Resolución 19/98

Apruébanse las Normas de Notificación y Atención de Accidente Laboral del Personal de la Salud con Riesgo de Infección por Patógenos Sanguíneos.

Bs. As., 06/02/98.

VISTO el Expediente N° 2002-3252/97-5 del Registro de este Ministerio,

CONSIDERANDO:

Que en el citado Expediente, el Programa Nacional de Lucha Contra los Retrovirus Humanos y SIDA señala la necesidad de brindar al personal de la salud lineamientos de acción frente a los accidentes con riesgo de infección con patógenos sanguíneos.

Que el personal que trabaja en establecimientos, institutos y programas de salud tiene mayor exposición a estos riesgos que la población general.

Que a partir de la generalización de la disponibilidad de métodos para el aislamiento, identificación y cuantificación de distintos agentes virales, la incidencia de infecciones ocupacionales causadas por ellos mostró el correspondiente incremento.

Que la capacidad de cuantificar eficientemente las infecciones ocupacionales en el personal de la salud y la de elaborar medidas correctivas apropiadas depende de manera directa de la disponibilidad de información completa y actualizada de estos incidentes, tanto en el ámbito oficial como en el privado.

Que a tal efecto se ha elaborado el anteproyecto de NORMAS DE NOTIFICACION DE ACCIDENTE LABORAL Y ATENCION DEL PERSONAL DE LA SALUD CON RIESGO DE INFECCION POR PATOGENOS SANGUINEOS.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello:

EL SECRETARIO DE PROGRAMAS DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°- Apruébanse las NORMAS DE NOTIFICACION Y ATENCION DE ACCIDENTE LABORAL DEL PERSONAL DE LA SALUD CON RIESGO DE INFECCION POR PATOGENOS SANGUINEOS, que como ANEXOS I, A, B y C forma parte integrante de la presente.

Art. 2°- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese.

Víctor H. Martínez.

ANEXO I

NORMAS DE NOTIFICACION DE ACCIDENTE LABORAL Y ATENCION DEL PERSONAL DE LA SALUD CON RIESGO DE INFECCION POR PATOGENOS SANGUINEOS

1. RECOMENDACIONES GENERALES:

Los empleadores y el personal de salud deberán asegurar que existan políticas para:

1.Orientacion inicial, educación continuada y entrenamiento de todo el personal de salud, sobre la epidemiología, modos de transmisión de los patógenos, su prevención y la necesidad de la observación permanente de las Normas Universales de Protección para el manejo de sangre, fluidos, tejidos y órganos para con todos los pacientes (Resol. Ministerial 228/93).

2.- Provisión de equipamiento y elementos necesarios para minimizar los riesgos de infección con patógenos.

La Dirección del establecimiento (Ley N° 17.132 art. 40) o quien ésta designe es responsable del seguimiento continuo de la observancia de las Normas Universales de Protección. Cuando este seguimiento revele una falle en su cumplimiento se deberán instrumentar programas de consejo, educación y/o re-entrenamiento. Cuando sea estrictamente necesario se considerarán medidas disciplinarias.

3.- La participación de las asociaciones profesionales así como las organizaciones laborales, en programas continuados de educación para el personal de salud, dirigidos a destacar la necesidad de cumplir las normas de seguridad biológica recomendadas en el punto "1".

4.- La debida información de todo el personal de salud sobre la importancia de la notificación de los accidentes ocupacionales.

5.- Asegurar el cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 24.151/92 en lo referente a la vacunación (esquema completo) contra hepatitis B.

II. RECOMENDACIONES PARTICULARES

En el caso de accidentes se deberán seguir los pasos que se describen:

1) El accidentado recibirá los primeros cuidados de la herida, debiendo descontaminarse la piel con agua y jabón o solución salina en el caso de las mucosas. Esto debe ser hecho con suma rapidez, en el mismo sitio del accidente si fuera posible.

2) Notificar d accidente al jefe o superior inmediato y al organismo señalado para este fin en el establecimiento asistencia (Comise/Departamento de Medicina Preventiva, de infecciones, de Medicina del trabajo, etc.).

