Manuales**

- Pruebas de sensibilidad a drogas antituberculosas
- Gestión de calidad en la red de laboratorios de TB

#### **Traducción de documentos claves y útiles**

- Constituir el subgrupo de trabajo con participación de experimentados en acreditación de laboratorios
- Analizar la pertinencia y orden de prioridad para la traducción de estos documentos
- Compatibilizar detalles técnicos con los de las guías técnicas adoptadas para la región, hacer observaciones/cambios necesarios
- Verificar la calidad de la traducción

**Publicar todos los documentos *on line*** en página de OPS creada **ad hoc para laboratorios**

- Incluir también acuerdos sobre algoritmos/ procedimientos/ técnicas en forma inmediata
- Presentaciones (seleccionadas) de reuniones de laboratorios

**Finalizar**

- Manual para el consultor en Laboratorio de TB
- Paquete de entrenamiento en Xpert MTB/RIF
- Actualización de POEs, indicadores de desempeño
- Guía sobre requerimientos de ingeniería.

## **7.- GLI.**

**Actividades y acuerdos de la última reunión celebrada en el mes de abril del 2014.**

A continuación, la Dra. del Granado, solicita a María Alice Telles, quien representa el GLI por la región, nos ponga al día sobre las actividades y acuerdos de la última reunión celebrada en el mes de abril del año en curso.

### **7.1. Logros del GLI en 2013**

- Avances en el proceso de acreditación de laboratorios de tuberculosis – versión 2.0
- Base para las herramientas de implementación gradual de calidad de laboratorio
- Publicación de Manuales de baciloscopía, bioseguridad y herramientas para la implementación de Xpert MTB/RIF
- Informe sobre las actividades de la actual red de LSN para asegurarse de que están llegando a los requisitos de TORs

### **7.2. Prioridades para el 2014-2015**

- Ayudar a los países para desarrollar el componente de laboratorio en el plan estratégico de la tuberculosis
- Promover el uso de la herramienta de acreditación de la GLI con otras herramientas para la mejora de la calidad
- Finalizar el desarrollo de nuevas herramientas de GLI
- Difundir y promover el uso de herramientas GLI
- Desarrollar estrategias para el mejoramiento de los recursos humanos para la gestión de laboratorio

**7.3. Se presentaron resultados preliminares sobre la resistencia a PZA y a las fluoroquinolonas (OFX y MXF).**

**7.4. Se discutió la existencia de cepas resistentes a rifampicina que no detecta el Xpert, y la discordancia entre el Xpert y las PSD.**

**7.5. También se reafirmó que Genotype (Hain) no sustituye a las PSD para medicamentos de segunda línea.**

#### **7.6. Actualización de las políticas de la OMS sobre el uso del Xpert MTB/RIF**

#### **7.7. Manual de Plan Estratégico para Laboratorio de Tuberculosis. GLI considera una prioridad los planes para los laboratorios de TB. Prioridades en el manual:**

- Infraestructura de laboratorio
- Desarrollo de recursos humanos
- Sistema de gestión de calidad
- Gestión de abastecimiento
- Transporte de muestras y referenciamiento
- Sistema de gestión de información
- Marco regulatorio

**7.8. Por último, se planteó la necesidad de realizar evaluación externa de calidad de Xpert:** Cepheid enviará cepas de MTB en papel de filtro para ser probado en la instalación y calibración del aparato.

#### **8-Documentos y herramientas de apoyo. Actualización de la guía de baciloscopia: inclusión de microscopia fluorescente LED, Susana Imaz.**

En los años posteriores a la publicación del manual de baciloscopia (2008), aparece con fuerza en el mercado la nueva tecnología de microscopia de fluorescencia con lámpara LED. A partir de ese momento, se publican evidencias acerca de los alcances y limitaciones de esta nueva tecnología, que obligarían a revisar y actualizar el texto del manual en el apartado de “Microscopia de Fluorescencia”.

La microscopia de fluorescencia con lámpara LED (MF-LED) es al menos 10% más sensible y requiere menor tiempo de lectura que la microscopia de Ziehl Neelsen. La MF-LED ofrece considerables ventajas sobre la microscopia de fluorescencia convencional, ya que esta última requiere de una lámpara de mercurio con limitada vida útil, que genera calor y es riesgosa en caso de dañarse.

