



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

Manual para el Diagnóstico Parasitológico de la Malaria

República Dominicana
Junio, 2023



Manual para el Diagnóstico Parasitológico de la Malaria

República Dominicana
Junio, 2023



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

© **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

Título Original:

Manual de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de la Malaria

Coordinación técnica:

Viceministerio de Salud Colectiva

Diagramación y diseño gráfico: Onavis Cabrera. Departamento de Impresos MISPAS

ISBN:978-9945644-11-1

1era edición

Junio, 2023

Documento elaborado con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Copyright © Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas y las sociedades especializadas involucradas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud.



Autoridades

Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

Lcdo. Miguel Antonio Rodríguez Viñas
Viceministro de Planificación y Desarrollo

Dr. Eladio Radhamés Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva

Dr. José Antonio Matos Pérez
Viceministro de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

Lcda. Raysa Bello Arias de Peña
Viceministra de Asistencia Social

Dr. Fernando José Ureña González
Viceministro de Rectoría de Salud Pública



Equipo responsable

Dra. Yocastia Arambales. Directora de Salud Colectiva
Dra. Gina Beatriz Estrella Ramia. Directora
Dr. Jose Luis Cruz Raposo. Director de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis
Dra. Altagracia Milagros Peña González. Directora de Normas, Guías y Protocolos

Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ)

Dra. Dania Eunice Vólquez Yenyete. Coordinadora Técnica
Dr. Francisco Esmeldo Camilo Matos. Coordinador de Servicios de Salud
Dra. Keyla Eliasmar Ureña Tatis. Coordinadora Técnica de Proyecto Carter
Dr. Miguel Euclides De La Cruz Marrero. Analista de Epidemiología
Sr. Domingo Cabral. Jefe Operaciones de Campo

Laboratorio de Referencia Nacional para Malaria

Lcda. Anyelina Matos Ferreras. Encargada
Lcdo. Francisco Doble Sale. Bioanalista
Lcdo. Joel Alexander Silfa Sención. Bioanalista
Lcda. Janette Olibris Estimado. Bioanalista
Lcda. Jairy Peguero. Microscopista de la Red

Revisión General y Asesoría Metodológica

Dirección de Normas, Guías y Protocolos
Dra. Ibsen Sahira Veloz Suárez. Encargada de Reglamentación Sanitaria

Asesoría Técnico Legal

Lcda. Anel Payero González. Coordinadora Técnico Legal de la DNGP
Lcda. Kirsys Feliz Alcántara. Encargada de la Análisis Legal del VMGCSS
Lcdo. Esteban Arturo Berges. Analista Legal Dirección de Gestión de Riesgo

Unidad Asesora Sustantiva

Dirección de Planificación y Desarrollo
Departamento de Igualdad de Género
Dra. Indiana Barinas. Encargada

Equipo de Apoyo Técnico Externo

Clinton Health Access Initiative
Natalia Tejada. Coordinadora de Proyecto de Malaria en República Dominicana
Nicole Michelen Strofer. Gerente de programa de Malaria en República Dominicana

Banco Interamericano de Desarrollo-BID

José Ramón Valdez. Consultor de malaria iniciativa regional de la eliminación de la malaria

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Lcda. Olivia Brathwaite. Asesora CDE

Dra. María Paz Ade y Torrente. Asesora Regional de Diagnóstico de Malaria y Gestión de Suministros

