

Guía para la realización de pruebas rápidas del VIH en entornos comunitarios

Guía para la realización de pruebas rápidas del VIH en entornos comunitarios

Cita sugerida: Guía para la realización de pruebas rápidas del VIH en entornos comunitarios. Plan Nacional sobre el Sida, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2019.



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA
CENTRO DE PUBLICACIONES
PASEO DEL PRADO, 18 - 28014 Madrid

NIPO papel: 731-19-060-1

NIPO en línea: 731-19-061-7

DEPÓSITO LEGAL: M-30542-2019

Imprime: Gráficas Naciones, S.L.
C/Guadiana, 8
28110 ALGETE (Madrid)

<https://cpage.mpr.gob.es>

Guía para la realización de pruebas rápidas del VIH en entornos comunitarios



Índice

Abreviaturas	9
Coordinación técnica, redacción y revisión	11
1 Introducción	13
2 Objetivos	17
3 Metodología	19
3.1. Incorporación de las desigualdades sociales en salud	19
3.2. Incorporación del enfoque de género en salud	20
4 Características técnicas de las pruebas rápidas del VIH	21
4.1. Aspectos generales de las pruebas rápidas del VIH	21
4.2. Pruebas de autodiagnóstico de VIH	24
5 Realización de la prueba rápida del VIH en entornos comunitarios	25
5.1. ¿A quiénes se debe ofrecer la prueba?	26
5.2. ¿Cada cuánto tiempo se debe realizar la prueba?	26
6 Ámbito	29
6.1. Servicios comunitarios de detección del VIH	29
6.2. Los programas de acercamiento (<i>outreach</i>)	30
6.3. Caracterización de los dispositivos de PRV en entornos comunitarios	31
6.4. Tipos de dispositivos	32
7 Requisitos para la realización de la prueba rápida del VIH	37
7.1. Estudio de necesidades/análisis de la situación	37
7.2. Requisitos del espacio	37
7.3. Formación/capacitación	39
7.4. Coordinación con las instituciones y los servicios sanitarios	39
8 Consejo Asistido	41
8.1. Consejo pre prueba	42
8.2. Consejo post prueba	43
9 Circuito de confirmación y acompañamiento	45
9.1. Derivaciones a otros recursos sociosanitarios	45
9.2. Seguimiento	46
9.3. Registro de datos	46

10	Monitorización y evaluación del proceso	49
	10.1. Controles de calidad de almacenaje	49
	10.2. Controles de calidad de las pruebas	50
11	Glosario	53
12	Anexos	57
13	Bibliografía	69

Abreviaturas

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos.
APP	Aplicación para dispositivo móvil.
CBVCT	Servicios comunitarios de consejería y prueba voluntaria. (Por sus siglas en inglés).
CCAA	Comunidades Autónomas.
CDC	Centers for Disease Control and Prevention.
DSS	Determinantes Sociales de la Salud.
DT	Diagnóstico tardío.
DUE	Diplomado Universitario de Enfermería.
EAHC	Executive Agency for Health and Consumers.
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control.
ELISA	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay.
EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction.
FHI	Family Health International (denominado actualmente FHI 360).
HIV-COBATEST	HIVcommunity-based testing practices in Europe.
HSH	Hombres que tienen Sexo con Hombres.
INSHT	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
ITS	Infecciones de Transmisión Sexual.
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence.
ONG	Organización No Gubernamental.
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el sida.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OPS	Organización Panamericana de la Salud.
PEP	Personas que Ejercen la Prostitución.
PID	Personas que se inyectan drogas.
PNS	Plan Nacional sobre el Sida.
PNT	Procedimiento Normalizado de Trabajo.
PPE	Profilaxis Post Exposición.
PRV	Prueba Rápida del VIH.
REGCESS	Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios.
RD	Real Decreto.
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

SINIVIH	Sistema de información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH.
TAR	Tratamiento Antirretroviral.
TS	Trabajador/a Sexual.
UDI	Usuarios/as de Drogas Inyectables.
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

COORDINACIÓN TÉCNICA

Ana Koerting de Castro.

Técnica Superior Externa TRAGSATEC (Plan Nacional sobre el Sida).

María C. Vázquez Torres.

Plan Nacional sobre el Sida, Jefa de Área de Prevención y Coordinación Multisectorial y Autonómica.

REDACCIÓN

Ana Koerting de Castro.

Técnica Superior Externa TRAGSATEC (Plan Nacional sobre el Sida).

Gabriela Fagúndez Machain.

Técnica Superior Externa TRAGSATEC (Plan Nacional sobre el Sida).

Roxana Tuesta Reina.

Técnica Superior Externa TRAGSATEC (Plan Nacional sobre el Sida).

Anna Saura Lázaro.

Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.

Laura Reguero Rodríguez de Liébana.

Médico Interno Residente de Medicina Preventiva y Salud Pública.

REVISIÓN

Arantxa Arrillaga Arrizabalaga.

Plan del Sida e Infecciones de Transmisión Sexual. Osakidetza-Servicio vasco de salud.

Joan Colom Farran.

Director del Programa de Prevención, Control y Atención al VIH, las ETS y las Hepatitis Víricas. Agencia de Salud Pública de Cataluña.

Asunción Díaz Franco.

Unidad de Vigilancia de VIH y comportamientos de riesgo. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

Lázaro Elizalde Soto.

Jefe de Servicio de Ciudadanía Sanitaria Aseguramiento y Garantías de Navarra.

Lilian La Font Cantavella.

Comité Ciudadano Anti Sida de la Comunidad Valenciana.

Gustavo González Ramírez.

Médico de la Oficina de Coordinación VIH de Extremadura. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

África Holguín Fernández.

Instituto Ramón y Cajal para la Investigación Sanitaria (IRYCIS)-Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Alberto Martín-Pérez Rodríguez.

Técnico Superior Externo TRAGSATEC (Área de Promoción de la Salud).

Mónica Morán Arribas.

Programa de Prevención y Diagnóstico Precoz del VIH y otras ITS. Servicio de Promoción de Salud. Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid.

Domingo Núñez Gallo.

Jefe de Servicio de Epidemiología y Prevención. Dirección General de Salud Pública. Servicio Canario de Salud.

M^a José Oltra Navarro.

Comité Ciudadano Anti Sida de la Comunidad Valenciana.

Margalida Ordinas Vaquer.

Coordinación Autonómica de Sida y Sexualidad. Dirección General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud de las Islas Baleares.

Sara Sánchez Pascual.

Comité Ciudadano Antisida de Zamora.

José Antonio Taboada Rodríguez.

Jefe de Servicio de Control, de Enfermedades Transmisibles. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia.

Javier Toledo Pallarés.

Médico de Administración Sanitaria. Coordinador de VIH/sida. Servicio de Prevención y Promoción de la Salud. Dirección General de Salud Pública. Gobierno de Aragón.

RECONOCIMIENTO

Este documento fue iniciado por el equipo de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida integrado por las siguientes personas: Olivia del Castillo Soria, Laura Capa Muñoz, Inma Gisbert Civera, Ana Koerting de Castro, Alberto Martín-Pérez Rodríguez, Raúl Soriano Ocón y Ángela M^a Tapia Raya.

1. Introducción

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un proceso de evolución crónica que, en ausencia de tratamiento, produce un deterioro del sistema inmunitario y con ello, la aparición de infecciones y enfermedades definatorias de sida. La infección aguda no es siempre sintomática, y en caso de que lo sea, los síntomas suelen ser bastante inespecíficos y pasan desapercibidos con frecuencia, por lo que el diagnóstico del VIH se puede llegar a realizar cuando ya existe un daño importante del sistema inmune y del sistema nervioso central, o se diagnostica simultáneamente la infección por el VIH y el sida.

Según datos de ONUSIDA, en 2017 36,9 millones de personas vivían con el VIH en el mundo y 1,8 millones de personas contrajeron la infección ese año [1].

En España se estima que hay entre 140.000 y 170.000 personas infectadas por el VIH, de las cuales una quinta parte aún no lo sabe. Esto significa que más de 20.000 personas no se están beneficiando de los tratamientos existentes y podrían transmitir el VIH a sus parejas sexuales sin saberlo [2].

En 2017 se notificaron en España 3.381 nuevos diagnósticos de VIH, de los cuales el 84,6% eran hombres y la mediana de edad fue de 35 años. La transmisión en hombres que mantienen relaciones sexuales con hombres (HSH) fue la más frecuente, 54,3%, seguida de la heterosexual, 28,2%, y la que se produce en personas que se inyectan drogas (PID), 3,1%. El 36,1% de los nuevos diagnósticos de infección por el VIH se realizó en personas originarias de otros países [3].

El 47,8% de los nuevos diagnósticos, con información sobre el valor de CD4, presentaron diagnóstico tardío, que aumenta conforme se incrementa la edad, siendo de 31,1% en los menores de 25 años, 36,5% en el grupo de 25 a 29 años, 47% en el de 30 a 39 años, 54,9% entre 40 y 49 años y 65,2% en los de 50 años o más [3].

La importancia de reducir el diagnóstico tardío, tanto a nivel individual como de salud pública, se basa en:

- Las personas infectadas por el VIH que desconocen su situación no se pueden beneficiar del tratamiento antirretroviral (TAR), por lo que su morbilidad y mortalidad aumenta de forma importante respecto a las personas diagnosticadas y tratadas tempranamente.
- En las personas que no están diagnosticadas y no se benefician del tratamiento, sus niveles de carga viral pueden ser muy altos, lo que aumenta considerablemente la probabilidad de transmisión a otras personas.

Por ello, la reducción de la fracción no diagnosticada de la infección por el VIH es una prioridad para el control de la epidemia en España, y para ello, es necesario poner en marcha medidas destinadas a aumentar la accesibilidad de la prueba. En este sentido, la prueba rápida es una herramienta muy eficaz para promover el diagnóstico precoz de la infección por el VIH.

Tanto el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el sida (ONUSIDA)¹, como la Organización Mundial de la Salud (OMS)², los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)³ y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)⁴ proponen el empleo de pruebas rápidas del VIH (PRV) en determinados contextos como una estrategia útil para facilitar y potenciar el diagnóstico precoz de la infección.

El beneficio que representa la oferta de la prueba rápida por parte de los centros y entornos comunitarios, se encuentra reconocido en el objetivo número 5 del Plan Estratégico 2013-2016 [4], prorrogado hasta 2020, del PNS: “Promover el diagnóstico precoz del VIH y otras ITS”. Algunos de los puntos clave propuestos para la consecución de este objetivo son:

- Aumentar la cobertura de las pruebas diagnósticas de la infección por el VIH y otras ITS para conseguir disminuir la fracción no diagnosticada.
- Incrementar y mejorar el acceso a la prueba y a su realización, particularmente importante en las poblaciones con mayor vulnerabilidad. Todos aquellos centros en los que se realicen pruebas diagnósticas del VIH deben contar con protocolos de derivación a las unidades asistenciales correspondientes, para garantizar, tanto la continuidad de la atención, como la valoración de inicio del TAR.
- En la realización del test siempre se tiene que garantizar la protección de datos, la confidencialidad y la privacidad, así como promover los derechos de las personas con el VIH y otras ITS, potenciando los mecanismos legales de lucha contra la discriminación.