Se propone reeditar el manual de baciloscopia con la inclusión del capítulo de microscopia de fluorescencia LED. Participaran en la actualización del manual Susana Imaz, Ernesto Montoro, Claudia Bäcker, Adriana Mandujano y se le consultará a Carlos Rivas de Uruguay.

#### **9-Propuestas para el fortalecimiento de la oferta y gestión de la calidad de la PSD en Latinoamérica. Beatriz López.**

- Evaluación externa de la calidad de pruebas para quinolonas

Para el tratamiento de la TB MDR, se prefiere el uso de levofloxacina en lugar de ofloxacina. Hasta el momento, la red de LSN evalúa la calidad de la PSD a ofloxacina pero aún no lo hace con levofloxacina ni con moxifloxacina. La red de LSN acordó las concentraciones críticas de levofloxacina y moxifloxacina para las PSD por el método de

las proporciones en medio líquido y en agar. Según la encuesta de OPS realizada durante 2010-2011, hay 8/19 LRN que utilizan sólo LJ para realizar la PSD.

Por tanto, se propone establecer la capacidad técnica en los países para evaluar DSL recomendadas por OMS e identificar la concentración bioequivalente en LJ (método de las proporciones y Griess) a la estandarizada con medio líquido / agar para levofloxacin y moxifloxacin. Para dar cumplimiento a estos objetivos, la red de LSN propone ejecutar las siguientes actividades:

- Consensuar entre los LSN y distribuir entre los LRN los POEs para estas drogas
- Mantener asesoría técnica vía e-mail durante la implementación
- Evaluar y gestionar en forma permanente la calidad en los LSN y los LRN, utilizando los paneles enviados por Bélgica
- Consensuar y ejecutar un protocolo de trabajo en el que participen los LSN de la región

- Validación/Evaluación Externa del Desempeño del Xpert/MTB Rif y otros métodos rápidos empleados en los LRN para la detección de resistencia a isoniacida y rifampicina

Apoyar a los LRN en la validación y gestión de calidad del Sistema Xpert MTB/RIF (9 países), LIPAs (8 países), Griess (8 países) y MODs (1 país). Para los métodos moleculares Xpert y LIPAs se enviará un panel de cepas. Se evaluará la sensibilidad, especificidad, eficiencia y reproducibilidad, además, se enviará un cuestionario.

Para controlar la calidad de los métodos rápidos basados en cultivo (Griess/ MODs) en el LRN, se enviará un duplicado del mismo panel enviado por el LSN de Bélgica para controlar PSD en LJ /MGIT codificado con distintos números. En el caso en que estén descentralizadas estas pruebas en la red, se incentivará al LRN para que replique este control.

- Monitoreo de la calidad de la PSD en la Región

Se propone evaluar y monitorear el impacto regional que tiene el programa que conducen los LSNs para incrementar la bioseguridad y la calidad para realizar la PSD, y para mejorar la vigilancia de la resistencia a drogas antituberculosas.

Para dar cumplimiento a este objetivo, cada LSN recolectará la información de los LRNs a los que asiste mediante un cuestionario uniformado. Un LSN (tarea rotativa) recolectará, recopilará y consensuará un análisis a nivel regional sobre:

- Condiciones de bioseguridad
- Vigilancia permanente de la resistencia
- Calidad de la prueba de sensibilidad

Lucia Barrera, se debe aceptar recomendaciones de OMS con relación a las PSD de segunda línea; basada en las evidencias actuales, no se recomienda realizar PSD a ciprofloxacina.

## **10-Conclusiones y Recomendaciones de la reunión de LSN:**

**10.1-** Se les recomienda a los LSNs:

- Formalizar su relación con los países a través de la firma de documento propuesto por el GLI.
- Dar a conocer los nuevos Términos de Referencia a los Laboratorios Nacionales definidos por el GLI.

**10.2-** Se realizará abogacía por parte de las representaciones de OPS de los países con LSNs con el fin de informar y reconocer el trabajo que desarrollan estos laboratorios y conseguir el apoyo político necesario para la realización de la actividad.

