



Autodiagnóstico de VIH.
Cómo mejorar el acceso a servicios
integrados de VIH, ITS y hepatitis.
Implementación del auto diagnóstico.

OPS

Hortencia Peralta
Asesora Regional de Prevención de VIH e ITS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la
Américas
OFICINA REGIONAL PARA LAS



Autodiagnóstico y autocuidado

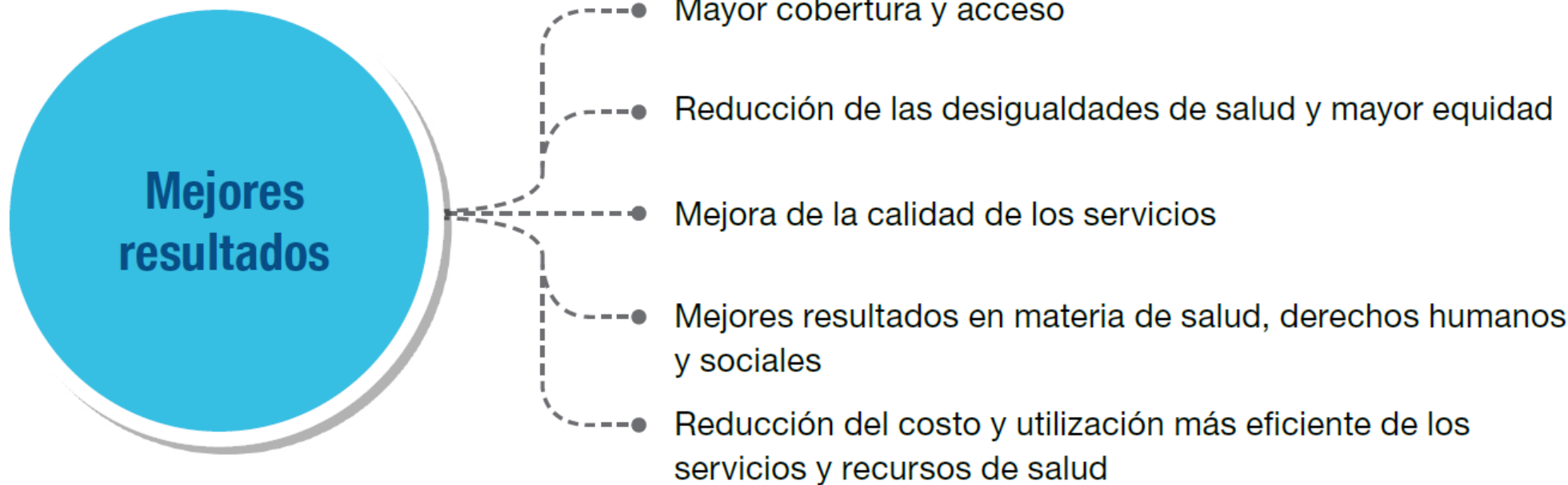
Autocuidado

La capacidad de las personas para promover la salud, prevenir la enfermedad, mantener la salud y hacer frente a la enfermedad y la discapacidad con o sin el apoyo de un proveedor de atención médica.



Directrices de la OMS sobre intervenciones de autocuidado para la salud y el bienestar, revisión 2022: resumen ejecutivo [WHO guideline on self-care interventions for health and well-being, 2022 revision: executive summary]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022. Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

FIGURA 1: MEJORES RESULTADOS ASOCIADOS A LAS INTERVENCIONES DE AUTOCUIDADO



1

Visión, metas y direcciones estratégicas de las Estrategias Globales del Sector Salud 2022-2030

Una visión común

Poner fin a las epidemias y promover acceso y cobertura sanitaria universal, la atención primaria de salud y la seguridad sanitaria

Metas Enfermedad

Para 2030,
Poner fin a la epidemia del sida como amenaza para la salud pública
Eliminar la hepatitis viral como amenaza para la salud pública
Poner fin a las infecciones de transmisión sexual como problemas de salud pública

Estrategias VIH

Estrategia Hepatitis Virales

Estrategia de las Infecciones de Transmisión Sexual

Direcciones estratégicas compartidas y acciones específicas para cada enfermedad



SD1. Brindar servicios basados en evidencia centrados en las personas



SD2. Optimizar sistemas, sectores y asociaciones para lograr un impacto.