3) Se llenará por triplicado, completa y cuidadosamente, la FICHA DE NOTIFICACION OBLICATORTA DE ACCIDENTE LABORAL" (Anexo A), una copia quedará en el legajo médico del accidentado y se remitirán 2 (dos) copias al Programa local (Municipal o Provincial) de SIDA quien procesará y archivará una copia y remitirá la copia restante, por vía jerárquica al Programa Nacional de Lucha Contra los Retrovirus Humanos / SIDA / ETS) del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación.

4) Se realizará una minuciosa historia clínica del accidentado quien será debidamente aconsejado por personas especializadas invitándolo a iniciar la profilaxis (Anexos B y C), también se realizará el estudio serológico en una muestra de sangre la que será rotulada como "muestra tiempo 0", según lo indicado a continuación:

I.- La muestra de sangre del accidentado deberá ser tomada el mismo día que ocurre el accidente, tratando de hacer lo mismo con el paciente fuente, aunque esto no es excluyente.

II.- Al accidentado se le extraerá por lo menos 10 ml. de sangre con EDTA como anticoagulante, que será puesta en un frasco o tubo estéril el que será enviado, dentro de las 24 h. de tomada la muestra, al Centro de Tecnología en Salud Publica* para su muestreo y posterior análisis. En dicho Centro la muestra será sometida a los siguientes ensayos:

- Anti-HIV

- Anti-HCB

- Anti-HBc (IgG)

- Anti Hbs

- HBSAg

- HIV-DNA PCR

- HBV-DNA PCR

- HCV-RNA PCR

III.- Al paciente fuente se deberá extraerle por lo menos 10 ml. de sangre tratada con EDTA como anticoagulante, la muestra será colocada en un frasco o tubo estéril y será enviado, dentro de las 24 h. de tomada la muestra, al Centro de Tecnología en Salud Pública *. Las determinaciones que se harán a la sangre u otro material biológico con el que ocurrió el accidente serán:

- Anti-HIV

- Anti-HCB

- Anti-HBc

- Anti-HBs

- HBs Ag

En el caso que el accidentado sea una mujer en edad fértil se deberá descartar embarazo mediante prueba correspondiente.

* El Centro de Tecnología en Salud Pública funciona en:

Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, Universidad Nacional de Rosario, Suipacha 531. -200- Rosario, Santa Fe

Teléfono: 041-370765 - Fax 041-262937

5) El Comité o Departamento, dispondrá de formularios especiales para dejar constancia de la aceptación (Anexo B) o negativa (Anexo C) por parte del accidentado a recibir tratamiento el que, deberá ser llenado completa y cuidadosamente y firmado por el accidentado y el personal interviniente.

6) Si se desconoce el estatus serológico del paciente fuente del material presuntamente infectante, éste será invitado a realizarse un estudio serológico al que deberá consentir según el decreto 1244 de la Ley 23.798.

Es de fundamental importancia establecer con certeza si la sangre o el fluido con el que se ha producido el accidente es positivo para algún patógeno. En el caso que el paciente fuente sea negativo, para los patógenos investigados no se iniciará la profilaxis o se suspenderá si ésta fue iniciada.

7) Régimen profiláctico que se ofrecerá al personal accidentado si:

a). la fuente infectante es HIV reactiva o desconocida Drogas: AZT (600 mg/día) + 3TC.(300 Mg/día). +inhibidor de la proteasa [Indinavir (2400 mg/día), Ritonavir (1200 mg/día). Saquinavir (1800 mg/día). Duración: 1 mes.