**10.3-** Se proponen cambios en la distribución de los países de cada LSN por parte de OPS con el fin de una distribución más equitativa y de acuerdo a disponibilidad de recursos económicos; la siguiente propuesta es presentada a los países:

- **LSN México:** Guatemala, El Salvador, Belice, Panamá y Costa Rica
- **LSN Chile:** Rep. Dominicana, Cuba, Colombia, Uruguay y Bolivia
- **LSN Argentina:** Brasil, Paraguay, Venezuela, Honduras y Nicaragua
- **LSN Massachusetts:** Perú, Ecuador, Haití y Surinam

**10.4-** Se propone que Brasil opte por la creación de un Centro de Excelencia que forme parte de la Red de LSN manteniendo la relación con su LSN. Se plantea una figura similar con el laboratorio de CARPHA.

**10.5-** Los LSNs se comprometen a realizar una transferencia fluida de responsabilidades en el proceso de transición.

**10.6-** El Grupo de Trabajo de laboratorio y OPS elaboraran un programa de formación de RRHH de laboratorios, que incluya la capacitación de expertos para la Región.

**10.7-** OPS promoverá reuniones virtuales trimestrales para los LSNs y LNRs de la Región.

**10.8-** El Plan de Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de TB debe ser revisado y actualizado incluyendo presupuesto detallado e indicadores.

**10.9-** Los LSNs deben ser incluidos en todas las actividades de Asistencia Técnica en el proceso de elaboración de las notas conceptuales para el FM.

**10.10-** Se finalizará el manual de pruebas de sensibilidad (Dra. Barrera) y de Gestión de Calidad en la Red de Laboratorio de Tuberculosis (INER-INEI).

**10.11-** Se re-editará el manual de baciloscopia incluyendo el capítulo de baciloscopia por fluorescencia (INER-InDRE).

**10.12-**Se conformara un subgrupo de trabajo para la acreditación de laboratorios integrados por el LSN de Chile, México y Massachusetts y por los Drs. MA Telles, Dr. JM Gabastou, Dr. Montoro con el objetivo de:

- revisar y priorizar los documentos producidos por el GLI referente al proceso de acreditación, selección para la traducción y verificación de la calidad de la traducción.
- la OPS propondrá TOR para el subgrupo de trabajo, hacer la invitación formal a los miembros propuestos y proponer frecuencia de reuniones

**10.13-**La OPS incluirá un apartado en la página web de Tuberculosis específica para laboratorio.

**10.14-**El grupo de trabajo de laboratorio no recomienda la realización de encuestas nacionales de vigilancia de resistencia, sino la vigilancia permanente del 100% de los AT y casos nuevos con riesgo TB-MDR de acuerdo a las recomendaciones de OPS/OMS.

**10.15-**Se realizará recopilación y evaluación anual de la calidad de las PSD en los LRNs en la región; incluyendo bioseguridad y vigilancia de la resistencia por parte de los LSNs.

**10.16-**Los LSNs deberán impulsar y guiar en la realización de pruebas de sensibilidad a medicamentos de segunda línea.

**10.17-**Los LSNs desarrollarán un sistema para control de calidad de PSD para métodos moleculares y métodos rápidos fenotípicos que será ofrecido a los países de la región.



**Reunión Regional de Laboratorios de Referencia  
Nacional de Tuberculosis**

**Ciudad de México, México  
24 de Mayo 2014**

## ***Reunión Regional de Laboratorios de Referencia Nacional de Tuberculosis***

***24 de mayo de 2014, Ciudad de México, México***

### **OBJETIVOS GENERALES:**

- Discutir e impulsar las actividades de fortalecimiento del diagnóstico de tuberculosis en la región de las Américas.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Revisar los planes de fortalecimiento del diagnóstico de TB y redes de laboratorio de los países 2014-2015
- Impulsar el fortalecimiento de la red de laboratorios y la implementación de nuevos métodos diagnósticos.

### **Participantes:**

#### **Laboratorios de Referencia Nacional:**

- Lic. Jaime Bravo, Panamá
- Dra. Ofelia Cuevas, Paraguay
- Lic. Nery Almendarez, Honduras
- Dra. Claudia Llerena, Colombia
- Dr. Ruy Souza, Brasil
- Lic. Leonarda Reyes, Rep. Dominicana
- Dra. Mercedes Perdomo, Ecuador
- Lic. Neyda Quispe, Perú.