Mc. Marcela Mendoza Lozano. Consultora Externa

Dr. César Díaz Cortés. Consultor Internacional para malaria

Dra. Silvia Cruz. Consultor Internacional para malaria

Dra. María Tejada. Consultora Nacional

Dra. Emely Fernández Tejada. Consultor Nacional

Consultoría

Dr. Manuel De Jesús Tejada Beato. Asesor

Dr. José Manuel Puello Montero. Asesor Técnico

Dra. Dianelba Valdez Vásquez. Auditora

Dra. Olga Lucía Jape Collins. Médico Salubrista

Contenido

1. Acrónimos, siglas y abreviaturas	9
2. Glosario	10
3. Presentación	13
4. Resolución Ministerial No.	14
5. Introducción	17
6. Objetivo	19
6.1. Objetivo General	19
6.2. Objetivos Específicos	19
7. Ámbito de aplicación	19
8. Análisis del marco legal	19
8.1. Antecedentes	19
8.2. Marco legal y Normativo	20
9. Política de operación y lineamientos técnicos	21
10. Procedimientos	21
10.1. La Malaria	21
10.2. Ciclo de vida	22
10.2.1. Fase sexual	22
10.2.2. Fase asexuada	23
10.3. Bases del diagnóstico parasitológico de la malaria	23
10.3.1. Diagnóstico microscópico	24
10.3.2. Diagnóstico mediante pruebas rápidas	49
10.4. Algoritmo para el diagnóstico y tratamiento de la malaria no complicada	54
10.5. Reporte de resultados	55
10.5.1. Reporte de casos	56
10.5.2. Registros del nivel local	56
10.6. Indicadores relacionados con el laboratorio	56
10.7. Control de insumos y reactivos	59
10.8. Manuales y registros	61
10.8.1. Manuales	61
10.8.2. Registros	61
10.8.3. Sistema de archivo	62
10.8.4. Trazabilidad	62

10.8.5. Personal	62
10.9. Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de microscopios.....	63
10.10. Medidas de bioseguridad	64
10.10.1. Medidas de bioseguridad personal	64
10.10.2. Seguridad de la infraestructura	65
10.10.3. Manejo de muestras	66
10.10.4. Manejo de sustancias químicas	66
10.10.5. Manejo de desechos.....	66
10.10.6. Accidentes laborales	67
10.10.7. Instrucciones para el lavado de manos	67
11. Referencias	68
11.1. Referencias bibliográficas.....	68
11.2. Bibliografía.....	70
12. Anexos	72
Anexo A. Registro de búsqueda activa MAL-0-01	72
Anexo B. Formulario de notificación pasiva (MAL-0-03) e instructivo de llenado	73
Anexo C. Reporte de laboratorio (MAL-0-04) e instrucciones de llenado	74
Anexo D. Morfología de <i>P. falciparum</i>	76
Anexo E. Morfología de <i>P. vivax</i>	77
Anexo F. Formulario para informe semanal de notificación de casos positivos	78
Anexo G. Informe semanal de producción de parasitología. Epi-2.....	79
Anexo H. Informe semanal de producción laboratorio de parasitología. Epi-10	80
Anexo I. Control de rendimiento del laboratorio. Epi-26.....	81

1. Acrónimos, siglas y abreviaturas

Acrónimo, Sigla y Abreviaturas	Significado
ACS	Grado Reactivo Analítico
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CECOVEZ	Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis
DAS	Dirección de Área de Salud (para el Distrito Nacional)
DIGEPI	Dirección General de Epidemiología
DMS	Direcciones Municipales de Salud
DNRT	Dirección de Normas y Reglamentos Técnicos
DPS	Direcciones Provinciales de Salud
EAS	Estudios Asexuados Sanguíneos
EDTA	Ácido Etilendiaminotetraacético.
ESS	Estudios Sexuados Sanguíneos
IAES	Índice Anual de Exámenes Sanguíneos
ILP	Índice de Láminas Positivas
IPA	Índice Parasitario Anual
IREM	Iniciativa Regional de Eliminación de la Malaria
ml	Mililitros
mm	Milímetros
MISPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OPS	Organización Panamericana de la Salud.
PDR	Prueba de Diagnóstico Rápido.
SINAVE	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
SVEM	Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Malaria
SV-ETV	Sub-Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmitidas por Vectores
WHO	World Health Organization
µl	Microlitro

2. Glosario

Anópheles: mosquito vector que transmite la malaria.

Anticoagulante: sustancia que impide la coagulación de la sangre. Se conocen distintos anticoagulantes que se definen según su modo de acción.