Este tratamiento deberá ser iniciado dentro de las 2 horas de producido el accidente *. Se podrá ofrecer una provisión de zidovudina, 3TC e inhibidor de la proteasa para 96 hs. de tratamiento en aquellos casos en que el accidentado no tenga resolución acerca de continuar la profilaxis o en el caso que el accidente se produzca en feriados o fin de semana.

b). la fuente es VHB infectante

i) si el personal esta vacunado con 3 dosis y tiene respuesta positiva a antiHBs no es necesario tratamiento. Si es no respondedor entonces se indicará HBIg y 1 dosis de refuerzo de vacuna.

ii) si el personal no esta vacunado o lo fue de manera incompleta indicar 4 ml de HBIg (IM) (DENTRO DE LAS 24 HORAS) e iniciar esquema de vacunación contra hepatitis B,

8) Seguimiento Serológico del paciente accidentado:

Se realizará el estudio serológico lo antes posible y no mas allá de las 72 h. de producido el accidente (tiempo 0), a los cuarenta y cinco días, a los tres, seis y doce meses. También se realizarán estudios hematológicos y química clínica (hemograma, TGP, TGO y CPK) en el momento del accidente, a las dos y cuatro semanas, en caso que se este administrando profilaxis.

9) En el caso de existir seroconversión el paciente será derivado al servicio asistencial de referencia a fin de continuar el tratamiento y los controles necesarios.

*No existen pruebas concretas de la utilidad de este tratamiento preventivo si se lo inicia más allá de 24 horas de producido el accidente. Pero debe tenerse en cuenta que si bien en éstas condiciones puede ser que no evite la infección, puede ser útil como tratamiento de la infección aguda.

ANEXO A

FICHA DE NOTIFICACION OBLIGATORIA DE ACCIDENTE LABORAL

a) De la Institución

Nombre:

Servicio:

1) - Cantidad de Personal: (indicar N° total en cada categoría)
Profesional:
Técnico:
Administrativo:
Maestranza:
Otro (especificar):

2) - Se dictó en su establecimiento algún curso de Prevención de Riesgos Biológicos para trabajadores de Salud?: SI NO

3) - Si la respuesta a 2 es SI:

- Existe en la institución un programa de evaluación y control del cumplimiento de las mismas?: SI NO

Si la respuesta es NO explique los motivos:

4) - Dispone su institución de medicación para uso profiláctico en caso de accidentes?: SI NO

Si la respuesta es SI indique que medicación dispone:

5) - Indique el N° total de accidentes en los últimos doce meses:

b) del accidentado:

- Datos personales:

Nombre y Apellido:..... Edad ..... años .....

Ocupación:..... Antigüedad en ella: .....

Area de trabajo: .....

Fecha del Accidente ... / ... / ...

i) Descripción del Accidente:

a) FORMA DEL ACCIDENTE (caída, caída de objetos, contacto con, exposición a):

b) AGENTE CAUSANTE (Herramienta, agente biológico, etc.):

c) NATURALEZA DE LA LESION (punción, corte, fractura, etc.):

d) ZONA AFECTADA (dedo, mano, pierna, brazo, etc.):

e) OTRO (especificar):

ii) Lugar donde ocurrió el accidente:
a) quirófano:
b) Laboratorio:
c) Sala de internación:
d) Lavadero:
e) Otro (especificar):

- Antecedentes:

Recibió transfusión de sangre?: NO SI. Cuando?:

Cirugías previas: NO SI. Cuando?:

Consumió drogas por vía EV?: NO SI. Cuando?:

Tuvo otros accidentes con riesgo de infección?:

NO SI N/C. Cuando?:

Tuvo hepatitis?: NO SI N/C

Recibió vacunación antihepatitis?: NO SI. Cuando?:. Cuantas dosis?:

Examen de laboratorio (tiempo "0"):

TGP: TGO:. CPK:

Anti-HCV Anti-HBc HBsAg

Anti-HBs (si está vacunado)

Profilaxis:

Gamaglobulina HB: NO SI Dosis:

Vacuna HBV:

Quimioprofilaxis HIV: NO SI. MEDICAMENTOS:

c) del paciente fuente:

Código: *..... H. Clin.: .....

Enfermedad actual: .....

Servicio donde está internado: .....

* Inicial de Nombre y Apellido y fecha de nacimiento (d / m / a)

Tiene antecedentes de:

- hepatitis?: SI NO N/C

- HIV?: SI NO N/C

- cirugías ?: SI ..... NO .....

- transfusiones: SI ..... NO ..... FECHA (m/a): /

Serología:

Anti-HBc: .....