#### **Laboratorios Supranacionales:**

- Dra. Beatriz López, LSN Argentina
- Lic. Fabiola Arias, LSN Chile
- Dr. Alex Slotsky, Dr. Martin Backer, Dra. Devinder Kaur, LSN Massachusetts
- Dra. Claudia Bäcker, Lic. Susana Balandrano, LSN México

#### **OPS:**

- Dra. Mirtha del Granado (Asesora Regional de TB/OPS/OMS)
- Dr. Jorge Victoria (Asesor Regional de TB/OPS/OMS)
- Dr. José Antonio Sulca (Residente del programa Regional de TB/OPS/OMS)

Lic. Jorge Matheu (Responsable Laboratorios de TB OPS/OMS)

**Expertos:**

- Dra. Lucia Barrera. Consultora OPS, Argentina
- Dr. Ernesto Montoro. Consultor OPS, República Dominicana
- Dra. Maria Alice Telles. Consultora OPS, Brasil

**Invitados:**

- Dra. Cristina Gutiérrez, Directora Laboratorios, CARPHA
- Dra. Adriana Mandujano. Red de Laboratorios de Guerrero, México

**1. Inauguración**

Se inicia la reunión con las palabras de bienvenida a cargo de Claudia Bäcker, en nombre del país anfitrión. Expresó la importancia de la celebración de esta reunión, que servirá para revisar los planes de fortalecimiento de cada país y para tomar experiencia de los países participantes.

Mirtha del Granado: agradece a México la oportunidad de realizar esta reunión con los colegas de los LRNs de los países de la región. Por problemas de presupuesto y tiempo no hemos podido reunirnos cada año. Aun no se han cumplido las metas y estamos próximos al año 2015. Se necesitan redes de laboratorios fortalecidas que trabajen activamente con los PNT y hacer un diagnóstico precoz para indicar un tratamiento oportuno.

El laboratorio es fundamental en este proceso, por lo que se requiere discutir con los PNT para obtener recursos a través de las subvenciones del FM para lograr avances hacia las metas.

**2. Presentación de las conclusiones y recomendaciones de la reunión de LSN**

Fabiola Arias: presenta las conclusiones y recomendaciones de la reunión de LSN realizada en el día anterior:

- Se les recomienda a los LSNs:
  - Formalizar su relación con los países a través de la firma de documento propuesto por el GLI.
  - Dar a conocer los nuevos Términos de Referencia a los Laboratorios Nacionales definidos por el GLI.

- Se realizará abogacía por parte de las representaciones de OPS de los países con LSNs con el fin de informar y reconocer el trabajo que desarrollan estos laboratorios y conseguir el apoyo político necesario para la realización de la actividad.

-Se proponen cambios en la distribución de los países de cada LSN por parte de OPS con el fin de una distribución más equitativa y disponibilidad de recursos económicos; la siguiente propuesta es presentada a los países:

<b>Laboratorio Supranacional</b>	<b>Países asignados</b>	<b>Propuesta de Nueva Asignación</b>
<b>México</b>	Guatemala	Guatemala
	El Salvador	El Salvador
	Honduras	Belice
	Nicaragua	Panamá
	Costa Rica	Costa Rica
	Panamá	
<b>Chile</b>	República Dominicana	República Dominicana
	Colombia	Cuba
	Bolivia	Colombia
		Uruguay
		Bolivia
<b>Argentina</b>	Brasil	Brasil (SRL-CE)
	Paraguay	Paraguay
	Uruguay	Venezuela
	Venezuela	Honduras
	Cuba	Nicaragua
<b>Massachussetts</b>	Perú	Perú
	Ecuador	Ecuador
	haití	Haití
	Surinam	Surinam

-Se propone que Brasil opte por la creación de un Centro de Excelencia que forme parte de la Red de LSN manteniendo la relación con su LSN. Se plantea una figura similar con el laboratorio de CARPHA.

-Los LSNs se comprometen a realizar una transferencia fluida de responsabilidades en el proceso de transición.

-El Grupo de Trabajo de laboratorio y OPS elaboraran un programa de formación de RRHH de laboratorios, que incluya la capacitación de expertos para la Región.

-OPS promoverá reuniones virtuales trimestrales para los LSNs y LNRs de la Región.

-El Plan de Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de TB debe ser revisado y actualizado incluyendo presupuesto detallado e indicadores.

-Los LSNs deben ser incluidos en todas las actividades de Asistencia Técnica en el proceso de elaboración de las notas conceptuales para el FM.

-Se finalizará el manual de pruebas de sensibilidad (Dra. Barrera) y de Gestión de Calidad en la Red de Laboratorio de Tuberculosis (INER-INEI).