La facilidad de uso y lectura de las PRV hace posible que puedan ser realizadas en ámbitos no sanitarios, lo que posibilita su acercamiento a grupos de población más vulnerables a la infección por el VIH y que, generalmente, no buscan o no tienen acceso a atención sanitaria normalizada.

(1) http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2017/august/20170829_HIV-testing-services

(2) <https://www.who.int/hiv/pub/vct/en/Rapid%20Test%20Guide%20-%20FINAL.pdf>

(3) <https://www.cdc.gov/hiv/basics/testing.html>

(4) <https://ecdc.europa.eu/en/all-topics-zhiv-infection-and-aidsprevention-and-control/hiv-testing>

De acuerdo con el ECDC, las barreras institucionales pueden entorpecer los esfuerzos para aumentar la realización de pruebas del VIH, incluyendo la falta de entornos convenientemente localizados y de orientación hacia las poblaciones más vulnerables. Por ello, la oferta de la prueba del VIH en entornos no sanitarios, en colaboración con organizaciones de la sociedad civil, puede facilitar la realización de la prueba en estas poblaciones más vulnerables.

Es necesario que las entidades que prestan este servicio cumplan con unos criterios de calidad. Por ello, antes de poner en marcha un servicio donde se oferte la prueba rápida se deben tener en cuenta una serie de factores organizativos, de formación, de coordinación e integración con el sistema sanitario público normalizado.

Existen algunas guías dirigidas a este fin, realizadas por comunidades autónomas (CCAA) [5] y por organismos y proyectos/programas internacionales [6-9]. Sin embargo, es conveniente disponer de un documento que oriente y unifique criterios de calidad y pautas de atención y que pueda servir como referencia tanto a las organizaciones que ya están prestando el servicio, como a las que prevean ofrecerlo en el futuro.

Esta guía tiene como población destinataria a los y las profesionales de las organizaciones que realizan programas de PRV en el ámbito comunitario⁵, entendiendo como tales las ONG, fundaciones, asociaciones, etc. Además, viene a complementar el esfuerzo de consenso realizado en la *Guía de Recomendaciones para el Diagnóstico Precoz del VIH* en el Ámbito Sanitario publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en 2014 [10].

(5) Definición incluida en el Glosario.

2. Objetivos

Esta guía tiene los siguientes objetivos:

- Establecer criterios de calidad para la realización de las PRV.
- Crear las bases para la elaboración de protocolos de buenas prácticas en la realización de PRV en entornos comunitarios.
- Establecer la formación mínima para los y las profesionales que realizan las PRV.

3. Metodología

Para la elaboración de la guía se ha llevado a cabo una revisión de la literatura científica así como de guías, manuales y legislación nacional e internacional, publicada hasta el año 2018, con el fin de identificar y valorar la incorporación de las recomendaciones de diferentes organismos e instituciones sobre la realización de PRV.

La guía incorpora de manera transversal los enfoques de desigualdades sociales en salud y de género, que se consideran prioritarios para garantizar la calidad de los servicios donde se ofertan las PRV y su adaptación y adecuación a los diferentes grupos de población.

3.1 Incorporación de las Desigualdades Sociales en Salud

Dado que se ha comprobado que la mayor parte de la carga mundial de morbilidad y el grueso de las inequidades en materia de salud son debidas a los determinantes sociales, alcanzar la equidad en salud actuando sobre éstos, es una prioridad en la agenda de las organizaciones internacionales y los gobiernos y un desafío para las y los profesionales de la salud [11].

No se puede terminar con la epidemia sin abordar los Determinantes Sociales en la Salud (DSS) y las necesidades integrales de las personas vulnerables al VIH y con infección por el VIH.

No cabe duda que buena parte de las políticas y/o intervenciones que se están llevando a cabo están funcionando, sin embargo, ciertos sectores de la población no se benefician de ellas, aumentando con ello la brecha de desigualdad en salud.

Estas desigualdades sociales en salud se deben a la distribución desigual en la población de los determinantes de la salud, o a las circunstancias en que nacemos, crecemos, vivimos, trabajamos y envejecemos. Por tanto es posible reducirlas incidiendo en las condiciones de vida y de trabajo.

Las medidas para reducir desigualdades incluyen al sistema sanitario, mejorando la accesibilidad y la aceptabilidad de la PRV a través de los servicios de asistencia sanitaria, haciéndola accesible a través de servicios comunitarios de PRV para poblaciones vulnerables, y empleando algunas de las herramientas propuestas por la guía metodológica para integrar la equidad en estrategias, programas y actividades de salud publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en 2012 [12].

Los principales ejes de desigualdad que deben ser tenidos en cuenta para producir verdaderos cambios en la salud de las personas, son: el nivel

de renta, la educación, la ocupación, la clase social, el género, la edad, la etnia/cultura, el territorio, la diversidad funcional, la orientación sexual e identidad de género y la ideología/creencias [13].

En las poblaciones a las que se dirige la PRV pueden incidir distintos ejes de desigualdad, por lo que habrá que tener en cuenta los determinantes sociales para mejorar la eficiencia y la efectividad de los programas y diseñar los modelos más adecuados.

Cabe señalar que estas desigualdades también pueden darse en el interior de grupos poblacionales concretos como jóvenes, mujeres, hombres que tienen sexo con hombres (HSH), o personas que ejercen la prostitución (PEP). Por ello, es muy importante que las ONG que realizan la PRV, o prevean realizarla, hagan una identificación adecuada de los DSS en la población a la que se dirigen, con el fin de establecer objetivos dirigidos a reducir las desigualdades a través de sus intervenciones y avanzar hacia la equidad en el acceso y los resultados en salud.

3.2 Incorporación del Enfoque de Género en Salud

Trabajar con personas con infección por el VIH implica considerar que en una sociedad formada por hombres y mujeres, se presentarán diferentes orientaciones sexuales, diferentes necesidades y roles que influyen en la salud.

En la infección por el VIH se ha puesto de manifiesto la mayor vulnerabilidad tanto biológica como social que tienen las mujeres, así como las diferentes necesidades, tanto físicas como emocionales, las diferencias en el tratamiento, la adherencia, la experiencia del dolor y el uso de analgésicos, que deben ser abordadas en la atención sanitaria [14]. Por ello, es muy importante que las ONG que realizan o prevean realizar la PRV tengan en cuenta las diferentes realidades y roles de mujeres y hombres de distintas orientaciones sexuales [15].

En el ANEXO 1 se incluyen sugerencias para integrar estos enfoques en el diseño, organización y funcionamiento de los servicios de PRV.

4. Características técnicas de las pruebas rápidas del VIH

4.1 Aspectos generales de las pruebas rápidas de VIH

Las mayoría de las PRV son pruebas basadas en técnicas de enzimoimmunoanálisis (ELISA) de lectura rápida, en las que un resultado negativo nos da elevada confianza sobre el resultado (elevado valor predictivo negativo), mientras que un resultado reactivo obliga a realizar una prueba de confirmación en un laboratorio clínico, para confirmar la presencia de la infección y por tanto el diagnóstico definitivo.

Actualmente sólo hay una PRV en el mercado que directamente confirma la infección de VIH-1 o VIH-2 con una lectura rápida^{6,7}.

Se denominan pruebas rápidas porque el tiempo desde la toma de la muestra hasta la obtención del resultado es menor que con otras técnicas, pudiendo obtenerse este en menos de 30 minutos.

No es necesario realizarlas en un laboratorio. En España se comercializan en un kit que incluye el material necesario para su realización. No requieren un equipamiento especializado y disponen de un control de procedimiento incorporado en el mismo. La muestra que se analiza en las pruebas rápidas comercializadas, puede ser sangre completa o fluido oral, dependiendo del tipo de prueba.

Una vez producida la infección por el VIH, los anticuerpos tardan entre 3 y 4 semanas en ser detectados. Es decir que durante este tiempo, llamado “período ventana”, los análisis que detectan anticuerpos frente al VIH pueden resultar negativos aunque la persona tenga el virus. Es por eso que cuando hubo una situación de riesgo, si el análisis se hizo durante los primeros días de la práctica de riesgo y el resultado fue negativo, se recomienda repetirlo.

Criterios ideales que debería cumplir una prueba de detección rápida del VIH [16]:

- Tener una alta sensibilidad y especificidad (>99%).
- Ser reproducible.

(6) https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-rdts/170317_final_pq_report_pqdx_0181_031_00_v3.pdf?ua=1

(7) http://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/inserts/CDG/en/883601_EN.pdf

- Ser fácil de manejar, realizar e interpretar.
- Ser precisa.
- Ser de fácil almacenamiento.
- Almacenarse, preferentemente, a temperatura ambiente.
- No requerir equipamiento adicional.
- No tener carácter invasivo.
- Realizarse siempre a partir de la 3^o semana de la práctica de riesgo, empleando preferentemente ensayos de 4^o generación.

En la actualidad las pruebas rápidas que se emplean pueden ser [17]:

- De 3^a generación, aquellas capaces de detectar anticuerpos frente a los tipos 1 (VIH-1) y 2 (VIH-2) de VIH, a partir de las 3 semanas desde la infección.
- De 4^a generación, capaces de detectar, además de los anticuerpos anteriores, el antígeno p24 de VIH-1. Estas técnicas Las técnicas serológicas de cuarta generación acortan el período ventana a 2 ó 3 semanas después de la infección, debido a que incluyen la detección de antígeno-p24 [18].

Las pruebas comercializadas actualmente en España se muestran en el ANEXO 2.

Estas pruebas son usadas tanto en el ámbito sanitario como en el comunitario.

La sensibilidad y la especificidad⁸ son parámetros importantes para valorar una prueba. En el caso de las pruebas de screening, la sensibilidad debe ser superior ya que proporciona la identificación de resultados reactivos, que deben ser confirmados posteriormente con otras pruebas diagnósticas confirmatorias de alta especificidad y sensibilidad [19].

Los valores de sensibilidad y la especificidad son propios de cada tipo de prueba que se utilice. Las PRV en general presentan una alta sensibilidad y especificidad, aunque esta última suele ser menor que la de las pruebas diagnósticas convencionales [20].

Los **resultados posibles de la PRV** son:

NO REACTIVO	No se han detectado anticuerpos anti-VIH 1 y/o anti-VIH 2 en la muestra empleando ELISAS de 3 ^a generación, ni antígeno viral p24 ni anticuerpos en ELISAS de 4 ^a generación.
	Notificación de resultado: como negativo.

(8) Definiciones incluidas en el Glosario.