Anticuerpo: proteínas pertenecientes al grupo de las gamma globulinas o inmunoglobulinas, constituidas por la asociación de cuatro cadenas polipeptídicas unidas entre sí mediante puentes disulfuro, dos cadenas se denominan pesadas y las otras dos ligeras. A su vez cada una de las cadenas pesadas y ligeras incluye una región variable (cuya secuencia de aminoácidos es peculiar de cada anticuerpo) y una región constante (con la misma secuencia en todos los anticuerpos)

Antígeno: sustancia que da lugar a reacciones inmunitarias. Contrario al anticuerpo.

Aseguramiento de la Calidad: conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos de calidad dados.

Búsqueda activa: estrategia de detección de casos motivada por iniciativa del personal de salud, promotor o voluntario, para ir de casa en casa en búsqueda de febriles donde se les toma una gota gruesa o se realiza una prueba rápida de malaria.

Búsqueda pasiva: estrategia de detección de casos en que la gota gruesa o prueba rápida es realizada a personas que acuden, por iniciativa propia, a los servicios de salud o a los Puestos Comunitarios de Notificación, por sentirse enfermas.

Calidad: aplicado a la atención en salud, hace referencia a la capacidad que con distinto grado puede tener una organización o un acto concreto de asistencia sanitaria para satisfacer las necesidades de los consumidores de servicios de salud, cumpliendo con la normativa existente.

Confidencialidad: grado de seguridad que tiene un establecimiento de salud para asegurar que las informaciones de los usuarios no sean divulgadas.

Control de calidad: conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada proceso para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados.

Endemia o Endemicidad Malárica: presencia más o menos continua de casos de malaria en un área determinada o en todo el territorio nacional.

Especies: organismos del mismo género que tienen características similares.

Esporozoíto: forma de los plasmodios infectantes para el ser humano. Surge de la reproducción sexual de los gametocitos y se aloja en las glándulas salivales del mosquito, siendo inyectadas durante la picadura de este a un ser humano o animal.

Esquizonte: una forma del desarrollo del parásito producto de su reproducción asexual que contiene muchos 3 o más merozoitos en su interior, por lo que adquiere forma de roseta o margarita a la observación microscópica.

Evaluación Externa: sistema de comparación retrospectivo, periódico y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente.

Evaluación Indirecta del Desempeño (revisión cruzada): evaluación de la calidad de las láminas producto del diagnóstico rutinario que se trata de evaluar el 100% de las muestras positivas y el 10% de las muestras negativas.

Frotis o extendido fino: película fina de sangre que se realiza sobre un portaobjeto para mirar al microscopio que está compuesto de cabeza, cuerpo y cola.

Gametocitos: forma sexual de los plasmodios que son infectantes para el mosquito, en cuyo estómago se aparean y forman un huevo o cigoto que da lugar a los esporozoítos.

Género: categoría de organismos.

Gota gruesa: prueba de laboratorio que constituye el estándar de referencia para el diagnóstico de la malaria. Consiste en el examen microscópico de un extendido espeso de sangre en un portaobjeto, generalmente realizado a partir de sangre tomada por punción capilar.

Habilitación: proceso mediante el cual, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en su rol de autoridad sanitaria competente, reconoce y autoriza a través de una inspección que un establecimiento de salud reúne los requisitos y cumple con las normas establecidas para implementar los servicios que se propone ofertar. Es un proceso obligatorio y continuo, según la Ley General de Salud 42-01.

Hemoglobina: parte que se encuentra en el interior de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno.

Malaria: enfermedad febril infecciosa, producida por protozoarios del género Plasmodium que es transmitida por la picadura de mosquitos infectados del género Anopheles. La enfermedad se caracteriza por escalofríos, fiebre y sudoración. También se conoce como Paludismo.

Muestra del paciente: sangre capilar o venosa obtenida directamente del paciente, utilizada con fines diagnósticos.

Norma: documento consensuado y aprobado por un organismo reconocido, que establece, para usos comunes y repetidos, reglas, criterios o características, para las actividades, o sus resultados, que procura la obtención de un nivel óptimo de ordenamiento en un contexto determinado.

Parásito: organismo que se beneficia de otro causándole daño.

Plasmodium: género de protozoarios que comprende numerosas especies de parásitos de los glóbulos rojos del hombre y de diversos vertebrados. Tienen un alto grado de especialización parasitaria y su ciclo evolutivo es muy complejo. Son los agentes etiológicos de la malaria o paludismo.