-Se re-editará el manual de baciloscopia incluyendo el capítulo de baciloscopia por fluorescencia (INER-InDRE).

-Se conformara un subgrupo de trabajo para la acreditación de laboratorios integrado por el LSN de Chile, México y Massachusetts y por los Drs. MA Telles, Dr. JM Gabastou, Dr. Montoro con el objetivo de:

- revisar y priorizar los documentos producidos por el GLI referente al proceso de acreditación, selección para la traducción y verificación de la calidad de la traducción.
- la OPS propondrá TOR para el subgrupo de trabajo, hacer la invitación formal a los miembros propuestos y proponer frecuencia de reuniones

-La OPS incluirá un apartado en la página web de Tuberculosis específica para laboratorio.

-El grupo de trabajo de laboratorio no recomienda la realización de encuestas nacionales de vigilancia de resistencia, sino la vigilancia permanente del 100% de los AT y casos nuevos con riesgo TB-MDR de acuerdo a las recomendaciones de OPS/OMS.

-Se realizará recopilación y evaluación anual de la calidad de las PS en los LRNs en la región; incluyendo bioseguridad y vigilancia de la resistencia por parte de los LSNs.

-Los LSNs deberán impulsar y guiar en la realización de pruebas de sensibilidad a medicamentos de segunda línea.

-Los LSNs desarrollarán un sistema para control de calidad de PSD para métodos moleculares y métodos rápidos fenotípicos que será ofrecido a los países de la región.

### **3. Discusión**

Ofelia Cuevas. En Paraguay, se está planificando realizar una encuesta de resistencia. La propuesta de no realizar encuestas en los países y establecer vigilancia permanente resulta muy adecuada.

Mirtha del Granado. Se hace la propuesta porque la realización de una encuesta incluye un buen muestreo y no se cumple, además, requiere una organización previa, y supervisión. El laboratorio se satura de trabajo. Vale la pena fortalecer la red de laboratorios y generar mayor capacidad de diagnóstico. Hay que lograr que el 100% de los casos antes tratados se les realice PSD, hacer vigilancia rutinaria e incorporar los casos nuevos con riesgo de MDR.

Claudia Llerena. Es muy importante el tema de capacitación, sobre todo en el sistema de información para los laboratorios. Existen nuevos métodos, se ha crecido en conocimientos pero hay dudas como dar respuesta ante los resultados discordantes, y se pregunta si será posible que los LSN puedan secuenciar esas cepas discordantes?.

Fabiola Arias. Sí se pueden secuenciar cepas en el LSN de Chile.

Jaime Bravo. En Panamá, estamos satisfechos con el trabajo que realiza el LSN de México y pregunta si, se va hacer control de calidad de los métodos moleculares?

El LSN de Argentina envió en una ocasión láminas de BK para control de calidad, sería bueno retomar esa actividad.

Claudia Bäcker. Se puede hacer un panel de láminas para enviar y también se puede hacer control de calidad de los medios de cultivo sólidos, pero el problema son los tramites de aduana.

#### **4. Presentación del Plan de Fortalecimiento de los LRNs de la Región**

**Panamá:** Estructura de la red de laboratorios. Existe 1 lab. de BK/70 909 habitantes, 10 laboratorios realizan cultivos (1 lab./354 545 habs.) y (1 lab. de PSD/3,9 mill. habs.). No se realizan PSD para DSL. Se presenta el algoritmo para la vigilancia permanente de PSD a todos los casos con cultivo positivo y tienen incorporado métodos rápidos moleculares (Genotype y Xpert). Se encuentra en curso la introducción de la microscopia de fluorescencia LED para 5 laboratorios. Se ampliará la cobertura de equipos Xpert para las 14 regiones de salud del país. Se va a entrenar en DSL un recurso humano en el LSN de México. Se incorporará para el 2015 un equipo BACTEC 960 en el Laboratorio Central.

**Se recomienda** la introducción de la inmunocromatografía lateral para identificación y la actualización de las normas de laboratorio.

**México:** Para BK se trabaja en definir un nuevo modelo de muestreo por productividad y positividad. Se distribuyó microscopios de fluorescencia LED en la red de laboratorios. Se trabaja en aumentar el rendimiento de la técnica de cultivo, introducir método Petroff modificado, conocer el rendimiento del cultivo y aumentar la oferta. Incorporar en los laboratorios de la red la identificación por inmunocromatografía. Expandir el uso del equipo Xpert e implementar el uso del Genotype en el LRN y evaluar su inserción en la RNLSP. A todo caso MDR realizarle PSD de 2da línea. Trabajar en la certificación y avanzar hacia la acreditación de laboratorios.