REACTIVO	Se han detectado anticuerpos anti-VIH 1 y/o anti-VIH 2 en la muestra empleando ELISAS de 3ª generación, o antígeno viral p24 y anticuerpos en ELISAS de 4ª generación.
	Notificación de resultado: como preliminarmente positivo. Requiere confirmación.
INDETERMINADO	El resultado no es concluyente, no se puede interpretar.
	No se puede notificar resultado: Se debe repetir la prueba.
INVALIDO	El control interno de la PRV no ha funcionado correctamente
	No se puede notificar resultado: Se debe repetir la prueba.

La realización de la prueba rápida para la detección del VIH en el ámbito comunitario tiene las siguientes ventajas [21]:

- Incrementa de forma notable la cobertura, al poder ofrecerse en lugares y horarios de gran afluencia de las poblaciones diana.
- Aumenta el acceso al servicio de detección para personas que de otra manera, serían difíciles de atender por los servicios normalizados.
- Permite que la persona usuaria conozca si es reactiva o no al VIH, de manera prácticamente inmediata.
- Brinda a la comunidad, incluso en los sitios más alejados, una alternativa inmediata y accesible a la prueba, en su ambiente habitual.
- Reduce el traslado a centros sanitarios asistenciales, que puede implicar la realización de trámites complicados, largos tiempos de espera, así como la necesidad de volver para conocer su resultado.
- Proporciona a la población en general, pero en especial a la población con mayor riesgo, el conocimiento oportuno e informado de su condición de salud con respecto al VIH.
- Fomenta la cultura de responsabilidad y prevención de forma tal, que las personas usuarias que se realizan la prueba, pueden promover en su entorno social, los beneficios que da el conocer el estado serológico. Durante el tiempo de espera de los resultados, mediante el consejo asistido se ayuda a clarificar los conocimientos de la persona sobre el VIH, con el fin de motivar cambios en las prácticas y conductas de riesgo.

Su mayor inconveniente reside en la interpretación que siempre es subjetiva y en algunos casos pueden producirse reactividades que generen dudas de interpretación, que conllevan la repetición de la prueba.

4.2 Pruebas de autodiagnóstico de VIH⁹

Se trata de una prueba de detección de la infección por el VIH, que se compra en las farmacias, en la que es la misma persona quien se realiza la prueba, toma la muestra de sangre o fluido oral e interpreta el resultado. La obtención del resultado es inmediata, generalmente en menos de 20 minutos [22].

La prueba de autodiagnóstico que se vende actualmente en las farmacias se realiza con muestra de sangre.

Esta prueba permite detectar la infección por el VIH-1 y VIH-2, aunque el resultado reactivo debe ser confirmado mediante técnicas diagnósticas más específicas realizadas en laboratorios clínicos. El uso de técnicas de autodiagnóstico del VIH en mujeres se ha visto que puede fomentar la prueba diagnóstica entre sus parejas sexuales con estatus VIH desconocido [23].

Algunos de los inconvenientes de estas pruebas de autodiagnóstico de VIH son el coste medio y las dificultades que pueden surgir ante un resultado reactivo debido a la ausencia del asesoramiento inmediato.

Entre las ventajas destacan [24]:

- La posibilidad de un aumento notable del conocimiento del estado con respecto a la infección por el VIH.
- Una mayor confidencialidad.
- Una mayor comodidad.
- La autonomía y el empoderamiento.
- La posibilidad de suprimir o reducir el estigma que rodea a las pruebas de detección del VIH.
- Menos recursos necesarios en el sistema de atención de salud.

Con el fin de evaluar la fiabilidad y rendimiento de estas pruebas, la OMS llevó a cabo una revisión sistemática y un metaanálisis. Se analizó la concordancia entre el autotest y aquellas pruebas realizadas en el ámbito sanitario, así como la sensibilidad y la especificidad. En general el autotest mostró una sensibilidad de entre el 80% y el 100% y una especificidad de entre el 95% y 100%. El equipo de investigación de este estudio señaló que el autotest se muestra seguro y preciso. También apuntó a que los errores de desempeño de la prueba podrían reducirse mediante la mejora del autotest, en particular facilitando la recogida de muestras y simplificando las instrucciones de uso [25].

(9) <https://www.who.int/hiv/topics/self-testing/en/>
<https://unitaid.org/assets/HIVST-landscape-report.pdf>

5. Realización de la prueba rápida del VIH en entornos comunitarios

En algunos casos serán los equipos y dispositivos quienes harán la oferta de la prueba. En otros, serán las propias personas interesadas las que demandarán explícitamente la prueba en estos centros y servicios comunitarios.

Se ofrece la prueba a todas las personas que por su potencial exposición al VIH o las tasas de incidencia del país de procedencia, requieran descartar una infección por el VIH. Al ofertar la prueba es necesario considerar una serie de circunstancias:

- El equipo debe confirmar que la persona comprende tanto el proceso de realización de la prueba como el potencial resultado.
- Se valorará si la persona se encuentra en el “periodo ventana”, y no haya pasado el tiempo suficiente desde la práctica de riesgo para que se desarrollen anticuerpos detectables por la prueba.
- Se descartará siempre la realización de la prueba a las personas que se encuentren bajo los efectos de alcohol o drogas, ya sea en dispositivos de acercamiento que operen en horario nocturno, organizados en torno a eventos festivos, o en dispositivos dirigidos a personas que se inyectan drogas.
- En el caso de personas que presenten dificultades de entendimiento por motivos lingüísticos y culturales, será necesario ofrecer servicios de traducción y/o mediación para proporcionar una comprensión y comunicación adecuada para poder realizar la prueba. Puede resultar de utilidad disponer de fichas informativas o infografías en distintos idiomas en relación con la PRV¹⁰.
- Es necesario identificar si la persona puede haber tenido prácticas de riesgo muy recientes (antes de 72 horas tras la exposición), que cumplan con los requisitos de remisión a los servicios de urgencias hospitalarias para valoración de profilaxis post exposición [26].

La prueba solo deberá realizarse de manera individualizada, para garantizar la confidencialidad, y será destruida inmediatamente después de que la persona haya sido informada del resultado.

(10) Como por ejemplo las de InfoVIHtal de gTt-VIH <http://gttvih.org/aprende/publicaciones/infovihtal>

5.1 ¿A quiénes se recomienda ofrecer la prueba?

Tal como se recoge en la *Guía de recomendaciones para el diagnóstico precoz del VIH en el ámbito sanitario* [10], y teniendo en cuenta la potencial exposición, se recomienda ofrecer la prueba del VIH a:

- Todas las personas, con 16 años o más, que lo soliciten por sospechar una exposición de riesgo.
- Parejas sexuales de personas con infección por el VIH.
- HSH y sus parejas sexuales (hombres y mujeres).
- Personas que ejercen la prostitución (PEP): mujeres, hombres y personas trans, sus parejas sexuales y sus clientes.
- PID: tanto si son personas consumidoras en activo como si presentan antecedentes de haberlo sido anteriormente, y sus parejas sexuales.
- Personas heterosexuales con más de una pareja sexual y/o prácticas de riesgo en los últimos doce meses.
- Personas que desean dejar de utilizar el preservativo con sus parejas estables.
- Personas que han sufrido agresión sexual.
- Personas que han tenido una exposición accidental de riesgo al VIH, ocupacional o no.
- Personas procedentes de países de alta prevalencia de VIH (>1%) y sus parejas sexuales.

5.2 ¿Cada cuánto tiempo se recomienda realizar la prueba?

Los HSH, PID, PEP, parejas sexuales de personas con infección por el VIH, así como cualquier persona en la que se detecte riesgo continuado sería recomendable hacerse la prueba al menos con periodicidad anual [8]. No se considera necesario repetir la prueba en personas inmigrantes de países de alta prevalencia si no hay otros indicadores relacionados con prácticas y conductas de riesgo, que la recomienden.

Las últimas recomendaciones de la OMS [27] sobre pruebas de detección del VIH en epidemias de bajo nivel y concentradas (como es el caso de España), señalan una frecuencia de realización de la prueba cada 6 a 12 meses en las siguientes poblaciones:

- Parejas sexuales de personas con infección por el VIH.
- HSH.

- PID.
- Personas transexuales.
- PEP.
- Adolescentes de poblaciones clave.

En el caso de las PID, también *The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)* recomienda ofertar el test regularmente a esta población al menos cada 6 a 12 meses. Por lo que se refiere a los HSH, durante los últimos años las autoridades de salud pública y las sociedades científicas de varios países como Reino Unido, Estados Unidos y Australia [27-29], entre otros, han publicado recomendaciones para aumentar la frecuencia de la prueba en función de indicadores relacionados con prácticas y conductas de riesgo.

Según los CDC, los HSH sexualmente activos pueden beneficiarse de una prueba más a menudo, por ejemplo, cada 3 a 6 meses [30].

La evidencia científica actual no es concluyente sobre si tener resultados negativos repetidos puede reforzar la asunción de conductas de riesgo en personas de poblaciones clave que se realizan la prueba de forma reiterada en el tiempo. Se han descrito patrones de comportamientos de personas que testándose con una frecuencia superior a la media, se caracterizan al mismo tiempo por ser más propensos a involucrarse en comportamientos de alto riesgo entre pruebas [31-35].

Ofertar un consejo asistido y asesoramiento de calidad, basado en evidencias, podría ayudar a contrarrestar las asunciones de riesgo inadecuadas que pudieran darse en algunas personas al disponer más frecuentemente de información sobre un estado serológico negativo. De ahí la conveniencia de aprovechar ese contacto más frecuente con los dispositivos que ofertan la PRV, para optimizar las posibilidades de intervención y las actuaciones para la prevención. Por ejemplo, conviene informar que, según la evidencia disponible, aproximadamente la mitad de las transmisiones se producen durante la primoinfección, momento en que la persona difícilmente habrá recibido ya un diagnóstico y, sin embargo se encontrará en la fase en que la probabilidad de transmisión del VIH a otras personas es máxima en caso de exposición.

Asimismo, en perfiles de personas que presentan comportamientos de alto riesgo y que involucran a un número mayor de parejas sexuales, cabe señalar que también la probabilidad de adquirir otras infecciones de transmisión sexual puede ser mayor. En ese sentido, dado que esas otras ITS podrían cursar de manera asintomática y al mismo tiempo suponer una mayor probabilidad para contraer el VIH en caso de exposición, es conveniente que en lugar de indicar únicamente la prueba rápida del VIH, se intercalen de manera periódica pruebas para detectar otras ITS. Por lo general, estos exámenes más complejos requerirán derivación a centros sanitarios asistenciales, con los que los programas desarrollados en entornos comunitarios deberán establecer mecanismos de coordinación estables.