SD3. Genere y use datos para impulsar decisiones de acción



SD4. Involucrar a las comunidades empoderadas y a la sociedad civil

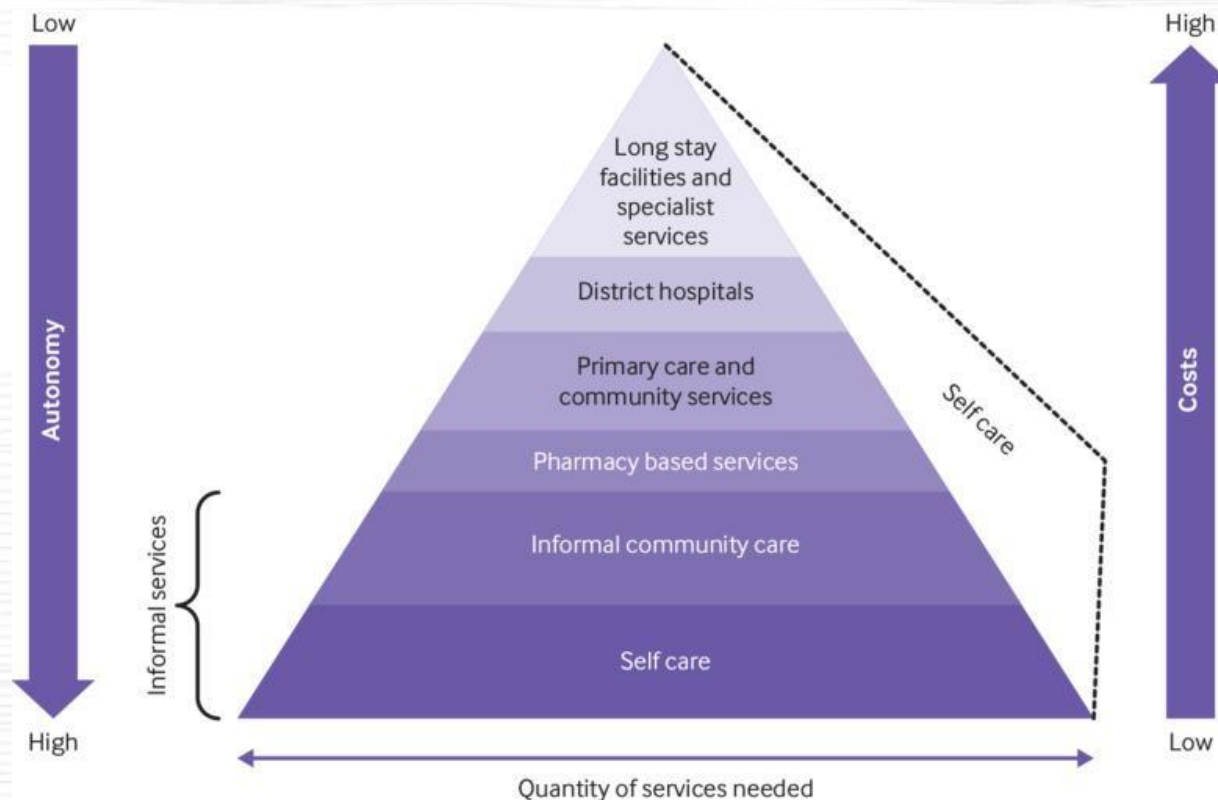


SD5. Fomentar la innovación para una acción acelerada

Impulsores del progreso

Género, equidad y derechos humanos/Fondos/ Liderazgo y asociación

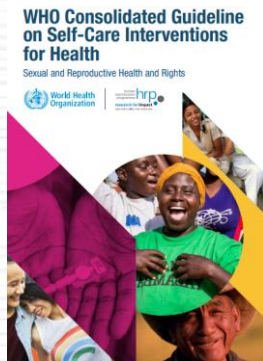
El autocuidado y el autodiagnóstico: fundamentales para el sistema sanitario.



-  Aumenta compromiso y autonomía.
-  Aumentar acceso y equidad.
-  Mejora la calidad del cuidado.
-  Incrementa eficiencia.
-  Reduce los costos al SS e individuos.
-  Expande los esfuerzos de Cobertura Universal

Source: Remme 2019, <https://www.bmj.com/content/365/bmj.l1228>

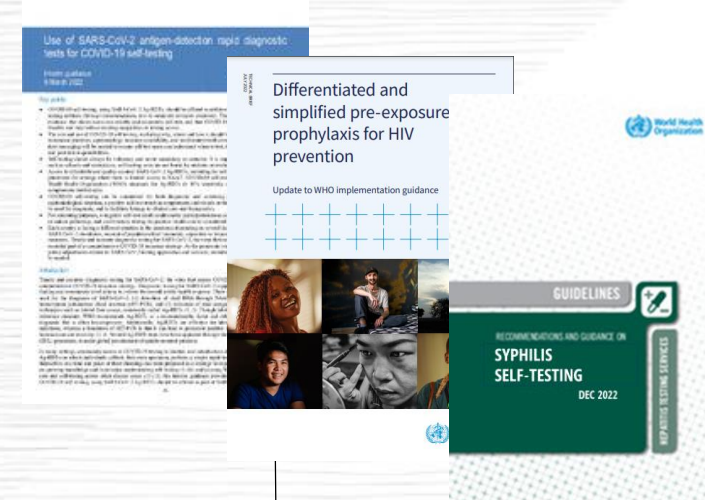
Orientación de la OMS sobre el autodiagnóstico



La OMS recomienda la prueba del VIH para mantener los servicios sanitarios esenciales durante la pandemia del C19

La OMS recomienda el HCVST como enfoque adicional, PQ TSS & Global Fund ERPD launch

La OMS recomienda las autopruebas de embarazo y la autoliquidación de GC/CT; incluye consideraciones sobre la autoprueba de la proteinuria.



OMS recomienda el AD como una intervención adicional & 1st product PQ

2016/17

2019

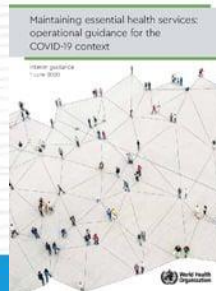
2020/21

2022/23



Orientaciones de Autocuidado de OMS incluye recomendaciones para la autorecolección de VPH, sífilis y tricomonas.

Actualización en AD, 4 PQ, ~7 millones adquiridos.



La OMS recomienda el autodiagnóstico de COVID-19 y la orientación sobre la prueba del VIH para la administración de la PrEP.

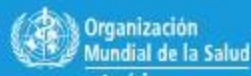
Orientación de la OMS sobre el AD de la sífilis y la prueba dual VIH/sífilis en desarrollo.

Adquisición de HIVST >10 millones, 98 políticas nacionales, > 92 países con registro.

Políticas y productos de C19 ST > 100 países.

El acceso a las pruebas de AD sigue siendo un reto, por lo que es importante redoblar los esfuerzos