HBsAg: .....

Anti-HCV: .....

Anti-HIV: .....

Firma Autorizada: .....

Lugar y fecha: .....

NOTA:

La presente Notificación deberá ser llenada por triplicado: el Original queda en el servicio indicado en el punto 2) de "Recomendaciones Particulares" y las copias se remitirán al organismo competente según el punto 3) de las "Recomendaciones Particulares"

ANEXO B

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL COMBINADO EN PROFILAXIS POSTERIOR

A ACCIDENTE

(PPA EN ACCIDENI'E DE RIESGO).

YO,..... (colocar: Nombre, Apellido, matrícula, ficha municipal o regalo)... Declaro haber sido ampliamente informado por el Dr./a ....., sobre las características y riesgos del accidente que he sufrido el día ... / ... / ..., a las ...h. En tal sentido he entendido y comprendido que de acuerdo a las circunstancias del accidente (relatar objetivamente tipo y características del

accidente: tipo de herida (exposición percutánea, contacto con membranas, piel etc.) tipo de instrumental, presencia de sangre visible o no, maniobra, sector, testigos, etc. y en lo posible datos del paciente fuente: infecciones virales, estado clínico, presencia de resistencia a antivirales, etc.) se ha categorizado al mismo como de riesgo para la transmisión de infección por patógenos.

A su vez se me informó que ajuste un tratamiento preventivo para la transmisión del HIV en esta clase de accidentes, consistente en la toma de una combinación de medicamentos antiretrovirales durante cuatro semanas.

La profilaxis posterior al accidente (PPA) se recomienda para el tipo de accidentes que he sufrido y de acuerdo a estudios realizados por el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (USA) se ha establecido que la PPA con zidovudina sola disminuye en un 79 % la posibilidad de seroconversión de HIV luego de exposición percutánea a sangre infectada.

Para los pacientes infectados por HIV la terapia combinada con drogas, como las que se me recomiendan para la PPA, ha demostrado que tiene mayor eficacia antiretroviral y que, inclusive, es útil para virus resistentes a la zidovudina.

Se me ha informado y lo he comprendido que la PPA que se me recomienda, de acuerdo a estudios realizados en animales, debe ser administrada rápidamente luego del accidente porque aumenta su eficacia, preferentemente 1 o 2 horas luego de la exposición.

Los riesgos, toxicidad, efectos adversos y colaterales de las drogas antiretrovirales que conforman la PPA no están evaluados en personas no infectadas por HIV, ni en el primer trimestre del embarazo. La información con que se cuenta está referida a la aplicación de esas drogas antiretrovirales para personas infectadas por HIV y sus complicaciones están referidas a la aparición de:

Para Zidovudina: los principales efectos adversos son anemia y disminución parcial de defensas (granulocitopenia). Otros efectos secundarios son cefalea (42%), náuseas (46%), dolor abdominal (20%), sensación de cansancio (astenia 19%), erupción transitoria en la piel (rush cutáneo) (17%), diarrea (12%), disminución o pérdida del apetito (anorexia 11%). Sólo entre un 6 y 8% se han presentado mareos, somnolencia, malestar general, dolores en nervios (neuralgia) y vómitos. En menos de un 5% de los casos se puede presentar insomnio, trastornos digestivos (dispepsia), sudoración, alteración en el gusto (disgeusia), tos, hemorragia nasal (epistaxis), acné, urticaria, confusión, molestia a la luz (fotofobia), visión doble (ambliopia), excesiva cantidad de orina (poliuria), y/o dolor al orinar (disuria).

Para los inhibidores de la proteasa: la mayoría de los efectos secundarios son de intensidad leve y consisten en diarrea, molestias abdominales y náuseas.

En combinación con ZDV y ddC se puede presentar: aumento de sudoración, sensación de hormigueo en extremidades (parestesia), confusión, problemas visuales, insomnio, disminución de la capacidad de concentración, irritabilidad.

Es frecuente también estados de euforia, trastornos digestivos (dispepsia), mucositis, estreñimiento, eructos, inflación de la lengua (glositis), inflamación de la laringe (laringitis), dificultad para respirar (apnea), fiebre, trastornos del apetito, decaimiento y debilitamiento general (síndrome consuntivo) y alteraciones del gusto.