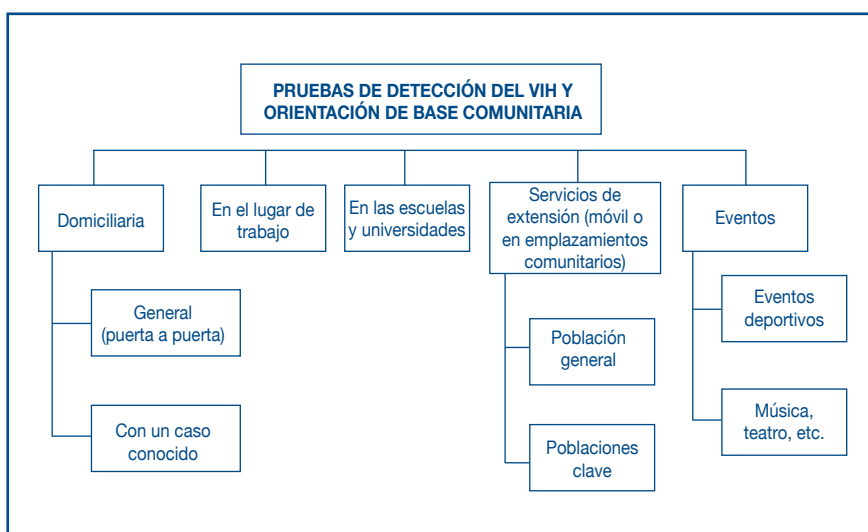
6. Ámbito

La OMS identifica como entornos comunitarios los hogares, las estaciones de transporte, los centros religiosos, las escuelas, las universidades, los lugares de trabajo y diversos lugares frecuentados por las poblaciones clave [27].

Por su parte, la OPS se refiere a esos mismos entornos comunitarios como espacios donde ofertar las pruebas de detección del VIH desde la orientación de base comunitaria [36].

En función de las características y singularidades del entorno del que se trate, y de las propuestas metodológicas de intervención, se propondrán las acciones de oferta de las PRV.

Figura 1: Variedades de prestación comunitaria de la orientación y las pruebas del VIH.



Fuente: Métodos de prestación de servicios de orientación y pruebas de detección del VIH. Marco de un programa estratégico. OMS/OPS (2013).

6.1 Servicios comunitarios de detección del VIH

Desde la aparición de las primeras pruebas rápidas del VIH, que abrieron un nuevo escenario para las opciones de diagnóstico y posterior tratamiento de la infección, su uso se ha ido incorporando en numerosas intervenciones de acercamiento (*outreach*).

Dada la heterogeneidad de los servicios comunitarios, no resulta fácil encontrar una definición que pueda englobar a todos ellos. Tomando como referencia la propuesta de la Guía COBATEST, se incluiría dentro de estos servicios “*cualquier servicio o programa que ofrece de forma voluntaria y fuera de los servicios formales de salud, consejo asistido y pruebas del VIH, particularmente cuando éstos estén dirigidos hacia las poblaciones con mayor riesgo y que esos servicios estén adaptados y accesibles para estas comunidades*” [9].

La prestación comunitaria de los servicios de detección del VIH se puede ejecutar en una diversidad de entornos y con diferentes enfoques; sin embargo, existe consenso en que se deben aplicar y respetar los componentes imprescindibles de las prácticas óptimas de toda prueba de detección: el consentimiento informado, la confidencialidad y la orientación [36].

La promoción de la PRV desde estos servicios comunitarios no debe percibirse como una opción que compite con los servicios sanitarios formales existentes [37], sino como una estrategia que permite llegar a las poblaciones que no los usan. La oferta de la prueba desde estos servicios resulta complementaria a la de los centros sanitarios, ya que amplía las alternativas para acceder a la misma.

En la literatura científica se identifican diferentes barreras para el acceso a la prueba en los entornos sanitarios formales. Algunas son de carácter lingüístico o cultural, otras son administrativas o surgen de la falta de conocimiento del sistema sanitario, o del temor a la falta de confidencialidad o anonimato [38,39]. Estos servicios comunitarios suponen una oportunidad para identificar y neutralizar esas barreras, facilitando alcanzar poblaciones vulnerables a la infección.

Para superar estas barreras es importante asegurar que “las características de estos servicios comunitarios, como por ejemplo, su ubicación y horario de atención, se adaptan a las necesidades y estilos de vida de los grupos que pretenden alcanzar” [8].

6.2 Los programas de acercamiento (*outreach*)

La Guía de pruebas rápidas de la Comunidad de Madrid describe el *outreach* “*como una forma habitual de encontrar de forma activa a los potenciales usuarios/as en su propio entorno. Las actividades de outreach se llevan a cabo en lugares donde se reúne la población diana o tienen lugar determinados comportamientos de riesgo (calle, parques, bares, baño, narcosalas,...) o en espacios virtuales (Internet, líneas telefónicas eróticas). También se pueden utilizar redes de contactos ya establecidos, como los amigos o las parejas de los usuarios*” [5].

Esta alternativa metodológica ha sido señalada como una herramienta de contrastada utilidad en la detección de la fracción no diagnosticada en

diferentes colectivos de población. Los programas de acercamiento para la prevención del VIH proporcionan acceso a colectivos que presentan un alto riesgo de contraer la infección por el VIH y a los que resulta difícil alcanzar con otras metodologías de intervención [40,41].

Uno de los elementos que tienen en común los dispositivos que ofertan la PRV, ya sea en las sedes de ONG, unidades móviles o dispositivos que intervienen en espacios de socialización de la población diana, es la condición de proximidad y cercanía, que inspiran confianza a la población usuaria.

Esta metodología considera la aproximación no solo desde una perspectiva geográfica, sino también desde la proximidad y cercanía simbólicas, e implica la adopción de un rol y una predisposición o actitud por parte del personal que desarrolla los programas que favorece la eliminación de barreras y facilita el acceso.

6.3 Caracterización de los dispositivos de prueba rápida en entornos comunitarios

Existe una notable diversidad de espacios de actuación, tipos de operativos y fórmulas metodológicas. A continuación se presentan los elementos de variabilidad que presentan los dispositivos que han venido habitualmente ofertando la PRV en entornos comunitarios:

PRUEBA	<p>El agente que oferta la prueba en ese entorno comunitario es diverso e incluye las organizaciones de base comunitaria o asociaciones ciudadanas, colectivos profesionales, instituciones públicas o iniciativas privadas.</p> <p>El coste para la persona usuaria: gratuito, de pago, o donativo.</p> <p>El tipo de pruebas que se ofrecen: según la muestra utilizada, producto comercial y si se trata de tercera o cuarta generación.</p> <p>La oferta de otras pruebas: en algunos dispositivos se ofrece, además de la PRV, prueba rápida de sífilis, pruebas de hepatitis y otras.</p> <p>Los idiomas en los que se atiende: en algunos casos se ofrece el apoyo de un/a traductor/a. También podría ser útil disponer de material gráfico en otros idiomas.</p> <p>El momento en que se ofrece el resultado: en algunos contextos, como es el caso de las saunas gais, es habitual que el resultado se entregue posteriormente bajo cita en otro local o centro.</p> <p>La duración, formato y orientación del consejo asistido: la duración, el enfoque y la distribución (pre o post test) de esta atención puede variar enormemente.</p> <p>El protocolo para la realización de pruebas de confirmación: algunos servicios ofrecen gestión de citas, acompañamiento a los servicios sanitarios, etc.</p>
---------------	---

<p>SERVICIO</p>	<p>La titularidad del servicio y financiación: son variadas e incluye ONG, fundaciones, ayudas públicas, donaciones, empresas privadas, etc.</p> <p>El lugar en el que se realiza la prueba: sedes de ONG y fundaciones, unidades móviles, saunas gais, centros de día para PID, centros de encuentro y acogida para PID, salas de consumo supervisado de drogas, etc.</p> <p>Los requisitos de acceso: en algunos dispositivos no es necesaria una cita previa y en otros sí, pudiendo ser telefónica, a través de internet o presencial.</p> <p>La continuidad o no de la oferta en el tiempo: pueden ser servicios estables o de acciones en el contexto de campañas puntuales.</p> <p>El horario en que se ofrecen las pruebas: la mayor parte de la oferta se concentra en horario diurno y días laborables; no obstante, existen servicios que funcionan de noche o durante los fines de semana.</p> <p>Las estrategias de difusión de este servicio y las fórmulas de captación de clientes: difusión impresa, webs, redes sociales, captación directa en la calle, uso de aplicaciones (APP) para dispositivos móviles de geolocalización.</p>
<p>POBLACIÓN</p>	<p>A quién se dirigen los dispositivos: tanto a población general con exposición de riesgo, como a personas pertenecientes a determinados colectivos: HSH, PEP, PID y sus parejas, jóvenes, clientes de saunas gais, personas trans, inmigrantes, personas sin hogar, u otras poblaciones vulnerables.</p> <p>En todos los casos y con independencia del ámbito de la intervención, es necesario contar activamente con la población diana a la que se dirige, implicándola como agente protagonista en el abordaje de sus propias necesidades de salud. Así queda recogido en la guía de COBATEST [42], donde se indica que los servicios que intervienen en entornos comunitarios: <i>“deberían contar con una participación activa de la comunidad con representantes comunitarios involucrados en la planificación o implementación de las estrategias e intervenciones de pruebas del VIH”</i>.</p>

6.4 Tipos de dispositivos

Unidades móviles

La visibilidad de un dispositivo de oferta de la PRV en la calle puede representar un factor decisivo para atraer a personas que resultan difíciles de captar para realizarse la prueba en otros entornos [43] o que no están buscando activamente un lugar para realizársela [44]. Las unidades móviles ofrecen una alternativa para actuar en enclaves seleccionados y pueden contribuir a aflorar diagnósticos de infección por el VIH en etapas más tempranas que los que se producen en los centros sanitarios formales [45].

Los vehículos deben estar acondicionados para este uso, y contar en su interior con espacio suficiente para realizar entrevistas, toma de muestras,

comunicación de resultados, derivaciones y cualquier otra gestión habitual que se contemple en el manual de procedimiento de un programa de PRV.

Para optimizar la ventaja que supone la capacidad de acercamiento geográfico que otorga un vehículo, se requiere un trabajo de campo previo que permita mapear e identificar sobre el terreno las ubicaciones más convenientes. Se debe solicitar autorización a la administración competente para poder estacionar estos vehículos en el emplazamiento seleccionado.

Probablemente uno de los inconvenientes de estas unidades móviles, es la exposición visual de la población que utiliza la unidad móvil frente a la mirada de quienes puedan estar esperando su turno para acceder al servicio. La disposición del operativo ha de ser estudiada para evitar esta situación, que podría solucionarse utilizando dos vehículos aparcados en diferentes lugares (o uno que disponga de dos o más espacios individualizados insonorizados y separados visualmente).

En cualquier caso se propone mantener a los/as usuarios/as a una distancia prudente del vehículo evitando la formación de colas de espera. Para ello, se ajustará la difusión del servicio a sus posibilidades reales de atención, recurriendo a la distribución de citas posteriores si se considera necesario.

