

Información en este número

Gaceta Oficial No. 014 Extraordinaria de 15 de marzo de 2011

Salud Pública**Resolución Ministerial No. 29**

POR CUANTO: En la Ley número 109 “Código de Seguridad Vial” de 1ro. de agosto de 2010 y publicada en la Gaceta Oficial Ordinaria No. 040 de 17 de septiembre de 2010, establece su entrada en vigor conjuntamente con sus disposiciones complementarias a los ciento ochenta días a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba, en la tercera de sus disposiciones transitorias se dispone que el Ministro de Salud Pública establecerá, mediante resolución, las regulaciones complementarias referidas en las Disposiciones Especiales de este Código.

POR CUANTO: La Disposición Especial Quinta de la referida Ley número 109 “Código de Seguridad Vial”, faculta al Ministro de Salud Pública para disponer los procedimientos y las pruebas a realizar a las personas para la detección de drogas tóxicas, sustancias alucinógenas, hipnóticas, estupefacientes u otras de efectos similares, así como los centros facultados para su ejecución, los cuales están obligados a realizar las pruebas a solicitud de las autoridades competentes y a darle cuenta de sus resultados.

POR CUANTO: En virtud de los fundamentos legales antes expuestos, se hace necesario aprobar, mediante esta resolución, los procedimientos y las pruebas a realizar a las personas para la detección de drogas tóxicas, sustancias alucinógenas, hipnóticas, estupefacientes u otras de efectos similares, así como los centros facultados para su ejecución, los cuales están obligados a realizar las pruebas a solicitud de las autoridades competentes y a darle cuenta de sus resultados.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 22 de julio del año 2010, fue designado el que resuelve como Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, en el Acuerdo número 2817 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros en su Apartado Tercero, numeral cuarto, de fecha 25 de noviembre de 1994.

Resuelvo:

PRIMERO: Aprobar los PROCEDIMIENTOS Y LAS PRUEBAS A REALIZAR A LAS PERSONAS PARA LA DETECCIÓN DE DROGAS TOXICAS, SUSTANCIAS ALUCINOGENAS, HIPNOTICAS, ESTUPEFACIENTES U OTRAS DE EFECTOS SIMILARES, ASI COMO LOS CENTROS FACULTADOS PARA SU EJECUCION, LOS CUALES ESTAN OBLIGADOS A REALIZAR LAS PRUEBAS A SOLICITUD DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y A DARLE CUENTA DE SUS RESULTADOS, los que aparecen en el Anexo de esta Resolución, formando parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El Viceministro que atiende la Asistencia Médica y Social en el Organismo y los Directores Provinciales de Salud, quedan encargados de adoptar las medidas de control pertinentes para garantizar el cumplimiento de los procedimientos aprobados, mediante la presente resolución, por los profesionales de la salud que se responsabilizan con su aplicación, así como de la divulgación de esta disposición.

TERCERO: La presente Resolución comienza a regir conjuntamente con la Ley número 109 de 1ro. de agosto de 2010.

COMUNIQUESE al Viceministro que atiende la Asistencia Médica y Social en el Organismo y a los Directores Provinciales de Salud.

DESE CUENTA a los ministros del Interior y del Transporte.

ARCHIVESE el original en la Dirección del Organismo.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 14 días del mes de marzo de 2011.

Roberto Tomás Morales Ojeda
Ministro de Salud Pública

ANEXO

**“PROCEDIMIENTOS Y LAS PRUEBAS
A REALIZAR A LAS PERSONAS
PARA LA DETECCIÓN DE DROGAS TOXICAS,
SUSTANCIAS ALUCINOGENAS, HIPNOTICAS,
ESTUPEFACIENTES U OTRAS DE EFECTOS
SIMILARES, ASI COMO LOS CENTROS
FACULTADOS PARA SU EJECUCION,
LOS CUALES ESTAN OBLIGADOS A REALIZAR
LAS PRUEBAS A SOLICITUD
DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
Y A DARLE CUENTA DE SUS RESULTADOS”**