Para Zalcitabina: los efectos más comunes (17 a 31%) son hormigueo, enrojecimiento, entumecimiento, dolor en manos, brazos, pies y piernas. Los efectos medios comunes son fiebre, dolor en articulaciones, dolor muscular, erupciones transitorias en la piel (rush cutáneo), ulceras en boca y garganta, diarrea, dolor de cabeza, los efectos más raros son fiebre y dolor de garganta, náuseas y vómitos, dolor de estómago (severo), ictericia de oídos y piel, dolor de cabeza y diarrea.

Para Didanosina: los efectos adversos más comunes son pancreatitis entumecimiento y hormigueo en manos, brazas, pies y piernas, diarrea, náusea, vómito. Con menor frecuencia escalofrío, fiebre, cefalea, dolor, dolor abdominal, erupción cutánea, prurito, decaimiento, crisis, convulsiones, neumonía, infecciones, confusión e insomnio, depresión del sistema nervioso central, estreñimiento estomatitis, mialgia, artritis, trastornos del gusto, sequedad de boca alopecia y mareo: raras veces insuficiencia hepática.

Para Stavudina los efectos secundarios más comunes son: entumecimiento y hormigueo de manos, brazos, piernas y pies, cefalea, escalofríos, fiebre, decaimiento, falta de fuerzas, diarrea, nausea, vómito, mialgia, insomnio, erupción cutánea.

Menos frecuentes pueden ser: dolor de espalda, dolor abdominal, malestar, reacción alérgica, síndrome gripal, dolor pélvico, neoplasmas, dolor en el pecho, vasodilatación, hipertensión, falta de apetito, dispepsia, estreñimiento, linfoadenopatía, pérdida de peso, artralgia, ansiedad, depresión, nerviosismo, mareos, confusión, migraña, temblores, trastorno vesicular periférico, síncope, disuria, dismenorrea, vaginitis.

Para Lamivudina los efectos adversos más frecuentes son: cefalea, fatiga náusea diarrea, neutropenia. Menos frecuente son: fiebre o escalofríos, náusea y vómito, perdida del apetito, dolor abdominal, entumecimiento y hormigueo en manos, brazas, piernas y pies, anemia, mialgia, artralgia, dolor esqueleto-muscular, erupción cutánea.

Por todo lo expuesto, habiendo evaluado y comprendido la información que he recibido, teniendo en cuenta los posibles beneficios (más del 79% de posibilidades de evitar la transmisión del HIV) y los potenciales riesgos detallados mas arriba y de acuerdo a las características de riesgo incrementado del accidente que he sufrido, manifiesto en forma libre e informada aceptar el tratamiento combinado que me recomienda del Dr./a ..... a partir de este momento (indicar día y hora) y durante las próximas cuatro semanas.

Se me ha explicado además la posibilidad de evaluar, si existiera, el grado de toxicidad de la PPA que se me recomienda, por lo cual acepto expresamente a realizarme en este momento y luego de las próximas dos semanas un conteo completo de sangre y un control de la función renal y hepática; para adoptar las medidas apropiadas en caso de evidenciar signos subjetivos u objetivos de toxicidad.

También declaro en forma libre y voluntaria, que he sido ampliamente informado/a por el Dr./a ....., sobre la necesidad de someterme en este momento a una prueba diagnóstica para la detección indirecta del virus HIV, a partir del estudio de la presencia de anticuerpos para dicho virus, mediante la técnica ELISA o similar.

También se me informó que el seguimiento para determinar o no la probabilidad de transmisión del HIV por el accidente que he sufrido deberá realizarse, además de este estudio inicial (base) con otros estudios similares en las próximas 6ª, 12ª, 24ª y 52ª semanas.

A su vez, se me ha asegurado la confidencialidad de los resultados, como así también el debido asesoramiento y asistencia médica, en el caso de estar infectado por el HIV.