Por lo que se refiere a la captación, e insistiendo en la idea de dirigir la difusión hacia las poblaciones más vulnerables, una de las alternativas más recientes es la utilización de aplicaciones de geolocalización, que consiste en el envío de un mensaje a los perfiles de personas usuarias situadas en un radio próximo, ofertando la prueba y enviando la ubicación del dispositivo y el horario en el que va a permanecer en dicho emplazamiento.

Sedes de organizaciones comunitarias

Todo centro comunitario que realice la PRV debe disponer de personal entrenado, de un espacio físico adecuado que garantice las condiciones de higiene, privacidad y confidencialidad, tanto en la aplicación de la prueba como en el proceso de consejería.

Además debe contar con un mobiliario de trabajo adecuado que se pueda limpiar y mantener en buen estado fácilmente así como material específico para la realización de la PRV (guantes, algodón, alcohol, reloj...) [46].

Centros de día, centros de encuentro y acogida para personas usuarias de drogas, salas de consumo supervisado de drogas

Estos servicios mantienen un acceso privilegiado a las PID y les convierte en medios necesarios para la prevención y la detección de la infección.

La oferta de la prueba, sin embargo, deberá hacerse únicamente cuando las circunstancias permitan a la persona encontrarse plenamente capaz para comprender las implicaciones de ésta. Esto es especialmente importante en las salas de consumo supervisado de drogas.

Espacios de socialización (saunas, locales de sexo, locales de encuentro y ocio, discotecas...)

Puede valorarse la oferta de la PRV en estos espacios de socialización de la población diana, siempre que reúnan las condiciones necesarias para garantizar el servicio en términos de higiene, seguridad y confidencialidad.

Será necesario realizar un estudio previo del local y valorar conjuntamente con las personas propietarias del mismo la viabilidad de una intervención in situ. Entre los aspectos a considerar y acordar se incluirán: la elección del espacio más pertinente para hacer la prueba, las franjas horarias más convenientes, la dinámica u operativa de promoción de la actividad entre los clientes, la identificación y vestimenta del personal que ofrece la PRV, la difusión de la actividad en las redes sociales del negocio en cuestión y el protocolo de derivación para la comunicación de los resultados.

Aunque en España hay experiencias de comunicación de resultados de la PRV dentro de la propia sauna, resulta más conveniente diferirla, ofreciendo al usuario una cita en otro emplazamiento previamente establecido, como por ejemplo la sede de la entidad responsable de la actividad, una unidad móvil aparcada en las inmediaciones, o un centro especializado para ITS con el que se haya acordado previamente un protocolo de derivación.

Esta opción de diferir la entrega del resultado, conlleva que un porcentaje de quienes se realizan la prueba se perderá sin llegar a recogerlo. Sin embargo, facilita que la comunicación de resultados se realice con las garantías necesarias y en general, será la operativa preferida por los/las propietarios/as de los establecimientos al reducir la interferencia del operativo en la dinámica del local.

En locales de sexo y en negocios donde se sirven bebidas, resulta más apropiada la utilización de reactivos con muestras de sangre ya que los reactivos que utilizan fluido oral, requieren que la persona no haya ingerido líquidos (o que no se haya enjuagado la boca) en los 30 minutos anteriores de la toma de la muestra.

Otros espacios de realización de PRV: las farmacias

La oferta de la PRV en las oficinas de farmacia representa una valiosa alternativa dentro de la estrategia de ampliación y diversificación del acceso a la prueba. El País Vasco y Cataluña fueron en 2009 las primeras

comunidades en implantar programas de test rápidos de VIH en farmacias, y posteriormente les siguieron Ceuta, Castilla y León, Cantabria, Asturias y Baleares.

Entre las características que hacen a las oficinas de farmacia un recurso idóneo para la oferta de la PRV, destacan:

- Su cercanía y proximidad. Se encuentran perfectamente accesibles a todas las personas e integradas en sus respectivos entornos comunitarios.
- Su carácter de dispositivos que ofrecen servicios vinculados a la salud, incluyendo información y asesoramiento.
- El perfil y la cualificación de sus profesionales, habituados a seguir de manera solvente procedimientos sanitarios, de seguridad y confidencialidad, así como protocolos para la eliminación de residuos sanitarios.
- Su estabilidad, con amplios horarios de atención al público durante prácticamente todo el año.

Desde el punto de vista de las personas usuarias, diversos trabajos apuntan a la rapidez, comodidad y accesibilidad, como los motivos más valorados para escoger hacerse el test en una oficina de farmacia [47-50].

Una evaluación que analiza los principales resultados de los programas de prueba rápida en farmacias en País Vasco, Cataluña y Castilla y León [50], concluyó que estos programas:

- Han demostrado una buena capacidad para atraer y diagnosticar a poblaciones que carecían de pruebas anteriores en poblaciones diana como los HSH o en población heterosexual.
- Parecen ser especialmente adecuados para regiones sin grandes núcleos urbanos y sin servicios específicos para el VIH.

7. Requisitos para la realización de la prueba rápida del VIH

7.1 Estudio de necesidades/análisis de la situación

El análisis debe incluir la valoración de la pertinencia y factibilidad dentro de la propia organización y el estudio/detección de las necesidades de la población diana a la que se pretende dirigir la intervención, concretamente:

- El grado de vulnerabilidad a la infección por el VIH y el retraso diagnóstico.
- Los servicios habitualmente utilizados para realizarse la prueba del VIH y la identificación de dificultades de acceso a los servicios sanitarios, para valorar la pertinencia de ofertar una alternativa. En cualquier caso y si se decide iniciar un programa de oferta de PRV, debería ser complementario a los servicios existentes, ya sea incorporando nuevos horarios, localizaciones más accesibles, dirigiéndose a subpoblaciones prioritarias atendidas, etc.
- Análisis de las diferentes necesidades respecto a la PRV teniendo en cuenta la perspectiva de género.

Para obtener esta información se podrán utilizar diferentes fuentes como datos epidemiológicos, estudios cuantitativos y cualitativos sobre conductas de riesgo, particularmente los relacionados con el acceso, la motivación y comportamientos ante la prueba del VIH.

Se debe valorar la capacidad operativa de la organización, en términos logísticos de recursos materiales y humanos, y estimar la cobertura que se pretende alcanzar con los recursos disponibles en relación con aquellos que son necesarios para un desarrollo correcto del programa.

Se debe disponer de un protocolo de derivación para confirmación y atención en los casos que sean necesarios.

7.2 Requisitos del espacio

El espacio permitirá asegurar la confidencialidad y privacidad y facilitar la tarea de consejería.

Zona donde se realiza el consejo asistido

El consejo que acompaña a la PRV, tanto el previo como el posterior, se realizará en una zona que garantice la confidencialidad y que reúna condiciones que favorezcan la comunicación (temperatura, luminosidad, nivel de ruido y ventilación adecuados).

Esta zona debe disponer de mobiliario para sentarse y en la medida de lo posible una mesa para presentar materiales informativos que faciliten la labor de la persona que realiza la consejería.

Se recomienda que no haya demasiados elementos decorativos que puedan suponer una distracción visual.

Zona donde se realiza la prueba rápida del VIH

Debe reunir las siguientes condiciones:

- Área de trabajo de acceso exclusivo para el personal designado para estas funciones.
- Espacio suficiente y a temperatura estable para la organización y disposición de los materiales (según especificaciones de la ficha técnica de la PRV). Se dispondrá de un termómetro para medir la temperatura de la habitación y control de los flujos térmicos (aislamiento adecuado del espacio para mantener una temperatura estable).
- Luz adecuada para interpretar los resultados.
- Superficie plana, impermeable y de fácil limpieza para la preparación de los componentes de los kits de prueba rápida y controles, así como para la realización de la PRV.
- Sistema de refrigeración, en caso necesario.
- En cumplimiento con la legislación vigente en cada CCAA, según el tipo de PRV que se trate, se dispondrá de un sistema autorizado de recogida de residuos, incluyendo contenedores. La recogida y transporte de los residuos cuando la PRV se realiza con una muestra de sangre se debe realizar a través de un gestor de residuos autorizado. Las pruebas en fluido oral se gestionarán como residuos asimilables a urbanos y, por lo tanto, se desecharán en contenedores urbanos.
- Superficie y equipamiento para registrar los datos adecuadamente.
- Toma de agua corriente, desagüe, sifón antirretorno y equipamiento de toallas de papel desechable, cubo y jabón líquido.

Zona de espera de resultados

Esta zona debe ser cómoda, que garantice la privacidad y sin elementos que contribuyan a aumentar el posible estrés o ansiedad.

7.3 Formación/capacitación

En todos los casos habrá que atenerse y atender a lo dispuesto en cada CCAA a este respecto.

Sin perjuicio de lo anterior, según el tipo de muestra, el perfil profesional será el siguiente:

- Las pruebas con muestras de sangre deberán ser realizadas por personal sanitario cualificado para realizar la PRV. No obstante, en algunas comunidades autónomas ser profesional sanitario no es un requisito para realizar las pruebas en sangre.
- Las pruebas en fluido oral podrán ser realizadas por profesionales no necesariamente sanitarios, cualificados y habilitados de forma adecuada para realizar la PRV.

La capacitación adecuada, el apoyo y la supervisión constante del desempeño, son aspectos esenciales para todo el personal que realiza las PRV en entornos comunitarios, independientemente de su nivel de formación [24].

Las organizaciones deberán disponer de un programa de formación inicial y de actualización específica para las personas implicadas en este servicio. La OMS¹¹ y los CDC tienen disponibles materiales de formación incluyendo un manual para el participante, una guía del formador y otras herramientas [6].

En el ANEXO 3 se incluye una propuesta de contenidos mínimos que tendrían que incluirse en la formación. Las personas responsables de realizar esta formación deberán contar con conocimientos teóricos y prácticos suficientes y demostrables (CV, certificados, años de experiencia, etc.).

Es necesario evaluar los conocimientos teóricos, las habilidades prácticas para la realización de las pruebas de modo seguro y exacto y las actitudes de las personas que han recibido la formación. Algunas herramientas que pueden utilizarse son los test de conocimientos, la observación directa y el *role-playing* de consejo informativo previo y posterior a la prueba.

La OMS recomienda en su documento “*Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing*” [6] tutorizar a las personas formadas, durante el periodo inmediatamente posterior a la capacitación, cuando empiezan a realizar las PRV.