OPS



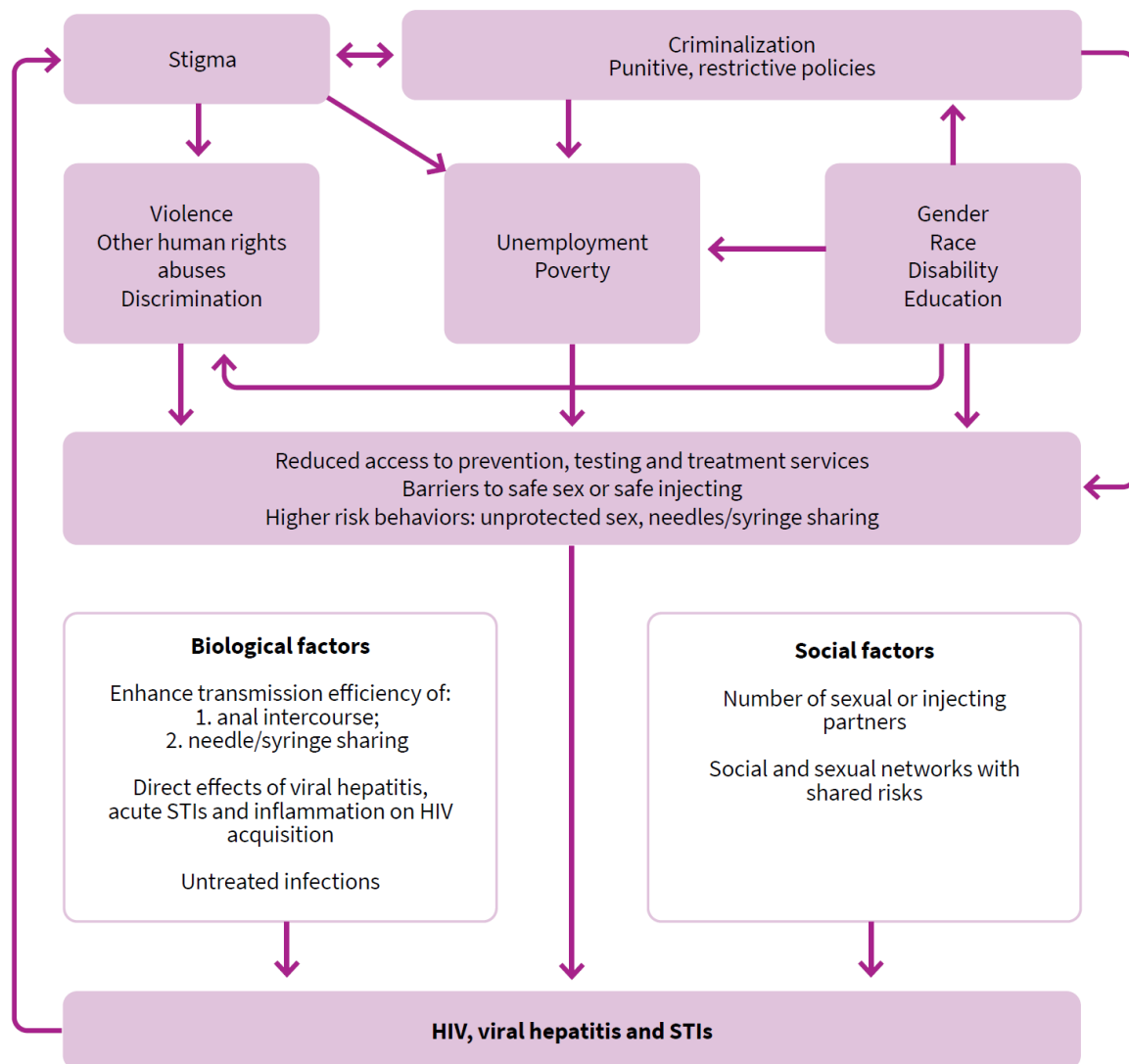
#UniversalHealth

23

Puntos claves de la nueva guía consolidada para grupos de población clave.



Fig. 1. Factors contributing to HIV, STIs and viral hepatitis in key populations

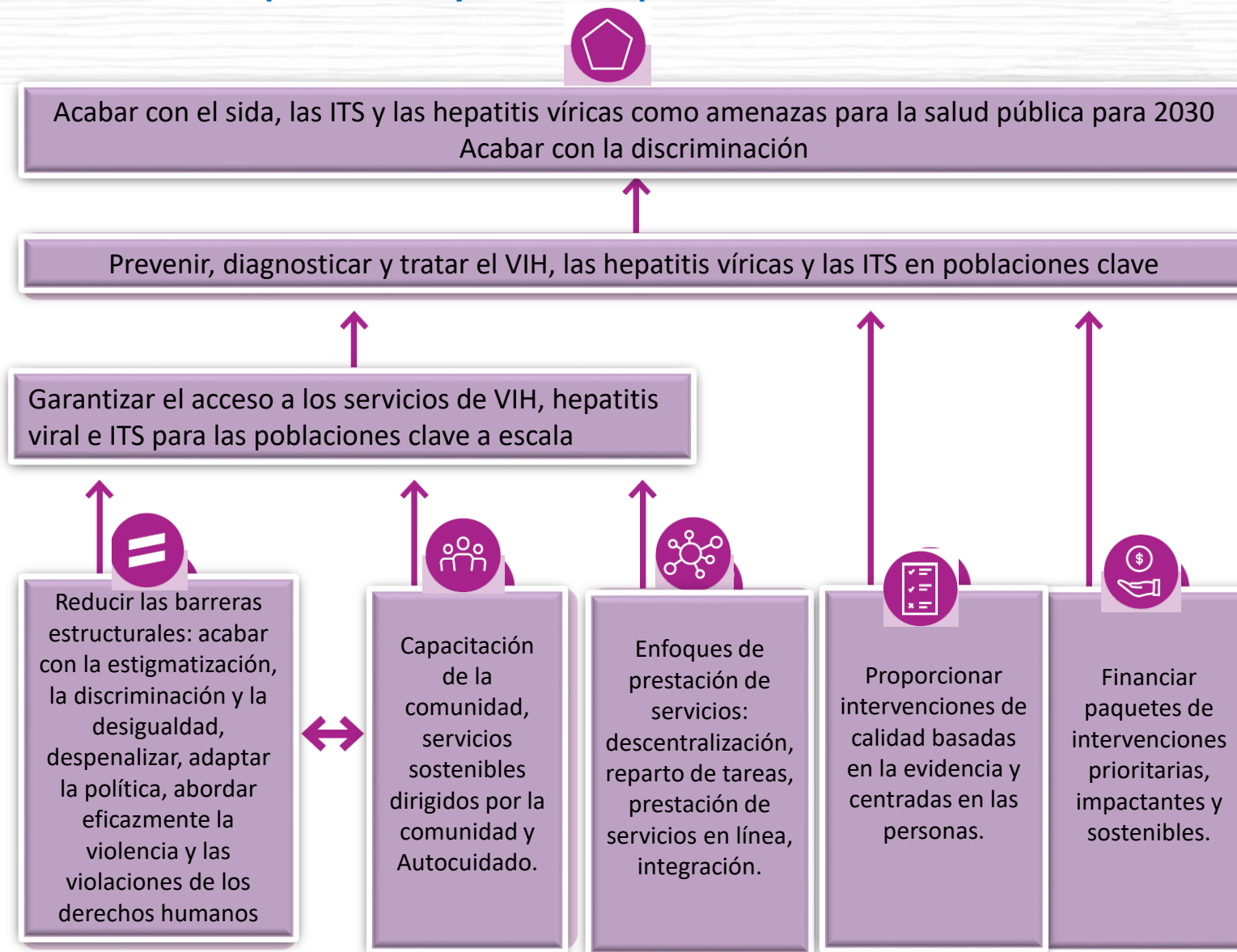


Las barreras estructurales para el acceso a servicios de VIH son comunes a servicios de HV e ITS.

La integración de una respuesta aporta una mayor eficacia tanto para las personas como para la salud pública.

Muchas de las intervenciones recomendadas para la prevención del VIH también tienen un impacto en la transmisión de la hepatitis viral y las ITS.

Teoría del cambio: abordar el VIH, la hepatitis viral y las ITS en poblaciones clave



El ADVIH logra un impacto constante, incluida la administración de la PrEP

- Seguro y preciso, altamente aceptable, aumenta el acceso y la frecuencia de las pruebas, la vinculación comparable y más diagnósticos totales de VIH+.
- Empoderamiento y puede ser asequible y rentable.
- Aumenta el acceso y la viabilidad del inicio y la continuación de la PrEP.
- Consigue resultados comparables para la continuación de la PrEP que el testeo estándar, sin que aumente sustancialmente la resistencia a los medicamentos.
- Herramienta importante para los MDS para PrEP, incluidas las opciones existentes y futuras (DPV, CAB-LA)

32 RCTs;
> 150 V&P studies

11 RCTs – KP
4 in USA

33 studies (RCTs & cohorts)

POLICY BRIEF
WHO RECOMMENDS HIV SELF-TESTING – EVIDENCE UPDATE AND CONSIDERATIONS FOR SUCCESS
NOVEMBER 2019

Background: We update a previous systematic review to inform new World Health Organization HIV self-testing (HIVST) recommendations. We compared the effects of HIVST to standard HIV testing services to understand which service delivery models are effective for key populations.

Methods: We did a systematic review of randomized controlled trials (RCTs) which compared HIVST to standard HIV testing in key populations, published from 1 January 2006 to 4 June 2019 in PubMed, Embase, Global Index Medicus, Social Policy and Practice, PsycINFO, Health Management Information Conferences, MEDLINEplus, Cochrane Library and Meta of Science. We analysed study characteristics and outcomes data and completed risk of bias assessments using the Cochrane ROB tool version 1. Random effects meta-analyses were conducted, and pooled effect estimates were assessed along with other evidence characteristics to determine the overall strength of the evidence using GRADE methodology.

Results: After reviewing 5309 titles and abstracts, we identified 10 RCTs which reported on testing outcomes. These included 1070 participants, of whom 541 were men who have sex with men (MSM), 77 were trans people and 417 were female sex workers. Service delivery models included facility-based, online/mail and peer distribution. Support components were highly diverse and ranged from training and supervision. HIVST increased testing uptake by 4.6 times (RR=4.6, 95% CI 1.20, 17.6). For MSM and small numbers of trans people, HIVST increased the mean number of HIV tests by 2.56 over follow-up (mean difference = 2.56, 95% CI 1.34, 3.88). There was no difference between HIVST and Svc in regard to positivity among tested overall (RR=0.95, 95% CI 0.75, 1.18). In sensitivity analysis, positivity among randomized HIVST identified significantly more HIV infections among MSM and trans people (RR=2.21, 95% CI 1.26, 4.00) and in online/mail distribution systems (RR=2.21, 95% CI 1.14, 4.30). Risk of positive results on PrEP was not significantly higher between HIVST and Svc. HIVST reduced linkage to care by 17% compared to Svc overall (RR=0.83, 95% CI 0.74, 0.93). Impact on STI testing was mixed: two RCTs showed no difference in STI testing while one showed significantly lower STI testing in the intervention arm. There were no negative impacts on condom use (RR=0.95, 95% CI 0.81, 1.08), and social norm was very rare.

Conclusions: see text.

RESEARCH ARTICLE
Comparing the effects of HIV self-testing to standard HIV testing for key populations: a systematic review and meta-analysis
Ingrid Eshun-Wilson, Muhammad S. Jamil, Nensia Tlouche, Carmen Figueroa, Cheryl C. Johnson, David Reid, Rachel Baggaley, Nandi Siegfried, Fiona M. Burns, Alison J. Rodger and Peter Weatherburn

Background: We conducted a systematic review and network meta-analysis to identify which HIV self-testing (HIVST) distribution strategies are most effective.

Methods: We abstracted data from randomized controlled trials and observational studies published between June 4, 2006 and June 4, 2019.

Results: We included 33 studies, yielding six HIVST distribution strategies. All distribution strategies increased testing uptake compared to standard testing: in sub-Saharan Africa, partner HIVST distribution ranked highest (78% probability); in North America, Asia and the Pacific regions, web-based distribution ranked highest (93% probability), and facility based distribution ranked second in all settings. Across HIVST distribution strategies HIV positivity and linkage was similar to standard testing.

RESEARCH ARTICLE
Differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention
Update to WHO implementation guidance
Muhammad S. Jamil, Ingrid Eshun-Wilson, T. Charles Witzel, Nandi Siegfried, Carmen Figueroa, Lastone Chitembo, Busiwise Msimanga-Radebe, Muhammad S. Pasha, Peter Weatherburn, Elvin Geng, Rachel Baggaley, Cheryl Johnson

Background: We updated a 2017 systematic review and compared the effects of HIV self-testing (HIVST) to standard HIV testing services to understand effective service delivery models among the general population.

Methods: We included randomized controlled trials (RCTs) comparing testing outcomes with HIVST to standard testing in the general population and published between January 1, 2006 and June 4, 2019. Random effects meta-analysis was conducted and pooled risk ratios (RRs) were reported. The certainty of evidence was determined using the GRADE methodology.

Results: We identified 14 eligible RCTs, 13 of which were conducted in sub-Saharan Africa. Significant increases in testing uptake were observed in all settings (RR=2.09, 95% confidence interval 1.69–2.69, p < 0.0001) in RCTs examining certainty evidence and by service delivery model including facility-based distribution, HIVST use facilities, secondary distribution to partners, and community-based distribution. The number of persons diagnosed HIV positive among those tested (RR=1.81, 95% CI 1.47–2.23, p < 0.0001) in RCTs examining certainty evidence and number tested to HIV care treatment among those diagnosed (RR=0.95, 0.79–1.13, p = 0.52) in RCTs examining certainty evidence were similar between HIVST and standard testing. Improved humanistic events with HIVST were rare and appeared similar to standard testing (RR=1.02, 0.52–1.51, p = 0.25) in RCTs with low certainty evidence. Interpretation: HIVST appears to be safe and effective among the general population in sub-Saharan Africa with a range of delivery models. It identified and linked additional people with HIV to care. These findings suggest the wider availability of HIVST to increase HIV testing and linkage to care.

Source: WHO 2019, WHO 2022

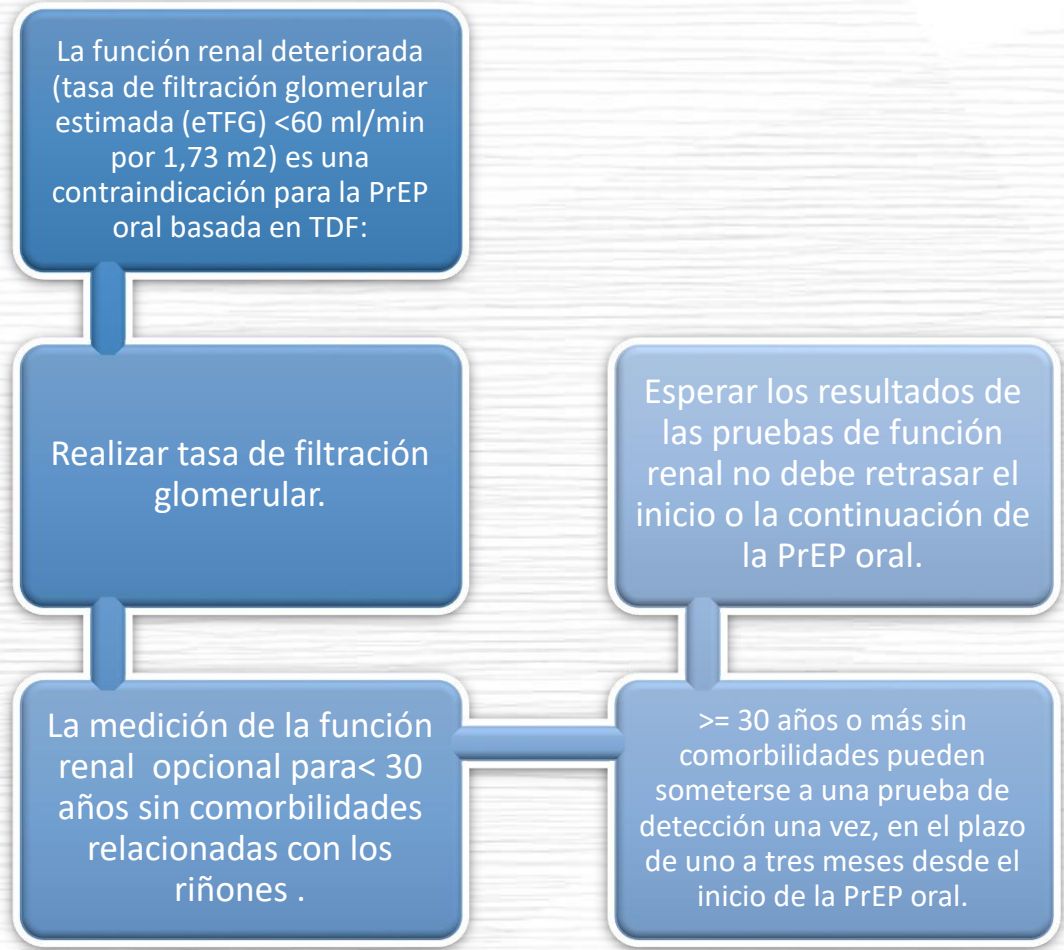
29 July – 2 August · Montreal & virtual
Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
#AIDS2022

3 RCTs & 5 V&P studies, 1 modelling study
HIVST for PrEP

14 RCTs – Gen Pop
13 in SSA



Persona en el centro.



- La Auto prueba del VIH puede complementar las estrategias para la PrEP, con el fin de apoyar los enfoques de servicios diferenciados para la PrEP oral. Comienzo o reinicio.
- La ED-PrEP oral puede utilizarse para prevenir la sexual del VIH en hombres cisgénero y en personas de género diverso asignados al sexo masculino al de nacimiento que no toman hormonas exógenas a base de estradiol exógeno.
- La infección por el VHB no es una contraindicación para la ED-PrEP.

Comparing the effects of HIV self-testing to standard HIV testing for key populations: a systematic review and meta-analysis

T. Charles Witzel^{1*}, Ingrid Eshun-Wilson², Muhammad S. Jamil³, Nerissa Tilouche¹, Carmen Figueroa³, Cheryl C. Johnson³, David Reid¹, Rachel Baggaley³, Nandi Siegfried⁴, Fiona M. Burns⁵, Alison J. Rodgers⁵ and Peter Weatherburn¹

Abstract

Los modelos de prestación de servicios incluyeron la distribución en centros, en línea/por correo y entre pares.

La prueba del VIH aumentó el número de pruebas en 1,45 veces (RR=1,45; IC del 95%: 1,20; 1,75). Para los HSH y un pequeño número de personas trans, HIVST aumentó el número medio de pruebas del VIH en 2,56 durante el seguimiento (diferencia media = 2,56; IC del 95%: 1,24, 3,88).

Conclusiones: El AD del VIH es seguro y aumenta la captación y la frecuencia de las pruebas, así como el rendimiento de los resultados positivos para los HSH y las personas trans, sin efectos negativos sobre la vinculación a la atención del VIH, las pruebas de ITS, el uso del preservativo o el daño social.

En el caso de las mujeres que viven con el VIH, la frecuencia de las pruebas aumentó, pero el rendimiento de los resultados positivos no y la vinculación con la atención del VIH fue peor. Las estrategias para mejorar los resultados de la vinculación a la atención sanitaria para ambos grupos son cruciales para una implantación eficaz.

Experiencias de implementación en LA.

Situación de la autoprueba del VIH en las políticas nacionales, 2022

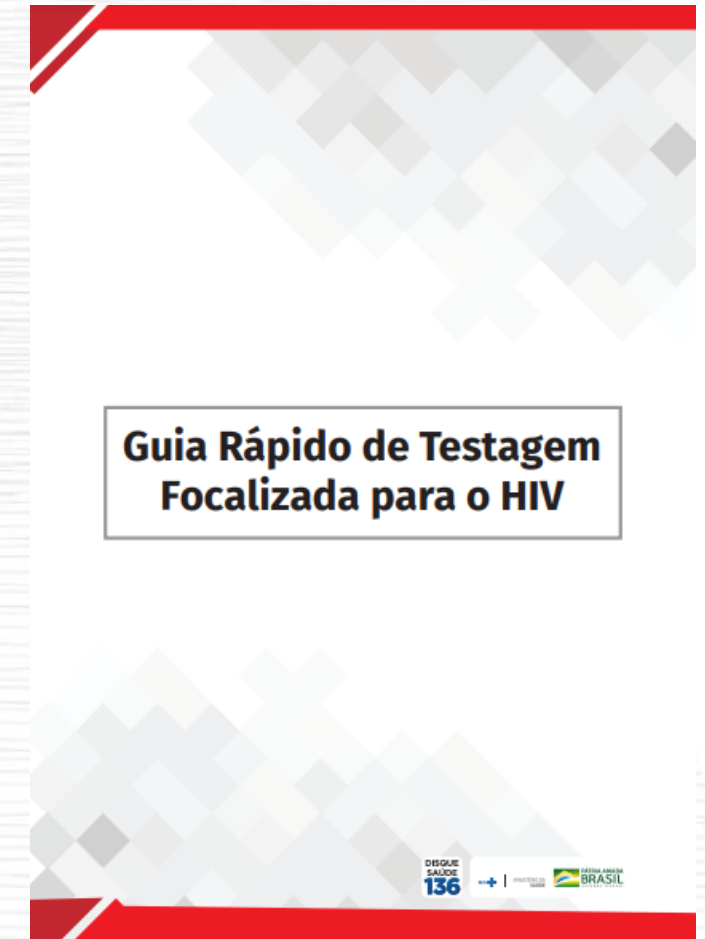
	Política Autoprueba	Política autoprueba (en desarrollo)	Autoprueba disponible**
	OPS*	OPS	OPS/GAM
Argentina	Sí		Sí
Bolivia	No	No	No
Brasil	Sí		Sí
Costa Rica	No	No	No
Cuba	Sí	N/A	Sí
Chile	NO	Si	NO
Ecuador	No	Sí	No
El Salvador	Sí		Sí
Guatemala	No	Sí	Sí
Honduras	No	Sí	No
Nicaragua	No	No	No
Panamá	No	No	No
Paraguay	Sí	N/A	No
Perú	NO	Si	Si
Colombia	Si		Si
Rep Dominicana	No	No	No
Venezuela	No	No	No

**2022: Guyana, Belice, Ecuador, Nicaragua, Jamaica, Perú, OECS (4 países) (10) *
Donación OPS (Fondos USG)**

*Incluye sólo aquellos países que tienen la autoprueba disponible para el público general, ya sea a través de servicios de salud públicos o privados o a través de la compra en farmacias.

Guía rápida para la prueba del VIH enfocada, Brasil.

- Pruebas entre pares y parejas de personas en PrEP
- Prueba de poblaciones clave y prioritarias durante la oferta de acciones extramuros
- Pruebas de parejas sexuales de PVVIH (Index testing)
- Pruebas priorizadas por el profesional de la salud
 - Personas diagnosticadas con tuberculosis pulmonar o extrapulmonar
 - Personas diagnosticadas con ITS
 - Personas diagnosticadas con hepatitis viral
 - Personas con resultados positivos en la autoprueba del VIH
 - Mujeres embarazadas y sus parejas sexuales
 - Personas más vulnerables al VIH
 - Personas con signos y síntomas que pueden estar relacionados con la inmunosupresión



Estrategias para distribuir las autopruebas del VIH en Brasil



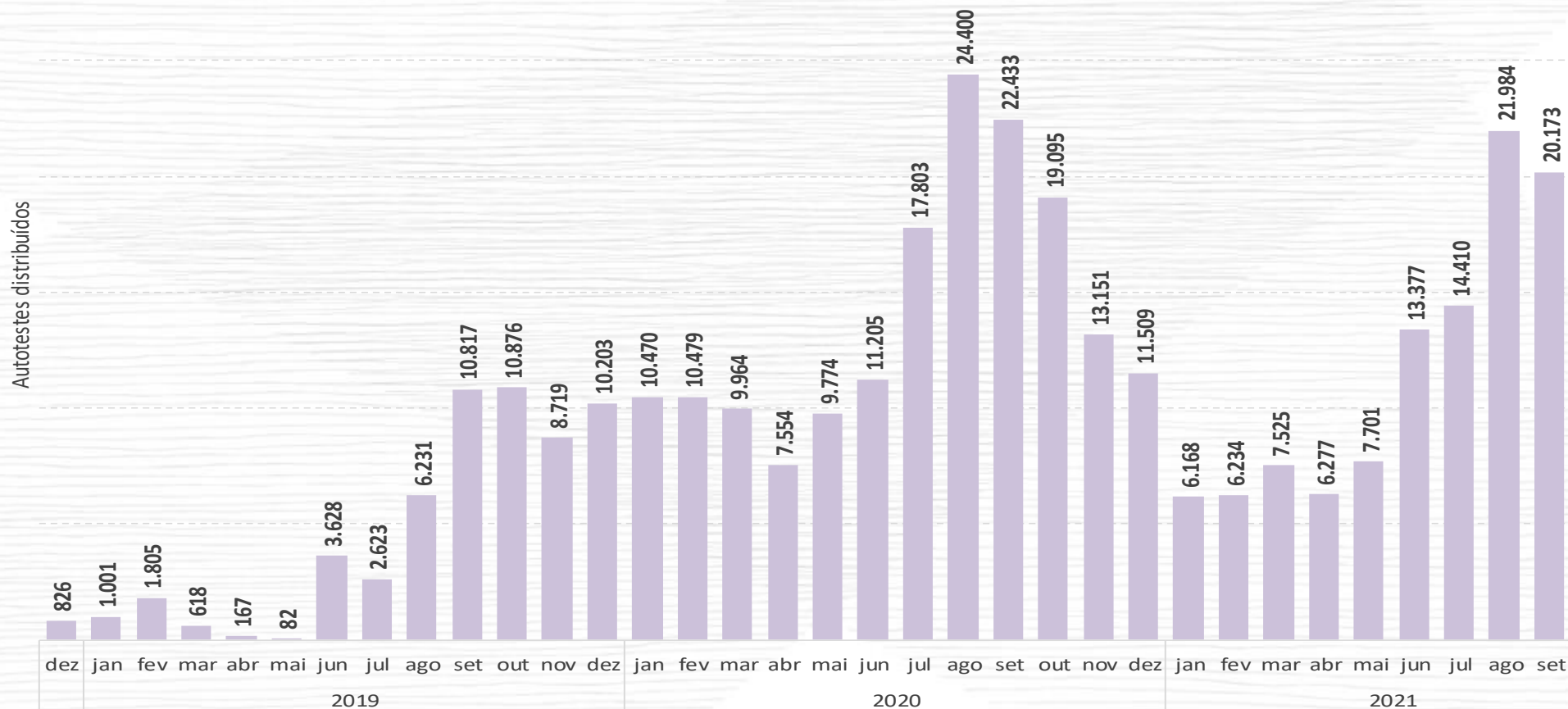
Usuarios de PrEP: entrega a pares y parejas sexuales

Distribución en lugares de sociabilidad de poblaciones clave y prioritarias por profesionales de la salud y ONG

Personas asistidas en servicios de salud: entrega a pares/parejas y parejas sexuales

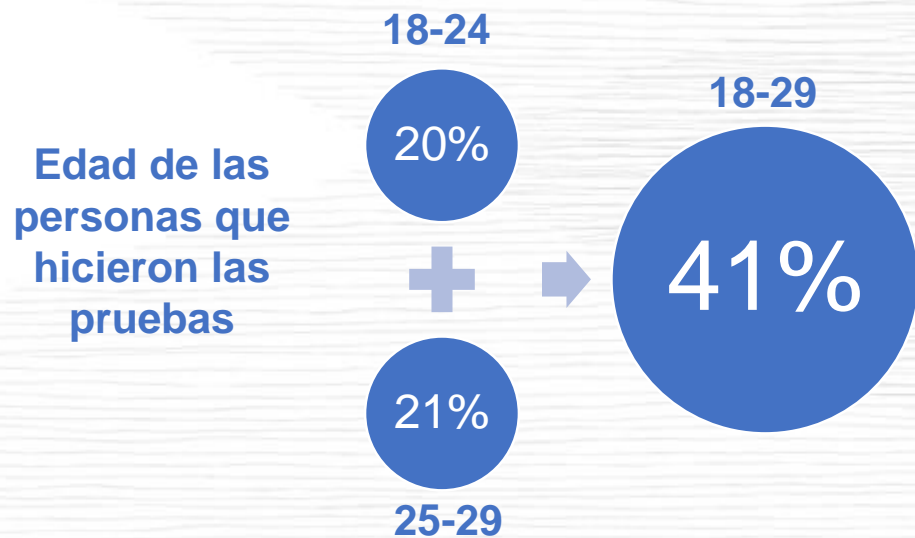
Una autoprueba de VIH para la persona y hasta cinco autopruebas a pares y parejas sexuales