Procedimiento: pasos específicos para llevar a cabo una actividad, en orden secuencial.

Trazabilidad: capacidad para reconstruir el historial de la utilización, o la localización de un donante, paciente o de una actividad mediante una identificación registrada.

Vector: un vector es un ser vivo que funge como transportador viviente y transmisor del agente causal de una enfermedad. Para efectos de la malaria, se refiere al mosquito hembra de género Anopheles capaz de transmitir el agente causal de la malaria (los plasmodios) a través de su picadura.

Vigilancia Epidemiológica: observación sistemática y continua del comportamiento y tendencias de la endemia malárica y de los factores epidemiológicos que determinan y/o condicionan su transmisión y características. Este proceso permite reunir información para detectar cambios que puedan ocurrir por la alteración de factores condicionantes, con el fin de recomendar y aplicar oportunamente medidas eficientes y eficaces que lleven a la prevención y el control de la enfermedad.

3. Presentación

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana, como institución rectora de la salud y responsable de que el sector salud cuente con todos los procesos técnicos estandarizados y normatizados, para garantizar la calidad y el diagnóstico oportuno de la Malaria, ha tenido la necesidad de elaborar el **Manual para el Diagnóstico Parasitológico de la Malaria**.

El presente manual establece los principios, lineamientos y estatutos que guiarán al sector salud a partir de este momento registrar en materia de diagnóstico parasitológico en los diferentes establecimientos y servicios que deben cumplir los diferentes centros de salud, laboratorios clínicos y laboratorio nacional de referencia de malaria, con la finalidad de asegurar un estándar de calidad en el registro oportuno de los casos de malaria en el país.

Este fue elaborado con la iniciativa del Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitida por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ), con apoyo del equipo técnico de socios estratégicos compuesto por la Iniciativa para la Eliminación de la Malaria en Mesoamérica y el Caribe (IREM), y bajo los lineamientos establecidos por la Dirección de Normas, Guías y Protocolos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes

Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

4. Resolución Ministerial



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Resolución Núm. 0034-2022.

Que establece la puesta en vigencia del Manual para el Diagnóstico Parasitológico de la Malaria.

El **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**, Institución Estatal organizada de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública Núm.247-12, G.O.Núm.10691, del catorce (14) de agosto del año dos mil doce (2012) y la ley General de Salud Núm.42-01, de fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001), debidamente provista de su Registro Nacional de Contribuyente (RNC) Núm. 401007398, con domicilio y asiento social principal en la avenida Héctor Homero Hernández Vargas, esquina avenida Tiradentes, ensanche la Fe, debidamente representado por el Ministro **Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes**, dominicano, mayor de edad, casado, titular de la cédula de identidad y electoral Núm. 031-0096377-0, médico de profesión, con domicilio y residencia en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional.

Considerando (1): Que la rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y como tal este desarrollará los cambios y transformaciones que requiera el sistema para su continua adecuación a las situaciones y procesos que se desarrollen en el interior y en el exterior del sector salud, según lo establecido en el artículo 8 de la Ley General de Salud Núm. 42-01.

Considerando (2): Que los ministros de Estado podrán dictar actos administrativos sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las Leyes y los Reglamentos, según lo establece la Ley Orgánica De La Administración Pública Núm. 247-12.

Considerando (3): Que el Ministerio de Salud Pública, a través de su órgano técnico el Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ) es responsable de la planificación, normalización y la coordinación de las acciones necesarias para la prevención y el control de las enfermedades tropicales en todo el territorio nacional, incluyendo la malaria.

Pág.1

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Considerando (4): Que la malaria es una de las enfermedades tropicales de más importancia a nivel global, en la región de las Américas y en la isla Española, que compartimos la República Dominicana y la República de Haití.

Considerando (5): Que una de las estrategias más importantes para la prevención y el control de la malaria es la promoción y aseguramiento de un diagnóstico oportuno mediante el uso de herramientas confiables y el acceso a tratamiento oportuno con medicamentos antimaláricos de reconocida eficacia.

Considerando (6): Que es fundamental dotar al personal de laboratorios de las herramientas técnicas para ofrecer una atención integral y de calidad a los usuarios de dichos servicios acorde con el modelo asumido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en los diferentes niveles de atención, mediante los ejes de promoción, prevención, detección, atención, monitoreo, registro y referimiento.

Vista: Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio de 2015.

Vista: La Ley Orgánica de la Administración Pública, Núm. 247-12. G. O. Núm. 10691 del 14 de agosto de 2012.

Vista: La Ley General de Salud Núm. 42-01 del 8 de marzo del 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, Núm. 87-01 de fecha 8 de mayo del 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley Núm. 110 del 4 de enero de 1964, que crea el Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria.

Visto: El Decreto Núm. 350-04, Que aprueba el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Visto: La Resolución Núm. 000068, de fecha 17/12/2021, que modifica la estructura organizativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Visto: La Guía para el Diagnóstico, Manejo y Prevención de la Malaria, de septiembre del 2011.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se establece la puesta en vigencia de la tercera edición del Manual para el Diagnóstico Parasitológico de la Malaria, que deroga la Guía para el diagnóstico, Manejo y Prevención de la Malaria, así como cualquier otra versión anterior, para ser utilizado por todos los servicios y establecimientos del Sistema Nacional de Salud en lo que compete a esta enfermedad.

SEGUNDO: Se instruye a todos los establecimientos de salud públicos y privados del país, para la aplicación del Manual para el Diagnóstico Parasitológico de la Malaria.

TERCERO: El Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ), a través del Programa Nacional de Control de la Malaria, es la instancia responsable de dar seguimiento a la aplicación de este manual.

CUARTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web institucional el contenido de la presente resolución.

En la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los seis (06) días del mes de noviembre de dos mil veinte dos (2022).


Dr. Daniel Enrique de Jesús RIVERA Reyes
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social



5. Introducción

La Malaria o Paludismo es una enfermedad tropical con alta prevalencia a nivel mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se estima que en el 2019 ocurrieron 229 millones de casos de malaria en todo el mundo (intervalo de confianza del 95% [IC]: 203-262 millones), en comparación con 239 millones de casos en 2010 (IC 95%: 219-285 millones) y 217 millones de casos en 2016 (IC 95%: 200-259 millones). Aunque hubo un estimado de 20 millones menos de casos de malaria en 2017 que en 2010, los datos para el período 2015-2017 ponen de manifiesto que no se lograron avances significativos en la reducción de los casos de malaria en este período (WHO, 2020).

La mayoría de los casos de malaria en 2019 fueron en la Región de África (215 millones o 94%), seguidos por la Región de Asia Sudoriental de la OMS (3%) y la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS (1%) y 2% en la Región de las Américas.

En la Región de las Américas aproximadamente 139 millones de personas en 18 países corren riesgo de contraer malaria, la mayoría (casi el 75%) es causado por *P. vivax*. En 2019, la región notificó 815 543 casos de malaria, una y 197 muertes (WHO, 2020).

En relación con la mortalidad, hubo un estimado de 409 000 muertes por malaria en todo el mundo, en comparación con 451 000 muertes estimadas en 2016 y 607 000 en 2010. Los niños menores de 5 años son el grupo más vulnerable afectado por la malaria. La Región de África concentró el 94% de todas las muertes y en Las Américas se reportaron 551 durante el año 2019.

A nivel global se han reorientado las metas del Programa Mundial de Malaria hacia un mundo sin malaria ocasionando que al interior de los países se realicen intervenciones para lograr este objetivo donde el diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno de las infecciones es un componente relevante (OMS, 2015).

El diagnóstico inicia con la sospecha clínica de la enfermedad y es confirmado con el diagnóstico parasitológico mediante la realización de pruebas de laboratorio, básicamente, mediante el examen microscópico de una gota gruesa o la realización de una prueba de diagnóstico rápido (PDR). El diagnóstico microscópico es el principal método de diagnóstico (“Gold Standard”) ya que permite visualizar los parásitos los cuales se alojan dentro los glóbulos rojos de la sangre (WHO, 2010). Las Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) son un importante componente en la estrategia de diagnóstico ya que permite confirmar la presencia de parásitos en circunstancias donde se requiere conocer el diagnóstico en corto periodo de tiempo.