7.4 Coordinación con las instituciones y los servicios sanitarios

La coordinación y colaboración con las instituciones y organismos y entidades implicadas en la respuesta frente al VIH y otras ITS, son elementos

(11) <https://www.who.int/hiv/pub/vct/en/Rapid%20Test%20Guide%20-%20FINAL.pdf>
http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2017/august/20170829_HIV-testing-services

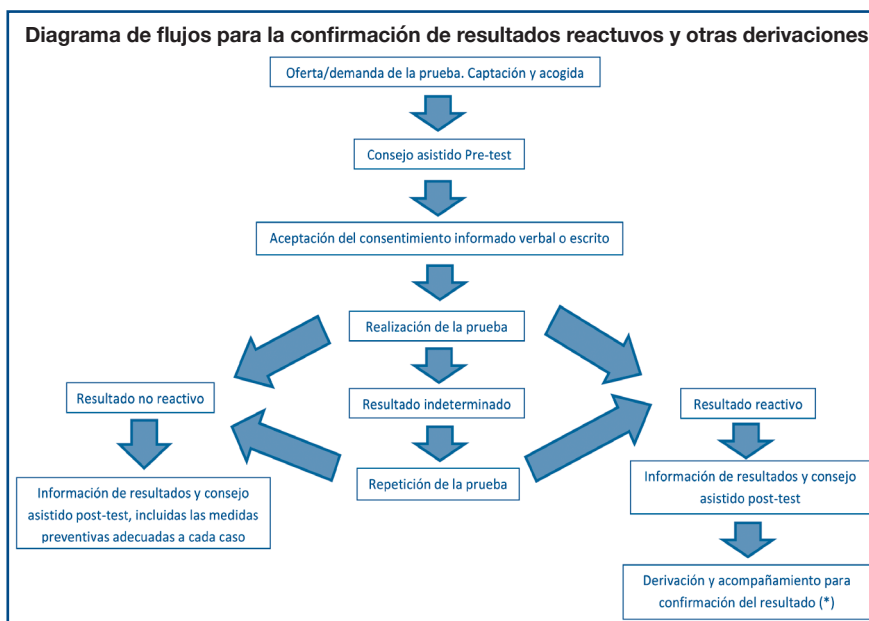
clave para mejorar la eficiencia y la efectividad de las actividades para la prevención y para la confirmación diagnóstica y posterior seguimiento [4]. La coordinación debe producirse a dos niveles distintos:

Nivel 1	Coordinación con los responsables sanitarios autonómicos en relación con el VIH y sida con el objetivo de que las ONG que realizan la PRV sistematicen su trabajo ofreciendo de modo complementario el servicio, con las mismas condiciones y estándares de calidad.
Nivel 2	Debe existir una buena coordinación entre la ONG y los servicios de salud a los que se puedan derivar a aquellas personas que hayan obtenido un resultado reactivo. Para esto se requiere conocer y coordinarse con los servicios sanitarios de la zona donde está ubicada la entidad a los que se puedan derivar a las personas para confirmación de un resultado reactivo y para seguimiento y tratamiento en caso necesario.

Se acordará, previamente a la puesta en marcha del programa, con los/las representantes de los planes autonómicos de sida el protocolo de derivación para cada territorio. Desde cada Plan autonómico se designarán los centros de derivación.

Pueden completar el servicio realizando el acompañamiento de la persona interesada hasta el servicio sanitario.

A continuación se presenta un diagrama de flujos para la derivación y confirmación de los resultados reactivos obtenidos en las pruebas realizadas en entornos comunitarios.



(*) El centro sanitario y la entidad que desarrolle el programa podrán establecer un convenio de colaboración que incluya el asesoramiento y apoyo psicológico por parte de la entidad tras una confirmación de resultado positivo en el centro sanitario.

8. Consejo asistido

La PRV necesita acompañarse de una adecuada información o consejo pre prueba, un consejo post prueba y una derivación a los servicios sanitarios apropiados en los casos necesarios.

El consejo debería ser:

Confidencial	<p>El equipo de profesionales que realizan las PRV deberán garantizar la confidencialidad de la información que les comunique la persona usuaria.</p> <p>Es necesario contar un espacio físico que permita la confidencialidad, donde la persona usuaria pueda expresar con tranquilidad sus inquietudes y emociones.</p>
No directiva	<p>La persona que realiza la consejería debe conducir la sesión de forma sutil, buscando conocer la demanda real de la persona usuaria, favoreciendo un ambiente que facilite el diálogo entre ambas.</p>
Sin juicios	<p>No se debe enjuiciar, etiquetar, regañar a la persona usuaria. Se trata de crear una atmósfera de cordialidad, entendimiento y respeto.</p>
Focalizada	<p>Se trabaja un solo tema con el fin de identificar la problemática.</p>
Informativa	<p>Hay que proporcionar información veraz, clara y suficiente, de acuerdo a la necesidad y conocimientos de la persona usuaria.</p>
Con tiempo acotado	<p>La consejería no debería exceder de 45 minutos.</p>
Asesorar en la toma de decisiones	<p>No es una psicoterapia, sino una sesión de asesoría para la toma de decisiones informadas sobre un aspecto específico, en este caso, la realización de la PRV o la necesidad de confirmar un resultado reactivo.</p>

8.1 Consejo pre prueba

En el consejo previo a la realización de la PRV se incluirá la siguiente información:

- Qué es la prueba rápida del VIH y qué permite detectar.
- Periodo ventana.
- Beneficios de realizársela.
- Tipo de prueba que se va a realizar.
- Cómo se realiza.
- Cuánto dura el procedimiento.
- Tiempo total del procedimiento para la realización de la PRV y tiempo de espera de los resultados.
- Posibles resultados y su significado.
- Confidencialidad del servicio.

Además, se reforzará la decisión de realizarla, se indagará sobre el motivo por el que acudió al servicio de PRV, y se explorará la exposición de riesgo más reciente y su estado emocional. Se valorará el tiempo transcurrido desde las exposición/es de riesgo, para establecer la mayor o menor fiabilidad de los resultados que se obtengan y la necesidad o no de repetir la prueba, teniendo en cuenta el período ventana e importancia de respetarlo.

En esta fase también se clarificarán los conocimientos que la persona que se realiza la prueba posee sobre el VIH, trabajando fundamentalmente las ideas erróneas y las medidas preventivas para la infección por el VIH y otras ITS, con el fin de motivar cambios en las prácticas y conductas de riesgo.

Durante todo el consejo es importante apoyar la expresión de emociones y la validación de los sentimientos de las personas usuarias y avisar de posibles alteraciones emocionales que pueden aparecer durante el tiempo de espera hasta la entrega de resultados. Podrán anticiparse las posibles consecuencias personales de un resultado positivo o negativo.

A lo largo del consejo pre prueba se irá recabando la información necesaria para rellenar el formulario de recogida de datos de la PRV, que sea anónimo y respetará la normativa en materia de protección de datos.

8.2 Consejo post prueba

El resultado de la prueba se comunicará de forma sencilla, evitando el uso de términos muy técnicos y se comprobará que la persona comprende su significado.

Resultado no reactivo

Se explicará que el resultado es no reactivo, lo que significa que la prueba no ha sido capaz de detectar anticuerpos frente al VIH. En el caso de que haya tenido una exposición de riesgo reciente (menos de 3 meses) se recomendará volver a realizar la prueba pasado el periodo ventana (siempre que no se encuentre dentro de las 72 horas desde la práctica de riesgo), en cuyo caso se valorará una derivación a los servicios de urgencias hospitalarias siguiendo el protocolo de la PPE [51].

Es necesario repetir toda la información trasladada antes de realizar la prueba, haciendo hincapié en las formas de transmisión del VIH y otras ITS, en las medidas de prevención y de reducción del riesgo.

Resulta positivo preguntar cómo se siente la persona al escuchar que no tiene infección por el VIH y qué significa ese resultado para él/ella. Se puede valorar con la persona usuaria la necesidad de iniciar un plan de reducción del riesgo de infección por el VIH.

Resultado reactivo

Se comunicará el resultado de forma clara, directa y sin rodeos, explicando que es un resultado preliminar y que es necesario realizar una segunda prueba confirmatoria.

Se debe insistir en la importancia de tomar precauciones durante el periodo de espera de los resultados confirmatorios, para evitar la re-exposición al virus y a otras ITS, y la posibilidad de transmitir la infección a otras personas.

Es importante dar tiempo para asimilar el significado del resultado preliminar, en este tiempo la persona puede tener distintas reacciones emocionales, como bloqueo, explosión emocional, llanto..., se recomienda permitir que exprese las emociones.

Hay que tratar de tranquilizar a la persona informando sobre alternativas que aumenten su sensación de autocontrol y disminuyan su indefensión. Proporcionar información que desmitifique el concepto de que VIH es una enfermedad mortal a corto plazo sino que actualmente, gracias a los tratamientos antirretrovirales, se puede considerar una enfermedad de evolución crónica.

Se puede utilizar el contacto físico como una herramienta más (sentarse a su lado, poner la mano en su hombro, mirarle a los ojos,...), pero no se deben utilizar palabras tranquilizadoras injustificadas.

Hay que evitar la saturación de información; emitir mensajes cortos y repetir las alternativas de actuación, respetar los silencios o los llantos, sin llenarlos con información o consejos. No se recomiendan las actitudes paternalistas ni los consejos.

Se recomienda preparar a la persona para las posibles alteraciones emocionales (ansiedad, insomnio, miedo, etc.) explicando la normalidad y frecuencia de las mismas.

Se puede explorar si existen personas cercanas que puedan ser fuente de apoyo durante la evolución del proceso.

Se concluirá la sesión ofreciendo información concreta para que acuda a los centros sanitarios correspondientes de atención para la continuidad asistencial [52]. Se podrá ofrecer la opción de acompañamiento (ver apartado 9).

Resultado indeterminado o no concluyente

Si el resultado de la prueba es indeterminado o no concluyente significa que el punto de control no ha funcionado. Puede ser porque se haya contaminado o por una mala manipulación o conservación del kit, entre otras causas.

La obtención de un resultado no interpretable implica que ha de volverse a realizar una prueba para obtener un resultado negativo o positivo [22].

9. Circuito de confirmación y acompañamiento

Ante un resultado reactivo, se activará el protocolo de derivación a los centros correspondientes para confirmar el resultado y en caso de confirmarse, la incorporación a la atención y tratamiento oportunos. En el ANEXO 4 se incluye un modelo de derivación.

Hay que insistir en la importancia de que el/la usuario/a acuda a realizarse la prueba confirmatoria y recoger los resultados. Se puede ofrecer la solicitud de la cita en ese momento y en algunos casos la opción de acompañamiento.

Se proporcionará la ubicación del centro donde deberá acudir. Se dará por escrito la dirección completa, mapa, medios de transporte, teléfono de contacto, horarios de atención y de ser posible, el nombre de la persona que lo atenderá. Es recomendable ofrecer la posibilidad de acompañar a la persona a realizarse la prueba confirmatoria.

Se facilitará material informativo para que lo lea en casa, y se ofrecerá la posibilidad de resolver las dudas que puedan surgir, de forma telefónica o presencial.

9.1 Derivaciones a otros recursos sociosanitarios

Resulta de utilidad tener identificadas de antemano las redes de apoyo existentes en la localidad, las de carácter comunitario, psicosocial y los grupos de apoyo y soporte a las personas que viven con el VIH, para derivar en caso necesario.