Número de autopuebas distribuido por mes/año - Brasil, 2018 a 2021

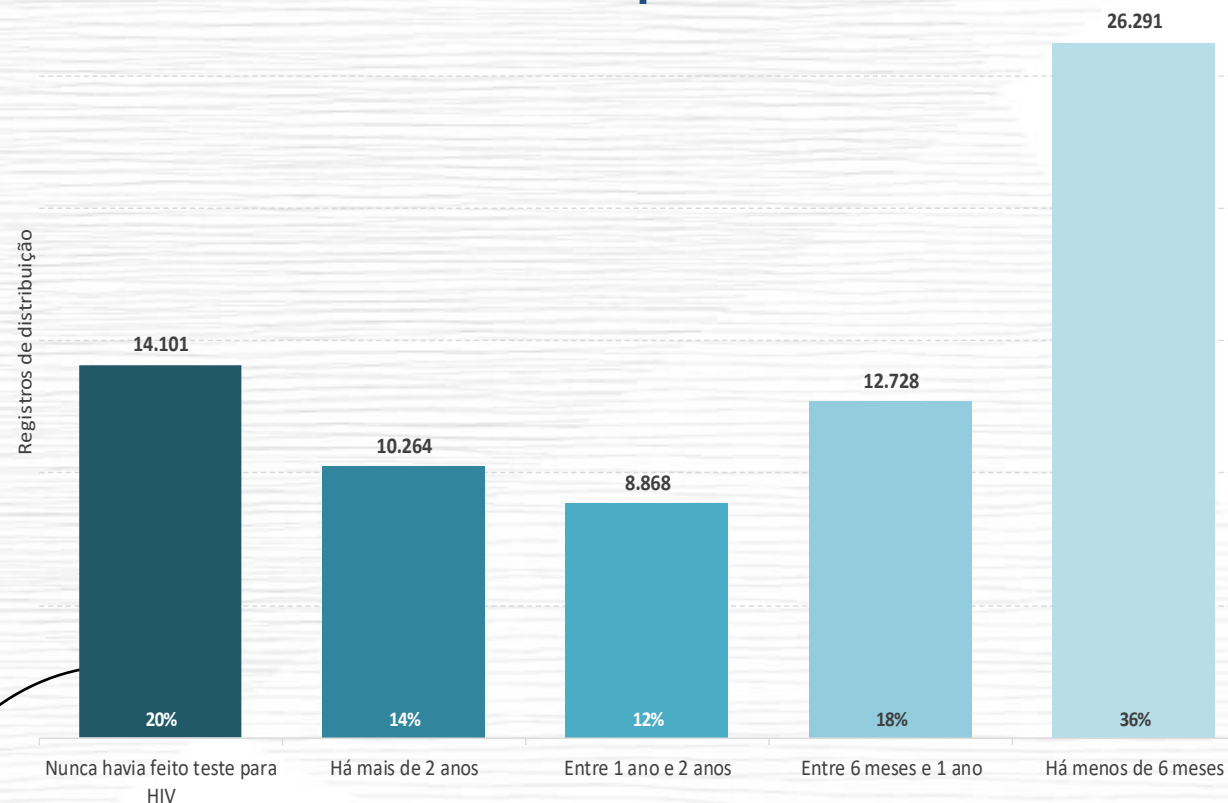


Fuente: MS/SVS/DCCI.
 Datos hasta 30/9/2021

Datos de distribución de autopuebas de VIH



Cuándo fue la última prueba del VIH *



27% ENTRE 18-24

*Entre los que no estaban en PrEP



Salud realiza estudio para la implementación del autotest de VIH en Argentina

El estudio piloto para evaluar el desempeño y aceptabilidad de una estrategia de autotest para VIH en poblaciones clave cuenta con la participación de las provincias de Córdoba, Salta y San Luis. En Argentina se estima que 136.000 personas viven con VIH y un 17% de ellas no conoce su diagnóstico.

Compartir en redes sociales [f](#) [t](#) [in](#) [wa](#) [ar](#)

Publicado el lunes 12 de julio de 2021

HIV self-test: high acceptability and diagnostic performance among key populations in Argentina

EPB011

José A. E. Barletta¹, Mercedes Nadal¹, Marysol Orlando¹, Julia Recchi¹, Ariel Adaszko¹, Natalia Cochon¹, Diosnel Siro Bouchet², María Gabriela Barbás³, Marcos Balangero⁴, Natalia Altamirano⁵, Laura Caporaletti⁶, Juan Millan⁷, Marcelo Vila⁸, Mariana Ceriotto¹ on behalf of the Argentine Study Group on HIV Self-Test*