1. Investigación de drogas en casos de tránsito

El proceso para determinar si un individuo involucrado en un hecho de tránsito, está bajo los efectos de drogas tóxicas consta de tres pasos:

a) Manifestaciones de sospecha del uso de drogas

La sospecha de que un individuo está bajo los efectos de drogas está dada por las manifestaciones que genera su uso. Este paso, por lo general a cargo de un agente de la autoridad, puede realizarse a través de una lista de chequeo que incluya los diferentes signos y síntomas más frecuentes, tales como pupila dilatada o muy contraída, inyección conjuntival, saliveo o resequedad de la boca, mucha sed, temblores, inestabilidad, y procede ante un individuo que tiene obviamente afectada su capacidad y el análisis de aire espirado ha sido negativo para el alcohol; así como otras situaciones que hagan sospechar dicho consumo.

b) Análisis presuntivo-Análisis de drogas en saliva, orina o sudor

Este análisis puede ser realizado en operativos en la propia carretera, aunque es aconsejable sea llevado a cabo en las instituciones de salud, bien sea en los centros asistenciales de salud adonde es conducido el individuo o en los laboratorios de toxicología. Se realiza mediante el empleo de kits de diagnóstico rápido de drogas (multidrug o drogas individuales). El personal que realice estos análisis debe estar entrenado en el uso e interpretación de sus resultados.

Todo los Kits que sean utilizados deben haber sido autorizados, y si fuese necesarios validados, por el Ministerio de Salud Pública, sobre lo que constará la certificación correspondiente de importación y permiso para su uso.

En cada actuación, de obtenerse resultados positivos en los Kits utilizados, se emitirá un certificado médico donde obren los elementos clínicos observados en el sujeto investigado. Además se hará constar en dicho certificado los resultados de la observación del Kit y cuál fue la muestra investigada, debiendo quedar plasmado el número de serie del Kit empleado.

c) Análisis de confirmación-Orina y sangre

Por lo general estos análisis de confirmación se realizarán con muestras biológicas de individuos en los cuales el análisis presuntivo fue positivo. Serán realizados por técnicas de cromatografía, sugiriendo el empleo del Cromatógrafo Gaseoso acoplado a Espectrometría de Masas en laboratorios de toxicología por personal capacitado en estos métodos analíticos.

Con este fin deben ser utilizados los laboratorios de la “Red de Laboratorios de Diagnóstico de Drogas de Abuso”, la que está formada por un laboratorio coordinador y de referencia, el Centro Nacional de Toxicología “CENATOX”, tres laboratorios situados en las regiones occidental, Hospital “Hermanos Ameijeiras” en La Habana, central, la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara y en la oriental del país Centro Provincial de Toxicología de Santiago de Cuba “TOXIMED”, pertenecientes al Ministerio de Salud Pública. También puede ser realizada por los peritos del Instituto de Medicina Legal y la red de laboratorios toxicológicos del Ministerio del Interior, cuyo centro de referencia es el Laboratorio Central de Criminalística (LCC).

En todos estos casos deberá existir la documentación que regirá el proceso, la cadena de custodia establecida para la obtención, traslado y conservación de las muestras, incluido los casos de reperitación con traslado de extractos obtenidos en un laboratorio diferente, las técnicas a utilizar en cada caso y su control de calidad, así como la manera de informar, a partir de lo aprobado por los laboratorios de referencia de ambas redes, los que se pondrán de acuerdo entre ambos para evitar existan contradicciones en su trabajo.

2. Procedimiento para la toma, envasado y conservación de muestras biológicas y su documentación:

Las muestras más frecuentemente usadas son la saliva, la orina y la sangre para casos en que se deba cuantificar. La selección, recolección y recepción de muestras biológicas u otras relacionadas con la determinación de drogas de abuso es de fundamental importancia para la obtención de resultados exactos y confiables, por lo que hay que establecer los procedimientos e instrucciones dirigidas a todas las partes implicadas en ello.