**Se recomienda** mejorar la base de datos del laboratorio, verificar la calidad de la información e integrar con la información del PNT.

**Paraguay:** Estructura de la red. Cuenta con 133 laboratorios, existe un laboratorio de BK/51 000 habs., 14 realizan cultivos (1 lab./521.798) y 1 laboratorio realiza PSD primera y 2da línea. El país cuenta con 2 equipos Xpert. Tiene como plan construir un nuevo laboratorio con facilidades de BSL2+. Adquirieron nuevas CSB por FM. Por el momento no se va a introducir la microscopia de fluorescencia LED. Existe baja solicitud de cultivo, existen dificultades con el sistema de transporte de muestras. Para el 2016, está planificada la compra de 4 Xpert.

**Se recomienda** planificar la compra de cartuchos de Xpert para evitar vencimiento y subestimación en las compras.

**Honduras:** La red cuenta con 173 laboratorios que realizan BK (1 lab./ 49,451 hab.), 5 laboratorios de cultivo (1 lab./1,711,014 hab.) y 1 laboratorio para PSD. El plan de fortalecimiento de la red, contempla la incorporación de 5 laboratorios que realicen cultivos, implementación del método de Griess en un laboratorio, la introducción de 3 Xpert y de la microscopia de fluorescencia LED. Comenzará el método de muestreo por lotes y panel de láminas para control de calidad de BK en la red de laboratorios. Se estableció plan de acción para mejorar la calidad del dato para la vigilancia de la TB-MDR. El plan incluye además, la realización de PSD de 2da línea y la adquisición de un BACTEC 960 con la extensión de la subvención del FM en el 2015.

**Se recomienda** incorporar identificación por inmunocromatografía. Es conveniente incorporar más equipos Xpert en vez de ampliar los laboratorios para que realicen cultivo por Kudoh-Ogawa.

**Colombia:** La red cuenta con 2633 laboratorios de BK ( $5,5/10^5$  hab.), 1052 laboratorios de cultivo ( $22,1/10^6$  hab.) y 20 laboratorios que realizan PSD ( $2,1/5 \times 10^6$ ). Se han incluido métodos moleculares para el diagnóstico de resistencia (Genotype, Xpert). Se ampliará la introducción de 4 equipos Xpert y la compra de dispositivos de fluorescencia LED. Disponen de un proyecto aprobado para la construcción de un nuevo LRN en el INS. Se trabaja en el proceso de certificación y acreditación de los laboratorios y en la mejora del sistema de información. Se proyecta implementar la vigilancia de forma rutinaria utilizando metodologías de epidemiología molecular.

Se recomienda actualizar el número de laboratorios que realizan cultivos en la red, pues se tienen incluido laboratorios que solo realizan siembra y rectificar el cálculo del aporte del cultivo al diagnóstico.

**Brasil:** Existen en la red más de 3000 laboratorios de BK, 340 para cultivos y 40 laboratorios para PSD de 1era línea (solo 2 laboratorios realizan PSD para 2da línea). Se presentó el plan de implementación del Xpert en la red de laboratorios. Previamente, fue necesario aplicar criterios para la selección de municipios donde serán ubicados estos equipos (a) capitales y municipios de más de 130 casos nuevos de tuberculosis en 2012, (b) municipios sede de prisiones con estructura de laboratorio y que realizan BK, (c) municipios fronterizos y/o población indígena (> 50 casos nuevos notificados en 2011) y (d) laboratorios Centrales de Salud Pública (LACEN) que aún tienen una importante demanda de BK. Se introducirán 150 equipos en 125 laboratorios, estos contribuyen con más del 55% de todos los casos nuevos y de retratamiento de tuberculosis notificado

anualmente por el país. Se han capacitado 300 técnicos de laboratorio. Además, se aumentará la realización de cultivos de forma universal para el 2015.

Brasil realizó un estudio para validar el Xpert en 12 000 sintomáticos respiratorios. Cada 10 pruebas realizadas de Xpert, 1 resultó positiva. En todos los laboratorios se instaló internet, los resultados están disponibles en 2 días. De la experiencia de Brasil con la implementación del Xpert, servirá de aprendizaje a los países. Se han adquirido autoclaves, para desecho de los cartuchos.