Figure 1. Self-affirmed gender identity among the study population

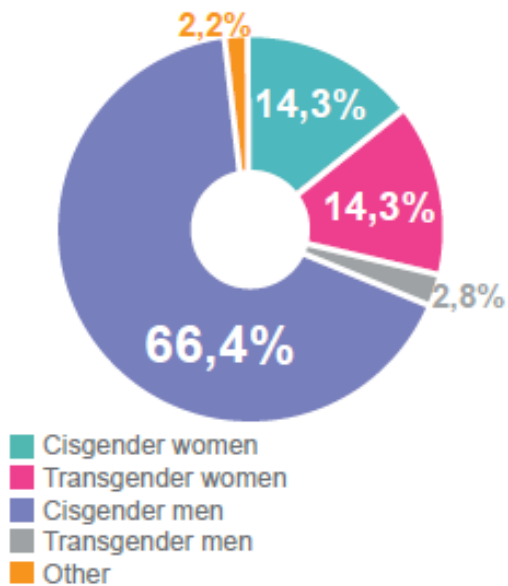


Figure 2. Highest level of education attained among the study population

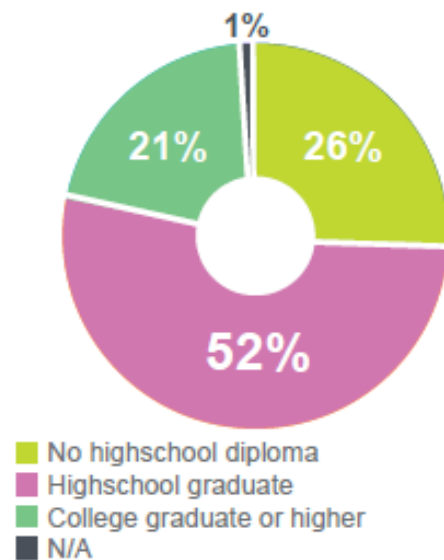


Figure 3. Self-test acceptability survey

The self-test was easy to perform—N (%)	311 (96%)
I felt that the waiting time to get the self-test result was too long—N (%)	63 (20%)
I found easy to interpret the self-test result—N (%)	283 (88%)
I consider the self-test results reliable/trustworthy—N (%)	285 (89%)
I would definitely use the self-test again if it available free of charge (i.e. pick it up from a clinic or pharmacy) —N (%)	303 (94%)
I would test for HIV more often if self-test were available at pharmacies and/or clinics. — (%)	295 (92%)
I would recommend the HIV self-test to others (i.e. friends, partners)—N (%)	302 (94%)
I would prefer to get the self-test done with someone else (i.e. a friend) rather than alone/by myself —N (%)	167 (52%)



El ADVIH en Guatemala está disponible a través de la organización “Colectivo Amigos Contra el Sida” (CAS)

1. Por favor indique su sexo al nacer: *

Hombre

Mujer

2. Por favor responda: *

Tengo sexo solo con mujeres

Tengo sexo solo con hombres

Tengo sexo con hombres y con mujeres

3. Por favor indique su orientación sexual: *

Heterosexual

Bisexual

Gay / homosexual

Datos para contacto y envío

6. Por favor indique nombre completo *

Escriba su respuesta

7. Por favor indique su CUI (conocido como número de DPI) *

Escriba su respuesta

4. Por favor indique su identidad de género *

Hombre cisgénero (Mi sexo al nacer fue hombre y me siento hombre)

Mujer cisgénero (Mi sexo al nacer fue mujer y me siento mujer)

Mujer trans (Mi sexo al nacer fue hombre y me siento mujer)

Hombre trans (Mi sexo al nacer fue mujer y me siento hombre)

5. ¿Cómo se enteró del autotest de VIH? *

Redes sociales de CAS

Un promotor de CAS le brindó información

En clínica CAS le brindaron información

En Google

8. Por favor indique su correo electrónico para confirmarle. *

Escriba su respuesta

9. Por favor indique su fecha de nacimiento *

Especifique la fecha (dd/MM/yyyy)

10. Por favor indique un número telefónico de contacto: *

Escriba su respuesta

11. Departamento hacia donde le enviaremos el autotest: *

Selecciona la respuesta

12. Indique el municipio a donde enviaremos el autotest: *

Solo escriba el municipio. La dirección exacta se solicitará en el siguiente pregunta

Escriba su respuesta

13. Ahora indique la dirección exacta de entrega *

Escriba su respuesta

- ❑ En el periodo 2021, de los **1288 autotest distribuidos**, se reportaron la mayoría de los resultados (**96%**). Se reportó un total de 21 test reactivos. De los cuales 13 se realizaron prueba confirmatoria en un centro de salud y 11 de ellos se confirmaron como VIH (+).
- ❑ La mayoría de los usuarios del sistema de distribución de autotest de CAS Guatemala informa sus resultados y casi la totalidad de los casos VIH (+) confirmados fueron vinculados posteriormente.
- ❑ Incluido en la SF del FG. En acuerdo con PNS , RP e INCAP pasaran a validación de 4 PQ.



Para llevar

El autodiagnóstico es ahora la nueva normalidad.

Muchas áreas de enfermedades encuentran los beneficios del autodiagnóstico y el autocuidado.

Sigue siendo importante aprovechar las numerosas lecciones y pruebas indirectas del VIH.

La aceleración de las políticas nacionales, el desarrollo de los fabricantes y el acceso a productos asequibles son fundamentales para la expansión.

Aspectos programáticos

Pasar de las normativas específicas de autodiagnóstico y registro a políticas y plataformas transversales.

Las plataformas de intervención virtual son prioritarias para la ampliación.

Es importante aprovechar las pruebas disponibles (aunque sean indirectas) para acelerar la política y la aplicación.

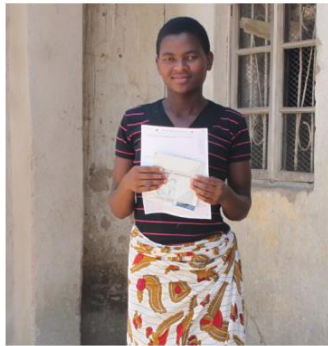
La ampliación de la financiación nacional y de los donantes es esencial para preparar el futuro de las pruebas.

La promoción y la continuación de los mensajes clave y la participación de la comunidad son cada vez más importantes.

How pricing affects access: HIV self-testing example



A short technical update on self-testing for HIV



World Health Organization UN AIDS



Products emerge in European markets €20-30



Some LMIC private sector markets HIVST pricing \$10-15; LMIC public sector price \$3.00

Unitaid investment results in additional LMIC public sector product price reduction \$1.99
Global Fund tender via Wambo 1.99-3.10 for all procurement

Efforts to pool procurement increase as shipping costs and delivery increase



2012/13

2014/15

2016/17

2018/19

2020/21

2022/23

HIVST available in USA for \$40-50
LMIC research price \$4-5



LMIC research price \$3.15



Buy down on 1 product reaches \$ in LMIC public sector market; LMIC private sector expands with minimal price change \$5-15

New products come into the market quoting \$1.00 for LMIC public sector

FGN 0317 / 004 02 WHO FGD Public Report July 2022, version 1.0
WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC REPORT
Product: Wambo HIV Self-Test
WHO reference number: PQ20-0227-004-02

Wambo HIV self-test with subunit codes W000000000, W000000001, and W000000002, manufactured by the Biogehon, Biogehon Biotech Co., Ltd. (Biogehon) regulatory affairs, was awarded the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 13 July 2022.

Summary of WHO prequalification assessment for Wambo HIV Self-Test*

Prequalification Item	Date	Outcome
Prequalification for the Wambo HIV Self-Test	13 July 2022	Granted
Prequalification for the One-Step HIV-2 Whole Blood/Serum/Plasma Test	29 November 2018	Granted
Re-assessment of the quality management system	22 October 2020	MS
Product performance evaluation	1st quarter of 2020	MS
MS: Visual Requirements		

*Change authorization