Las muestras idóneas para el análisis presuntivo serán la saliva y la orina, y para el diagnóstico de certeza se incluirá también una muestra de sangre tomada por punción de la zona del antebrazo, todo lo que constará en el certificado de examen clínico que se expedirá en cada caso. Estas muestras serán tomadas en presencia del médico examinador y el agente de la autoridad actuante, quedando constancia de la cadena de custodia de la muestra durante todo su traslado.

Han de utilizarse envases de seguridad en todos los casos. Las muestras de sangre deben ser envasadas en tubos de ensayos limpios y estériles, con tapa a rosca, bien rotulados, debiendo extraerse unos 20 mililitros de sangre que será conservada con el empleo de un anticoagulante, preferentemente el fluoruro de sodio sólido, en frío y en la oscuridad, en el período que media entre la toma y el análisis. En el caso de las muestras de orina estas deben ser envasadas en frascos de seguridad con los mismos requisitos de limpieza y esterilidad, y las muestras de saliva serán tomadas y conservadas en los propios hisopos donde luego serán analizadas.

Los frascos en que se envasan las muestras tienen que estar correctamente rotulados y acompañados de los siguientes datos: nombre de la persona a la que pertenece la muestra; número de carné de identidad o identificación (CI); fecha, hora y lugar en el que se toma; nombre de la persona que supervisa o toma la muestra y tipo de análisis solicitado.

El frasco con la muestra tiene que remitirse al laboratorio con Certificado Médico, en el que se recogen los datos de interés para el analista como son los antecedentes, sintomatología, resultados de los análisis presuntivos, así como los de la cadena de custodia.

3. Envío al laboratorio y cadena de custodia de las muestras:

El traslado de las muestras ha de ser controlado por el sistema de Cadena de Custodia, que constituye la documentación relativa al transporte y manejo del material biológico desde el lugar donde se obtiene hasta el laboratorio donde se analiza.

Los objetivos de este sistema de control son:

- Verificar la integridad de los envases al llegar al laboratorio.
- Asegurar la integridad de las muestras.
- Identificar los responsables de cada fase del traslado.
- Detectar manipulaciones y la fase del envío en que se produjeron.

El sistema de Cadena de Custodia no termina al llegar las muestras al laboratorio correspondiente, sino que este es otro eslabón más que ha de conservar las muestras en condiciones apropiadas para poder analizarlas en el futuro si fuera necesario (contraanálisis). Si se produjera un posterior análisis, el traslado de la muestra iría controlado por los documentos de custodia de muestras, de forma que los laboratorios tienen la obligación de archivarlos.

4. Recepción y registro en el laboratorio:

Una vez recibidas las muestras en el laboratorio han de verificarse los elementos descritos anteriormente en relación al sistema de Cadena de Custodia y luego se registran, describiendo cualquier circunstancia de interés que pueda afectar el resultado analítico. Las anomalías en las condiciones de envío deben ser comunicadas oficialmente al remitente para que en su caso pueda conocerse una hipotética manipulación.

5. Aseguramiento de la Identidad de las muestras

Todas las alícuotas y extractos tienen que estar rotuladas adecuadamente para asegurar la integridad de los resultados analíticos. Donde sea necesario, la trayectoria de estos a través del laboratorio tendrá que ser documentada por medio de una cadena de custodia.

6. Técnicas de análisis:

a) Métodos

Todos los procedimientos y métodos usados en los laboratorios tienen que estar escritos (Manual de Procedimientos). Cualquier cambio en algún método o procedimiento tiene que estar claramente documentado y aprobado por el Laboratorio de Referencia.

La obtención de resultados toxicológicos es la fase final de un plan analítico que ha de estructurarse para cada caso según lo solicitado y las condiciones de las muestras recibidas. Esta estrategia de investigación toxicológica sigue una sistemática que se debe ajustar a las posibilidades de cada laboratorio, según medios instrumentales y recursos humanos.