**República Dominicana:** La red cuenta con 204 laboratorios de BK, 12 para cultivos, se ampliará 3 laboratorios más; existen 3 para PSD. Se presentó el plan de fortalecimiento. La microscopia de fluorescencia LED se incorporó en 5 laboratorios en el año 2011, se ampliará a 9 laboratorios durante el año en curso. La red de laboratorios de cultivos realizan identificación por inmunocromatografía. Previa a la implementación del Xpert, se realizó un estudio de factibilidad para la toma de decisiones para la integración y escalamiento del programa, además, se ejecutó otro estudio para optimizar el transporte de muestras en la red de laboratorios. Como parte del control de calidad de BK, se utiliza el método de muestreo por lotes y panel de láminas. Se está trabajando en el sistema de gestión de calidad para la acreditación de los laboratorios.

**R. Dominicana** es el único país que aún no ha implementado Xpert lo cual constituye una necesidad por la alta prevalencia de MDR que presenta. Existen problemas con el transporte de muestras y se quiere obtener el compromiso para la sostenibilidad.

**Ecuador:** Existen 26 laboratorios de cultivo. El INSPI se encuentra en proceso de cambios de estructuración y el paso de los ex-INH a hospitales, constituirá el nuevo modelo de estructura. Se descentralizará el método Griess a otro laboratorio. El país cuenta con 5 Xpert, se encuentra en proceso de compra y luego implementación el MGIT 960 con financiamiento del Fondo Mundial. Para el control de calidad de BK, se implementará la relectura de láminas por paneles.

Existe la preocupación que con los nuevos cambios se pueda perder la red de laboratorios y se deben redefinir las funciones. Los laboratorios INH están pasando a hospitales, solo quedaran 4 INSPI.

**Perú:** La red cuenta con 1476 laboratorios de BK, 66 para cultivos y 3 para PSD por métodos convencionales. Se han introducido métodos rápidos para PSD: MODS (6 laboratorios), Griess (2 laboratorios) y Genotype (LRN). La red dispone de un algoritmo para detección de TB MDR y TB XDR a partir de muestras de esputo y de cultivos. El INS, ha elaborado un plan de fortalecimiento de la red de laboratorios, para lo cual se han priorizado 12 laboratorios a nivel nacional de regiones que cumplen criterios de alta carga de enfermedad, elevada incidencia de casos y capacidad operativa. Dos laboratorios de Lima se incorporaran a realizar Genotype.



La red de laboratorios ha aumentado el número de técnicas, la cobertura, pero aún no se está diagnosticando el estimado de 3000 casos de MDR, el 27% de los casos nuevos son MDR. Se discute sobre la necesidad de confirmar resultados sensibles por Genotype por otro método ya que en el 5% de los casos sensibles no se detectan las mutaciones. Los casos de contactos MDR o grupos de alto riesgo se debe confirmar. En general, se recomienda mejorar la captación, identificar quienes necesitan la prueba de sensibilidad y revisar las metas.

#### **5. Presentación de los resultados de la encuesta Estudio de la estructura y organización de las redes de laboratorio de TB en la Región.**

Susana Imaz, (INER Argentina) a través de Elluminate, presentó los resultados de la encuesta. La anterior se realizó en el año 2006 por lo que el Programa Regional estimó necesario realizar un nuevo estudio destinado a evaluar la estructura y organización de las RNLTB de las Américas. Se utilizó una guía similar aunque; debido a los nuevos desarrollos tecnológicos y recomendaciones de los expertos de OMS, se adaptaron algunas preguntas y se incorporaron otras.

Respondieron la encuesta los 19 países: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

#### **A continuación, se mencionan las principales conclusiones que mostró la encuesta.**

Existen redes bien estructuradas, con niveles definidos, funciones asignadas y con fuerte interrelación con los PNCTB. Se evidencia un creciente acceso al cultivo y la PS;

Además, se requiere la necesidad de:

- ▶ incrementar la disponibilidad de servicios de PS a medicamentos
- ▶ armonizar los procedimientos de EEC de BK
- ▶ mejorar las condiciones infraestructurales y de bioseguridad de los laboratorios, especialmente la de los LNR
- ▶ ampliar el acceso a nuevas tecnologías rápidas de diagnóstico y determinación de susceptibilidad, estableciendo indicadores de monitoreo y programas de evaluación externa de calidad
- ▶ mejorar los sistemas de información de los laboratorios y las redes, armonizando los indicadores a monitorear, incluyendo tanto la información de vigilancia como los indicadores de calidad de las técnicas recomendadas en la región.

Discusión. Se hace un reconocimiento por el trabajo realizado, sugiriéndose socializar los resultados de la encuesta. Se acuerda presentar un resumen de la misma en la reunión de los Jefes de PNT, el próximo lunes. Se acuerda que la encuesta se repita para el 2015.

## **6. Presentación del módulo de capacitación del Xpert, Ernesto Montoro**

La Iniciativa Mundial de Laboratorio (GLI) ha publicado recientemente un paquete de módulos para capacitación en GeneXpert. Este paquete cuenta de 11 módulos en power point, con 381 diapositivas. A continuación, se detallan los módulos: Generalidades de la TB y su diagnóstico, Bioseguridad, Recolección y transporte de las muestras, Gestión de Suministros, Instalación, La tecnología del Xpert y procedimientos, Interpretación de los resultados y gestión de bases de datos, Registro y notificación, Solución de problemas, Mantenimiento y Guía clínica del Xpert.

Cada módulo incluye: Contenido, Objetivos de aprendizaje, Desarrollo del módulo, Resumen y Evaluación. En la actualidad se encuentra en idioma inglés, está siendo traducido al español para su distribución a los países de forma que sirva como un valioso instrumento para la capacitación de los recursos humanos en la red de laboratorios de la región.

## **7. Sistema Electrónico de Información para la Vigilancia en Salud Pública ViEpi, Jorge Victoria.**

Es una *aplicación web* que ha sido desarrollada por OPS para cumplir con las actividades necesarias de un Sistema Nacional de *Vigilancia de la Salud*. Uno de los mayores logros del ViEpi ha sido la incorporación del trabajo que la red de laboratorios clínicos presta para el diagnóstico de los eventos bajo notificación. Se evidencia el papel protagónico de los laboratorios en la vigilancia y a su vez, se evalúa la capacidad de resolución y efectividad en el diagnóstico. A medida que la dirección de vigilancia refuerza la infraestructura tanto tecnológica como de recursos humanos para la obtención de los resultados del laboratorio, la jefatura nacional de los laboratorios puede corresponder con una mayor coordinación y ordenamiento de la cadena de laboratorios para evidenciar y así aspirar proponer incorporación de datos en el ViEpi para incrementar la productividad dentro de los laboratorios.

Entre las ventajas del ViEpi se mencionan que utiliza programas de código abierto. No hay pago o inversión alguna en licencias por su uso. Al entregarlo “listo para su uso”, el 100% de los recursos se invierten en la implementación, usualmente en la impresión de los formularios, entrenamiento de personal y cobertura de tecnología a nivel local y acompañamiento de OPS durante el proceso.

## **8. Conclusiones y Recomendaciones de la reunión de LRNs:**

- 8.1. Los países presentes aceptaron la propuesta de distribución de los Laboratorios Nacionales por los LSN, que fue discutido en la reunión de los LSN.
- 8.2. OPS deberá difundir los resultados de la encuesta “Estudio sobre la estructura y organización de las redes de laboratorio de TB en la Región de las Américas” realizada el 2013, que fue presentada durante esta sesión. La periodicidad de su realización será cada 2 años.
- 8.3. Los países presentaron los avances realizados en las redes de laboratorio y sus planes de fortalecimiento para 2014-2015 con base en sus necesidades.
- 8.4. El Plan de fortalecimiento de la red regional que llevará a cabo OPS, se difundirá a los países para que elaboren sus planes, considerando las recomendaciones de esta reunión.
- 8.5. Se entregará el formato del Plan de Fortalecimiento de los Laboratorios 2012-2015 para la adaptación en los países y la preparación del plan de fortalecimiento en cada uno de ellos en base a la encuesta más reciente del 2013.
- 8.6. Se presentó los módulos de capacitación del Xpert/MTB/RIF lanzados por el GLI, los cuales serán traducidos al español y distribuidos a los países por OPS.
- 8.7. Se requiere capacitación para el análisis de los datos obtenidos por los LRN.
- 8.8. Se requiere la actualización de los Módulos de Gerencia de los Laboratorios y la propuesta de Taller.