En el caso de las personas que acuden tras una agresión sexual, se informará de la profilaxis post exposición y la anticoncepción de emergencia. Luego se realizará la derivación oportuna a los centros sanitarios e instituciones correspondientes, donde se seguirán las indicaciones del Protocolo común para la actuación sanitaria ante la Violencia de Género del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [53] y del “*Documento de Consenso sobre Profilaxis postexposición ocupacional y no ocupacional en relación con el VIH, VHB y VHC en adultos y niños*” [51].

9.2 Seguimiento

Si el personal que lleva a cabo el servicio de la PRV considera que la persona usuaria requiere consejo preventivo adicional, puede citarla a ese efecto para una visita de seguimiento.

Se propondrá una cita posterior, preferiblemente entre las 48 horas y dos semanas tras recibir el resultado confirmatorio, para poder ofrecer otros recursos sociosanitarios como los programas de educación de pares [54].

Se tomarán medidas consensuadas con la persona para facilitar el recordatorio de las citas de seguimiento, incluyéndolas en su agenda, dándoselas por escrito, solicitando un teléfono de contacto para recordárselas, etc.

9.3 Registro de datos

Los registros se utilizan para recoger información, actividades, datos o resultados cuando se realiza un procedimiento, se realizan en papel o mediante un sistema informático y permiten la monitorización continua de los procesos y procedimientos del programa de realización de la prueba.

Algunos ejemplos de registros son las hojas de trabajo, los informes de resultados de las pruebas, etiquetas, hojas y gráficos de temperaturas y de mantenimiento de los suministros, listas de comprobación, resultados de los controles de calidad, inventarios, etc.

Todos los servicios de entornos comunitarios donde se realiza la PRV deberán tener establecido un sistema de registro que permita comprobar que:

- Los documentos y modos de registro que se utilizan serán los más actualizados.
- Todo el personal los conoce y sabe manejarlos.
- Los documentos y registros obsoletos se archivan y son finalmente destruidos tras un tiempo que deberá ser determinado y conocido por todo el personal.
- Se conocen y se toman las medidas necesarias para asegurar la custodia y confidencialidad de los datos recogidos y se respeta la legislación vigente en materia de protección de datos.
- Los documentos y registros que contienen datos de carácter personal deberán cumplir la normativa vigente en materia de protección de datos.

Se recomienda diseñar un sistema de registro que incluya el protocolo de manejo de la información, los soportes utilizados, la formación del personal

encargado de la información del registro y muy especialmente aquella responsable de la información de carácter personal.

Se recomienda incluir variables para el seguimiento de los programas de realización de PRV en entornos comunitarios, tales como:

- Relacionadas con la persona usuaria: variables que no supongan la identificación personal de la persona usuaria. Edad, sexo, nivel de estudios, país de nacimiento, tiempo de estancia en España (localidad, CCAA,...), situación laboral, razón/es para realizarse la PRV, pruebas previas y fechas,...
- Relacionadas con la prueba: exposición de riesgo y tipo, motivo acercamiento a prueba y programa, pareja estable-ocasional, uso de preservativo, antecedentes de diagnósticos de ITS, fecha de realización de la prueba, consejo pre-prueba,...
- Relacionadas con el seguimiento: resultado de la prueba, derivación, consejo post prueba,...

10. Monitoración y evaluación del proceso

10.1 Controles de calidad de almacenaje

Cada PRV tiene sus especificaciones técnicas sobre las condiciones de conservación y almacenamiento, por lo que es fundamental seguir las indicaciones del fabricante para mantener las pruebas en las condiciones óptimas de conservación.

Como norma general y para el stock de pruebas se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

Temperatura

Seguir de modo estricto las indicaciones del fabricante de la prueba en materia de temperatura de almacenamiento. Se realizarán los controles de temperatura necesarios para asegurar el mantenimiento de las condiciones especificadas. Los controles serán diarios y se anotarán en un registro.

El procedimiento a seguir en el caso de que se produzca cualquier tipo de desajuste debe estar previsto, escrito y ser conocido por las personas implicadas.

En el caso de los proyectos de acercamiento (outreach) en los que las pruebas se realizan en calle habrá que comprobar que se sigue manteniendo la temperatura en los contenedores o neveras de transporte.

Si la temperatura hubiera sido superior o inferior a lo establecido por el fabricante, habrá que realizar controles de calidad para asegurarse de que siguen siendo utilizables.

Fecha de caducidad

No se utilizarán PRV que hayan superado la fecha de caducidad.

Las pruebas se almacenarán colocando en primer lugar aquellas que expiren primero para utilizarlas antes.

Control del stock

La previsión del stock necesario se basará en el volumen de pruebas realizadas en un tiempo determinado y la carga de trabajo.

No es recomendable adquirir más pruebas de las que se necesitan con el fin de evitar su desecho posterior.

El control de inventario estará convenientemente actualizado e incluirá al menos la siguiente información: nº de pruebas recibidas (o suministros o cualquier otro material necesario), fecha de entrada al stock, nombre comercial de la prueba o material, número de lote, fecha de caducidad de las pruebas y fecha de salida del stock.

Verificación del empaquetado

Se comprobará que el paquete no está roto o dañado, desechándose aquellos kits que muestren algún desperfecto.

Registro de lotes

Se debe contar con un control de compra y de stock de PRV que permita su trazabilidad, entendida como el conjunto de procedimientos preestablecidos que posibilitan que, en caso de que ocurra un incidente o problema, se pueda identificar dónde ocurrió y corregirlo. El control de los lotes de PRV, junto con el resto de registros para el control de la calidad de las pruebas permitirá conocer el histórico, ubicación y trayectoria de un producto o lote de productos en un momento determinado, a lo largo de la cadena de distribución y utilización.

10.2 Controles de calidad de las pruebas

Pueden contemplarse dos tipos de controles de calidad de las pruebas, los controles internos y los externos.

Controles internos

Verifican la validez de los resultados de cada prueba y se incluyen dentro de los kits de PRV. Estos controles varían en función de los fabricantes y se deben seguir las indicaciones específicas respecto a su interpretación.

El resultado del control interno debe ser interpretado con cada PRV realizada, independientemente de si el resultado es reactivo o no reactivo.

Si el resultado no aparece correctamente, se considerará inválido y se deberá repetir la prueba. Ante esta situación se procederá del siguiente modo:

- Revisar la fecha de caducidad del kit.
- Repetir la PRV y valorar posible derivación de la persona a otros servicios.
- Revisar los registros de temperatura de almacenamiento del kit y de la temperatura de la zona de trabajo donde se realiza la PRV.
- Búsqueda activa de posibles errores de acuerdo con las instrucciones del kit.
- Revisar los procedimientos de realización de la técnica.
- Realizar los controles externos.
- Contactar con el fabricante en caso necesario.
- Documentar el/los problemas y las acciones correctivas, así como los resultados de éstas.

No se deben realizar más PRV a otras personas hasta haber solucionado el problema.

Controles externos

Consisten en la realización de la prueba a muestras externas de las que se conoce si son reactivas o no.

Las instrucciones para llevar a cabo los controles externos dependen del fabricante y las muestras pueden estar incluidas en los kits o suministrarse aparte.

Se recomienda hacer controles externos:

- Cada vez que se incorporen nuevas personas encargadas de realizar las PRV, siempre antes de realizarlas a los y las usuarios/as.
- Cuando se abre un nuevo lote de kits de pruebas.
- Cuando se recibe un nuevo envío de PRV (aunque tengan el mismo número de lote que los que se estén usando).
- Si la temperatura del área de almacenamiento o del área donde se realizan las pruebas se sale del rango especificado por el fabricante.
- En intervalos determinados previamente establecidos.

Las personas responsables del control de calidad deben monitorizar la ratio de PRV realizadas/controles externos. Si la ratio es menor de 20 PRV por cada set de control externo (positivo y negativo) se considera un número excesivo.

Cuando los **controles externos resultan incorrectos**, se deben dejar de realizar temporalmente PRV y ninguna de las pruebas realizadas desde el último control externo correcto puede considerarse válida hasta que se haya encontrado la causa del problema. Ante esta situación, se procederá del siguiente modo:

- Paralizar la realización de las PRV.
- Revisar la fecha de caducidad del control externo y el kit de PRV.
- Revisar los registros de temperatura de almacenamiento de los controles externos y kits de PRV y de la temperatura de la zona de trabajo donde se llevan a cabo.
- Búsqueda activa de posibles errores de acuerdo con las instrucciones del kit.
- Revisar los procedimientos de realización de la técnica.
- Contactar con el fabricante en caso necesario.
- Documentar los problemas y las acciones correctivas, así como los resultados de estas.

11. Glosario

Consejo pre-prueba: Intervención previa a la realización de la prueba del VIH en la que se explica en qué consiste la prueba del VIH y el significado del resultado, se solicita el consentimiento y se exploran las prácticas de riesgo.

Consejo post-prueba: Intervención posterior a la realización de la prueba del VIH. En el caso de un resultado negativo se explicará su significado y se reforzarán las conductas de prevención. En el caso de un resultado positivo se explicará lo que implica, la necesidad de confirmación, las características de tratamiento y se llevará a cabo la derivación.

Consentimiento informado: Consentimiento libre y voluntario de la persona objeto de una actuación sanitaria una vez recibida la información necesaria sobre la misma. El consentimiento será verbal por regla general y deberá quedar registrado en la historia clínica (a). (En la hoja de resultado de las pruebas si se realiza en entornos comunitarios).

Derivación: Procedimiento establecido dentro del sistema sanitario que remite cada paciente al/a la profesional que mejor pueda atender sus necesidades de salud.

Diagnóstico tardío: Presencia de una cifra de linfocitos CD4 inferior a 35lulas/ μ l en la primera determinación tras el diagnóstico de la infección por el VIH.

Entorno comunitario: Programa o servicio que ofrece asesoramiento y realización de pruebas de VIH de forma voluntaria fuera de instalaciones formales de salud. Los programas están dirigidos a poblaciones de mayor riesgo y están adaptados y son accesibles para estas comunidades. Además deben garantizar la participación activa de la comunidad en la planificación o implementación de intervenciones y estrategias de prueba del VIH (b).

(a) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

(b) HIV-COBATEST.Euro EDAT HIV. A Guide to do it better in our CBVCT Centres. June 2017. https://eurohivedat.eu/arxiu/ehe_docsmenu_docsmenu_doc_119-Guide_ToDoItBetter_EnglishVersion_FINAL_01032017.pdf

Especificidad: Probabilidad de que la prueba dé correctamente negativo en personas que no tienen la infección.

Exposición ocupacional al VIH: Acto de exponerse un/a trabajador/a de salud, en su ocupación laboral, al contacto con sangre, tejidos o fluidos potencialmente contaminados con el VIH a través de una lesión percutánea (pinchazo o corte), o de mucosas o piel (intacta o no) (c).

Exposición no ocupacional al VIH: Es el contacto con sangre o fluidos potencialmente infecciosos fuera del ámbito laboral, como por ejemplo la exposición sexual sin protección o con fallo de la misma, la exposición parenteral en personas usuarias de drogas intravenosas con material contaminado, la exposición mucosa, pinchazos accidentales o mordeduras (c).