La sistemática incluye las siguientes fases:

- Identificación de drogas de abuso por técnicas presuntivas, también denominadas de screening o cribaje.
- Identificación por técnicas de confirmación.

- Cuantificación de los resultados obtenidos por técnicas de confirmación.

El análisis presuntivo es el que nos permiten conocer la presencia en la muestra de estructuras químicas básicas y comunes a un grupo de sustancias. Tienen la utilidad de orientar el futuro del análisis según los hallazgos del barrido de distintos grupos de sustancias.

Técnicas presuntivas:

- Screening in situ: Inmunoensayos que se pueden realizar en el mismo lugar de la toma de la muestra utilizando sencillos soportes reactivos que tienen la ventaja de dar el resultado rápidamente (pocos minutos).
- Screening Instrumental: Técnicas presuntivas que se realizan en el laboratorio, requieren sistemas instrumentales y variedad de reactivos. Entre ellas se encuentran las técnicas inmunoquímicas (RIA, EMIT) y las Técnicas Cromatográficas (TLC, HPLC, GC)

Técnicas de confirmación (identificación y cuantificación):

Siguiendo la estrategia analítica, después de orientar la investigación por los resultados de las técnicas presuntivas, se procede a utilizar técnicas de confirmación de aquellos resultados. Es imprescindible realizar el análisis de confirmación para asegurar los resultados de drogas de abuso por técnicas cromatográficas con detector de espectrometría de masas. Esta técnica de detección permite identificar sustancias de forma inequívoca al determinar su estructura química por fragmentación molecular. Además permite comparar los espectros de masas de nuestra muestra problema con los teóricos recogidos en una librería introducida en el ordenador.

7. Informe de los resultados:

El análisis culmina con la elaboración del informe de resultado. Este debe incluir:

- Identificación del solicitante de los análisis.
- Identificación de las muestras y condiciones de recepción en el laboratorio.
- Tratamientos preliminares realizados a las muestras.
- Procedimientos extractivos.
- Métodos analíticos presuntivos y de confirmación.
- Resultados obtenidos.
- Valoración analítica de los resultados, facilitando criterios interpretativos para el solicitante y relacionando el proceso analítico con los valores hallados.
- Identificación de los responsables del análisis.

8. Confidencialidad de los resultados:

Es importante mantener completa seguridad y confidencialidad en todas las etapas:

- Toda información relacionada con el donante de la muestra y del resultado de los análisis tienen que ser guardadas bajo llave y segura.
- Solamente el personal autorizado puede tener acceso a los informes de resultados.

Criterios generales en la interpretación de los resultados:

Para dar el resultado analítico de una *sustancia identificada* se han de cumplir los siguientes criterios:

- Detectar su grupo por al menos una técnica de presunción, incluida la cromatografía de líquidos con detector distinto de espectrometría de masas.
- Identificar la sustancia por Cromatografía gaseosa-Espectrometría de Masas.

Consideraciones:

1. Se deben garantizar para el proceso, los frascos para la toma de muestras, la cadena de custodia y el examen médico, así como los documentos necesarios (modelaje).

2. Al ser el espectro de sustancias a investigar demasiado amplio se sugiere realizar la investigación siguiendo las siguientes etapas:

1ª. Etapa en la que se investiguen drogas de abuso como la marihuana, la cocaína, las anfetaminas, metanfetaminas y los opiáceos.

2ª. Etapa investigar la familia de las benzodiazepinas y ADT.

3ª. Etapa buscar medicamentos que afecten la capacidad de conducción.

ALGORITMO PARA LA DETECCIÓN DE DROGAS TOXICAS, SUSTANCIAS ALUCINOGENAS, HIPNOTICAS, ESTUPEFACIENTES Y MEDICAMENTOS DE EFECTOS SIMILARES:

