



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de Salud

COMUNICADO

El Ministerio de Salud a través de la Resolución Ministerial 0280 fechada al 25 de mayo del 2020, ha aprobado el **“Protocolo para el Diagnóstico por Laboratorio de COVID-19 en el Marco de la Emergencia Sanitaria”**, documento técnico normativo del cual forma parte el conjunto de Métodos Inmunológicos (pruebas rápidas) que se utilizan en el seguimiento de esta patología.

En el uso de sus específicas atribuciones el Ministerio de Salud **autoriza** la realización de pruebas rápidas para la detección de anticuerpos, **Inmunoglobulina M (IgM) e Inmunoglobulina G (IgG)** en la población que se encuentre en las Fases 3 y/o 4 de esta pandemia en Bolivia y eventualmente también al ámbito del personal de salud, Fuerzas Armadas, Policía Nacional y grupos de riesgo en quienes se realice estos estudios, con el propósito de realizar el **SEGUIMIENTO EPIDEMIOLÓGICO DE PREVALENCIA SEROLÓGICA**.

Se recomienda que las pruebas Inmunológicas utilizadas para SARS-COV-2 deban alcanzar una sensibilidad y una especificidad superiores al 95%. Recalcándose que las mismas **NO** deben ser utilizadas para el diagnóstico de COVID-19.

Así mismo los laboratorios que implementen estas pruebas deberán tomar en cuenta los siguientes requisitos:

- 1) Estar legalmente registrados y habilitados por el Ministerio de Salud y por los respectivos SEDES.
- 2) Las pruebas y reactivos que utilicen deben contar con el Registro Sanitario otorgado por AGEMED.
- 3) Así mismo deben informar a los SEDES correspondientes a propósito de las pruebas rápidas certificadas que utilizarán (Marca comercial, empresa comercializadora proveedora, país de procedencia, certificación por FDA y/o otras, Registro Sanitario de AGEMED, número de lote, validación por un laboratorio nacional de referencia del país).
- 4) Los resultados deberán ser reportados con carácter obligatorio a los respectivos SEDES y al SNIS.

Finalmente se insiste en que la implementación de protocolos de bioseguridad es imprescindible en la realización de cualquier examen laboratorial.

“Todos por la Salud y la Vida”

CIRCULAR **MS/AGEMED/CR/56/2020**

A todas las empresas farmacéuticas, laboratorios industriales farmacéuticos nacionales, importadoras y distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley N° 1737, establecimientos de salud públicos y privados, seguridad social de corto plazo, Gobiernos Autónomos Departamentales y Municipales, Regentes Farmacéuticas (os), Gestores y personal de AGEMED.

Ref.: Modificatoria a circular MS/AGEMED/CR/39/2020 - Pruebas Rápidas IgG/IgM Reactivos para diagnóstico de coronavirus COVID-19

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, habiendo tomado conocimiento del COMUNICADO emitido por el Ministerio de Salud en fecha 8 de junio de 2020 (Adjunto) y disponible en la página web del Ministerio de Salud en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gob.bo/component/jdownloads/send/27-comunicado-oficial/454-comunicadoaprobado080620>

Tiene a bien comunicar lo siguiente:

En el marco de la citada disposición, se modifica el pto. 2. de la circular MS/AGEMED/CR/39/2020:

... "AGEMED dispone que no se podrán distribuir, comercializar, vender o utilizar estas pruebas, en tanto la disposición precitada continúe. No obstante, las empresas tienen la libertad de gestionar Registros Sanitarios para estos productos a fin de contar con ellos en caso de levantarse la restricción".

Con el siguiente párrafo:

"Conforme a lo establecido en COMUNICADO del Ministerio de Salud de 8 de junio de 2020, la distribución, comercialización, venta y uso de Pruebas Rápidas IgG/IgM - Reactivos para diagnóstico de coronavirus COVID-19, deben circunscribirse estrictamente a los lineamientos y recomendaciones instaurados en la mencionada disposición ministerial".

Por la importancia de lo señalado, se insinúa tomar debida nota y socializar la misma.

Atentamente,


Dra. María Ángela Herrera Terceros
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

La Paz, 10 de junio de 2020