La malaria es endémica en la República Dominicana, donde por largo tiempo según las características demográficas, la enfermedad había mostrado una prevalencia predominantemente rural, vinculada a la pobreza y las condiciones inadecuadas de las viviendas, fenómenos migratorios y actividades laborales. No obstante, desde finales del año 2014, la malaria ha venido mostrando un predominio eminentemente urbano;

registrándose la mayoría de los casos en zonas urbanas donde existen condiciones favorables para la reproducción del mosquito vector.

En el año 2019 a través del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) se reportó 1314, registrándose en estos focos 1241 casos, lo que representa 94%. La especie predominante es *Plasmodium Falciparum*.

No obstante, aunque el programa de malaria ha logrado mantener un control exitoso de la enfermedad, manteniendo tasas de incidencia bajas en los últimos años, evidenciado por el mayor número de municipios libres de transmisión, la malaria sigue siendo un problema importante debido a su capacidad de generar brotes, causar casos graves y muertes, sobre todo es aquellos casos donde la sospecha clínica es tardía y el diagnóstico parasitológico no es oportuno, además del potencial impacto que esta tiene en el turismo y la economía dominicana.

El primer pilar de la estrategia mundial de eliminación de malaria es lograr el acceso universal a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la malaria (OMS, 2015). Donde el diagnóstico es fundamental para orientar un tratamiento adecuado a los pacientes y obtener la información para la vigilancia de la enfermedad.

La malaria es una enfermedad de notificación obligatoria cuyo diagnóstico debe realizarse en todos los centros de salud de los diferentes niveles de atención, sin importar que los mismos sean públicos o privados, de acuerdo con lo expresado en la Resolución Ministerial 00005, del 05 de mayo 2006, sobre el reporte obligatorio y oportuno por parte de todo el sistema nacional de salud de diagnósticos probables de enfermedades o eventos priorizados.

Por lo tanto, este manual es una contribución a la estandarización de las normas y procedimientos para los laboratorios que realizan el diagnóstico de la malaria, enmarcado dentro del proceso de reforma del sector salud, coherente y complementario a la Guía para el Diagnóstico, Manejo y Prevención de la Malaria, fundamentado en las Normas Nacionales de Calidad para Laboratorios de Salud, las Normas Nacionales de Bioseguridad y las Normas para el Manejo de Sustancias Infecciosas y contemplando los aspectos de una gerencia moderna y un eficiente manejo técnico, de acuerdo a lineamientos nacionales e internacionales en lo referente a los laboratorios clínicos y de salud pública.

Este documento es una herramienta técnica que aportará importantes beneficios para el diagnóstico de malaria en los pacientes que acuden a nuestros servicios de salud y/o que son detectados a nivel comunitario, contribuyendo así a un diagnóstico de laboratorio confiable y de calidad, lo cual garantizará un manejo oportuno y apropiado de las personas que contraigan la enfermedad; con su consecuente efecto en la disminución de la morbilidad, las complicaciones y mortalidad asociadas a este trastorno; promoviendo así una República Dominicana más saludable.

6. Objetivo

6.1.Objetivo General

Establecer los lineamientos técnicos para realizar el diagnóstico parasitológico de malaria en los laboratorios clínicos, con el fin de estandarizar procesos y procedimientos en todo el territorio nacional.

6.2.Objetivos Específicos

- Definir los procedimientos para el diagnóstico de la malaria, de modo que el personal de la Red de Laboratorios cuente con la normativa actualizada de gestión de buenas prácticas de laboratorio y con los procedimientos estandarizados que permitan realizar un diagnóstico microscópico o por pruebas rápidas, precisos y oportunos, a fin de contribuir al manejo apropiado de los casos.
- Dar a conocer la utilidad de los métodos de diagnóstico por el laboratorio para malaria en escenarios de baja transmisión, con el fin de apoyar la eliminación de la malaria en República Dominicana.
- Favorecer a la emisión correcta de resultados del diagnóstico parasitológico de malaria para apoyar la adecuada atención y seguimiento del paciente con malaria y ser una fuente de información confiable para el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de la Malaria (SVEM).

