

Vigilancia epidemiológica de enfermedades emergentes/reemergentes— Normatización de reactivos y control de calidad: su importancia

Brasil

Si bien la responsabilidad por la normalización de reactivos y control de calidad es una responsabilidad del estado como elemento rector de la normatización y del control, tanto los usuarios de los reactivos como el público en general, tenían responsabilidad de exigir la calidad de los mismos. Era inútil considerar que los resultados de la vigilancia epidemiológica o de los tratamientos de pacientes serían adecuados si no existiesen reactivos con adecuada sensibilidad y especificidad. La función del diagnóstico es orientar la conducta clínica y terapéutica, aportar a la vigilancia epidemiológica-estadística, dar orientación estratégica de control en epidemias y promover la investigación de brotes. Asimismo tiene un rol fundamental en las encuestas de población.

Para cada uno de estos propósitos se pueden establecer criterios de:

- Sensibilidad y especificidad;
- Costo;
- Rapidez;
- Complejidad, y
- Normatización.

Las variaciones en esos criterios, pueden hacer que algunas técnicas sean útiles en algunas circunstancias y no en otras. De cualquier manera, la capacidad del personal de salud para corroborar una sospecha clínica con el laboratorio es limitada, como lo demuestra la experiencia del Instituto Adolpho Lutz de São Paulo (Cuadro 14). En ella usando en su mayoría kits comerciales, 83,4% de los diagnósticos son negativos, 47% de ellos por la técnica de ELISA. El tiempo medio para el procesamiento y obtención de resultados fue de 13 días. Además, pocos de esos kits fueron evaluados, sobre todo en lo que se refiere al lote utilizado.

Cuadro 14. Confirmación de sospecha clínica con laboratorio

Enfermedad	Porcentaje
Dengue	31
Meningitis	25,5
Tuberculosis	22

La experiencia existente sugiere que todavía es necesario fortalecer las actividades del Estado en lo que se refiere al control de calidad de reactivos. Este será un proceso que requiere de la actividad mancomunada de las distintas agencias que se ocupan del tema en el país. A saber, el Centro Nacional de Epidemiología, la Fundación Nacional de Salud, el Ministerio de Salud; el Instituto Nacional de Control de Calidad; los Laboratorios Centrales de Salud Pública; la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y también los usuarios.