Por todo lo expuesto consiento expresamente a que se me efectúe dicha prueba diagnostica en el día de la fecha (indicar hora), en el caso que fuesen positivos los primeros resultados, las que sean necesarias para la confirmación definitiva.

FIRMAS:*

LUGAR Y FECHA: **.....

* Deben firmar, el accidentado, el profesional y/o autoridad interviniente.

** La fecha debe corresponder con la de la ficha de notificación del accidente.

ANEXO C

NO CONSENTIMIENTO DE TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL EN PROFILAXIS POSTERIOR A ACCIDENTE

YO, (colocar: Nombre/s, Apellido/s, N° de matrícula, ficha municipal o legajo), Declaro haber sido ampliamente informado por el Dr./a ....., sobre las características y riesgos del accidente que he sufrido el día ... / ... / ..., a las .... h. En tal sentido he entendido y comprendido que de acuerdo a las circunstancias del accidente (relatar objetivamente tipo y características del accidente: tipo de herida (exposición percutánea, contacto con membranas, piel, etc.), tipo de instrumental, presencia de sangre visible o no, maniobra, sector, testigos, etc. y en lo posible datos del paciente fuente: infecciones virales, estado clínico, presencia de resistencia a antiretrovirales, etc.) se ha categorizado al mismo como de riesgo para la transmisión de infección

por patógenos.

A su vez se me informó que existe un tratamiento preventivo para la transmisión del VIH en esta clase de accidente, consistente en la toma de una combinación de medicamentos antiretrovirales durante cuatro semanas.

Para el tipo de accidentes que he sufrido se recomienda la profilaxis posterior al accidente (PPA) que, de acuerdo a estudios realizados por el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (USA) se ha establecido que la PPA con Zidovudina sola disminuye en un 79 % la posibilidad de seroconversión por VIH luego de exposición percutánea a sangre infectada.

Para los pacientes infectados por VIH la terapia combinada con drogas como las que se me recomiendan para la PPA, ha demostrado que tiene mayor eficacia antiretroviral y que, inclusive, es útil para virus resistentes a la zidovudina.

Se me ha informado y lo he comprendido que la PPA que se me recomienda, de acuerdo a estudios realizados en animales, debe ser administrada rápidamente luego del accidente porque aumenta su eficacia preferentemente 1 o 2 horas luego de la exposición.

Por otra parte se me ha informado que los riesgos, toxicidad, efectos adversos y colaterales de las drogas antiretrovirales que conforman la PPA no están evaluados de personas no infectadas por VIH, ni en el primer trimestre del embarazo.

Por todo lo expuesto, habiendo evaluado y comprendido la información que he recibido, teniendo en cuenta los posibles beneficios y los potenciales riesgos detallados más arriba y de acuerdo a las características de riesgo incrementado del accidente que he sufrido, manifiesto en forma libre e informada no aceptar el tratamiento que me recomienda el/la Dr./a .....-

Asimismo declaro en forma libre y voluntaria, que he sido ampliamente informado/a por el Dr/a. ....., sobre la necesidad de someterme en este momento a una prueba diagnóstica para la detección indirecta del virus VIH, a partir del estudio de la presencia de anticuerpos para dicho virus, mediante la técnica de ELISA o similar.

También se me informó que el seguimiento para determinar o no la probabilidad de transmisión del VIH por el accidente que he sufrido deberá realizarse, además de este estudio inicial (base) con otros estudios similares dentro de las próximas 6 semanas, 12 semanas, 24 semanas y 52 semanas.

A su vez, se me ha asegurado la confidencialidad de los resultados, como así también el debido asesoramiento y asistencia médica, en el caso de estar infectado por el VIH.

Por todo lo expuesto consiento expresamente a que se me efectúe dicha prueba diagnóstica en el día de la fecha, a las .... h., en el caso que fuesen positivos los primeros resultados, las que sean necesarias para la confirmación definitiva.

FIRMAS:*

LUGAR Y FECHA: **

* Firma y aclaración de: el accidentado, el profesional y/o autoridad interviniente.

** La fecha debe corresponder con la de la FICHA DE NOTIFICACION DEL ACCIDENTE.