7. Ámbito de aplicación

Este manual ha sido elaborado para ser aplicado en todos los laboratorios clínicos, públicos y privados, centros y servicios de salud con diagnóstico de malaria, laboratorios referenciales del nivel intermedio y nacional del sistema de salud de la República Dominicana.

8. Análisis del marco legal

8.1.Antecedentes

Las normas técnicas o de calidad son directrices que indican el comportamiento a seguir por las instituciones, las cuales permiten generar beneficios éticos, sociales y económicos, solucionar situaciones específicas y dar respuesta a requerimientos determinados en las áreas sociales, salud, protección al medioambiente, riesgos laborales, gestión administrativa y aseguramiento de la calidad entre otros aspectos (MISPAS, 2010).

El proceso de reforma y modernización del sector salud puso de manifiesto la necesidad de normalizar todas las actividades que se desarrollan en el área de la salud incluyendo a los laboratorios clínicos públicos y privados del sistema de salud del país.

En ese sentido, la formulación de un manual de diagnóstico parasitológico de la malaria para la red de laboratorios, como complemento a las normas nacionales referentes al laboratorio clínico, resume los requerimientos normativos más importantes, detalla las acciones y procesos específicos vinculados con el diagnóstico de laboratorio en malaria, y persigue al mismo tiempo la estandarización, simplificación, documentación, difusión e implementación de los procesos, así como la especificación del lenguaje para evitar errores de interpretación, contribuyendo a elevar los niveles de eficiencia en el diagnóstico.

8.2.Marco legal y Normativo

- a) Constitución de la República Dominicana proclamada el año 2015.
- b) Ley No. 42-01, General de Salud del 8 de marzo del año 2001.
- c) Ley No. 87-01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social del 9 de mayo del 2001.
- d) Ley No.123-15 del Servicio Nacional de Salud del 16 de julio del 2015.
- e) Ley No. 1-12 de la Estrategia Nacional de Desarrollo del 25 de enero del 2012.
- f) Ley No. 247-12, Orgánica de la Administración Pública del 14 de agosto de 2012.
- g) Ley No. 110, que crea el Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria, del 4 de enero de 1964.
- h) Decreto No. 64-08 que establece el Código de Ética de los Bioanalistas, del 4 de febrero del 2008.
- i) Decreto No. 1955, Reglamento sobre Erradicación de la Malaria, del 10 de septiembre de 1956.
- j) Resolución 000004 del 2 de marzo del 2020, que declara la actualización de enfermedades y eventos de notificación obligatoria del sistema nacional de salud y modifica la resolución No. 00004-13, de fecha 7 de enero del año 2013, sobre el reporte obligatorio y oportuno por parte de todo el sistema nacional de salud de enfermedades o eventos priorizados.
- k) Manual de Procedimientos de Vigilancia Entomológica y Manejo Integrado de Vectores, abril 2018.
- l) Resolución No. 000029 del 14 de diciembre del 2016 sobre el manejo de desechos y residuos, prevención y control de infecciones vinculadas a la salud, y a la protección de la salud de los trabajadores en los establecimientos y servicios de salud.
- m) Resolución No. 000068 del 17 de diciembre del 2021 que aprueba la estructura organizativa de del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- n) Disposición No. 000004 del 13 de octubre del 2016 que aprueba la estructura organizativa y funciones de las expresiones territoriales desconcentradas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- o) Guía técnica de bioseguridad en laboratorio clínico, puesta en vigencia mediante Resolución No. 000030 del 19 de octubre del 2015.
- p) Guía de Diagnóstico, Manejo y Prevención de la Malaria, puesta en vigencia por medio de Disposición No. 0000032 del 28 de septiembre 2011, que establece la puesta en vigencia y pone a disposición del personal médico y paramédico de todos los establecimientos de salud públicos y privados del país, la guía para el diagnóstico, manejo y prevención de la malaria.