Información pre-prueba: Intervención breve dirigida a explicar en qué consiste prueba del VIH y solicitar el consentimiento.

Información post-prueba: Intervención breve dirigida a personas con resultado negativo o indeterminado con el objetivo de explicar la implicación de dicho resultado y el periodo ventana.

Período ventana: Se define como el intervalo de tiempo que existe entre la infección y la aparición de anticuerpos o seroconversión, y se caracteriza por la presencia de ADN proviral, ARN-VIH, antígeno p24 y la ausencia de anticuerpos específicos (d).

Prueba rápida del VIH: Prueba de detección del VIH, cuyo resultado se obtiene en menos de 30 minutos, en sangre, suero, plasma o fluido oral, que busca la presencia de anticuerpos frente al VIH y de antígeno p24 en el caso de pruebas de cuarta generación (e).

- (c) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Documento de Consenso sobre Profilaxis postexposición ocupacional y no ocupacional en relación con el VIH, VHB y VHC en adultos y niños (Marzo 2015)
http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/PPE_23Marzo2015.pdf
- (d) García F. et al. Diagnóstico de laboratorio de la infección por el VIH, del tropismo viral y de las resistencias a los antirretrovirales. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2011; 29(4):297–307
- (e) Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Información básica sobre el VIH y el sida. <http://www.cdc.gov/hiv/spanish/topics/basic/index.htm>.

Resultado reactivo: El resultado reactivo de una prueba de cribado indica un resultado positivo para el VIH, que necesita una prueba de confirmación antes de diagnosticar la infección.

Sensibilidad: Probabilidad de que la prueba dé positivo en personas que realmente tienen la infección.

12. Anexos

Anexo 1

Recomendaciones para incorporar el enfoque de desigualdades sociales en salud y de género

Teniendo en cuenta que la realización de PRV en entornos no clínicos está indicada en aquellas poblaciones donde la infección por el VIH está infradiagnosticada, bien porque el riesgo está subestimado y/o porque no acceden con facilidad a los servicios de salud, para la selección de la población diana se deberá tener en cuenta su **grado de vulnerabilidad** y su **retraso diagnóstico**.

Una vez **seleccionada la población diana**, a la hora de diseñar y/o ofertar el servicio de PRV hay conocer las **diferentes necesidades** y **roles** que tiene la población, ya que ninguna población es homogénea e independientemente de que sean todos hombres o mujeres y/o que tengan la misma o diferente orientación sexual, sus diferentes roles o percepción de la salud y de la PRV pueden influir en su salud y en el acercamiento al servicio.

Por ello, es necesario tener en cuenta si es el servicio accesible a todas las personas de la población diana a la que se dirige y, para ello nos podríamos preguntar:

- ¿Existen barreras (de acceso, información, adaptación y aceptabilidad) para el acercamiento al servicio?
- ¿Cómo y dónde se hace la difusión del servicio?
- ¿En qué horario se ofrece el servicio y es éste compatible con los horarios de trabajo (formal e informal, fuera de casa o doméstico) de la población diana seleccionada?

Para incorporar este enfoque en la **oferta rutinaria de la prueba del VIH**, se analizará si están acudiendo a realizarse la prueba de manera rutinaria mujeres y hombres personas intersexuales y personas trans, con diferentes orientaciones sexuales. Para ello podríamos realizarnos las siguientes preguntas:

- ¿Hay algún grupo de población que no está asistiendo?
- ¿Se conocen los motivos?

Durante en el **consejo post prueba y en el caso de un resultado reactivo**, se explorará el rol en las relaciones sexuales y las prácticas de riesgo así como las relaciones de poder que puedan existir con la pareja o parejas; ¿por qué realizó esa práctica de riesgo? ¿Tuvo habilidades para negociar? ¿Cómo se sintió?

Anexo 2

Tabla pruebas rápidas de VIH comercializadas en España

NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	PAÍS FABRICANTE	TIPO DE MUESTRA	DETECCIÓN	TIEMPO DE LECTURA
Autotest VIH ⁽¹⁾	AAZ-LMB	Francia	Sangre completa	Anticuerpos	15 minutos
Determine HIV I/2	Alere Medical CO., Ltd	Japón	Suero, plasma o sangre completa	Anticuerpos	15-20 minutos
HIV Combo 7D2846 - 7D2847	Alere Medical CO., Ltd	Japón	Suero o plasma	Anticuerpos y Antígenos	20-40 minutos
Vikia HIV 1/2	bioMérieux S.A.	Francia	Suero o plasma	Anticuerpos	30 minutos
Genie™Fast HIV 1/2 (50 tests)	BIO-RAD Laboratories	Francia	Suero o plasma	Anticuerpos	Tiempo de lectura no especificado en la ficha. Tiempo de realización de la prueba: 10 minutos aproximadamente
Kit de análisis para la detección de anticuerpos contra el VIH 1/2 STAT-VIEW HIV 1/2 Assay	Chembio Diagnostic Systems, Inc.	Estados Unidos	Suero, plasma o sangre completa	Anticuerpos	12-20 minutos
Kit de análisis para la detección rápida de anticuerpos contra el VIH Chembio DPP HIV 1/2 Assay	Chembio Diagnostic Systems, Inc.	Estados Unidos	Sangre completa, suero, plasma o saliva	Anticuerpos	25-40 minutos

NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	PAÍS FABRICANTE	TIPO DE MUESTRA	DETECCIÓN	TIEMPO DE LECTURA
Kit de análisis para la detección de anticuerpos contra el VIH 1/2 STAT-PAK	Chembio Diagnostic Systems, Inc.	Estados Unidos	Suero, plasma o sangre completa	Anticuerpos	15-20 minutos
Dr Drop HIV 1/2 TESZT	Drop Test S R O	Eslovaquia	Suero, plasma, sangre completa o saliva	Anticuerpos	5-20 minutos
Prueba de amplificación de ácidos nucleicos de HIV Procleix Ultrio	Hologic	Estados Unidos	Plasma y suero humanos	Ácidos nucleicos	Tiempo completo de realización de la prueba: 75 minutos
Laboquick rapid test kit for detection	Koroglu Medical Devices LTD.	Turquía	Suero o plasma	Anticuerpos	10-20 minutos
OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test	OraSure Technologies Inc.	Estados Unidos	Saliva	Anticuerpos	20 minutos
ImmunoComb II HIV 1&2 BikSpot	Orgenics Ltd	Israel	Suero o plasma humano diluido	Anticuerpos	De 20 minutos a 3 horas
Vitros Anti-HIV 1+2	Ortho-Clinical Diagnostics	Reino Unido	Suero o plasma	Anticuerpos	48 minutos
Retrocheck HIV	Qualpro Diagnostics	India	Suero, plasma o sangre completa	Anticuerpos	15 minutos
Detección cualitativa de anticuerpos para todos los tipos iso específico a HIV-1 y HIV-2 SD BIOLINE	Standard Diagnostics INC	Corea, República Democrática	Suero, plasma o sangre total humana.	Anticuerpos	10-20 minutos

NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	PAÍS FABRICANTE	TIPO DE MUESTRA	DETECCIÓN	TIEMPO DE LECTURA
HIV 1.2.0 Rapid Test Cassette Rightsign	Hangzhou Biotest Biotech Co, LTD	República Popular China	Suero, plasma y sangre completa	Anticuerpos Hay 2 tipos	15 minutos
Anti-HIV LABMEN Test Diagnóstico In Vitro	Türlab Tibbi Malzemeler San. Tic. San. A.S	Turquía	Suero, plasma, sangre completa o saliva	Anticuerpos Hay 3 tipos (incluido W. Blot)	ND
Healgen HIV 1/2 One Step Rapid Test (serum / plasma)-cassette-HIV 104	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,LTD	República Popular China	Suero o plasma	Acidos nucleicos	ND

Fuente:

La información sobre tipo de muestra, parámetros de detección y tiempo de lectura se ha obtenido de las fichas técnicas individuales de cada prueba.

La información sobre su comercialización en España se ha obtenido de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

(1) Disponible en oficinas de farmacia

ND: No disponible

Anexo 3

Contenidos de la formación

Al menos los epígrafes que se enumeran a continuación:

A) **Infección por el VIH.**

- ¿Qué es el VIH y el sida?
- Historia natural de la infección por el VIH.
- Situación epidemiológica del VIH y de otras ITS.
- Mecanismos de transmisión y valoración del riesgo individual.
- Formas de prevención.
- Género y VIH.
- Otras infecciones de transmisión sexual.
- Tratamiento.
- Profilaxis pre y post exposición.

B) **Información jurídica y ética de aplicación en materia de diagnóstico**

- Requerimientos legales para poder realizar pruebas rápidas.
- Prevención de riesgos laborales y gestión de residuos. Legislación específica sobre la gestión de residuos biológicos, de la comunidad autónoma donde se va a realizar la PRV.
- Protección de datos, autonomía de pacientes y consentimiento informado.

C) **Diagnóstico del VIH**

- Retraso diagnóstico de la infección por el VIH.
- ¿Cuándo se recomienda hacerse la prueba del VIH?
- Periodo ventana.
- Prueba rápida del VIH.
- Tipos de pruebas rápidas.

D) **Consejo asistido**

Tanto a nivel teórico como práctico, se trabajarán los contenidos y las habilidades necesarias para realizar el consejo pre-prueba y post-prueba, de manera que las personas que reciban la formación sean capaces de:

- Explicar los beneficios de hacerse la prueba del VIH.
- Informar acerca del tipo de prueba.
- Valorar el tiempo transcurrido desde la/s práctica/s de riesgo y explicar a la persona el significado del período ventana.
- Clarificar los conocimientos de la persona sobre el VIH, con el fin de motivar cambios en las prácticas y conductas de riesgo.

- Informar sobre las medidas de prevención de la infección por el VIH.
- Preparar al usuario/a para las posibles alteraciones emocionales, durante la espera de resultados.
- Comunicar el resultado de la prueba de forma clara, con un lenguaje sencillo y culturalmente apropiado y comprobar que la persona comprende su significado.
- Escuchar activamente, utilizando señales verbales y no verbales, empatizar y reforzar al usuario/a.

E) Realización de la prueba

El contenido de este apartado debe ser esencialmente práctico y recoger las distintas fases de la PRV:

- Preparación para la PRV (bioseguridad).
- Obtención e identificación de la muestra.
- Realización de la prueba.
- Interpretación de los distintos tipos de resultados.
- Registro de resultados.
- Controles internos y externos.
- Gestión de residuos biológicos.
- Qué hacer en caso de accidente.
- Detección de problemas y acciones correctivas.

Para adquirir las habilidades prácticas, se deben realizar varios tests. La OMS recomienda en su documento “*Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing*” [6] realizar 3, de acuerdo con los protocolos de trabajo y con muestras cuyos resultados sean conocidos y diversos.

F) Gestión de suministros y almacenaje

- ¿En qué consiste una correcta gestión de suministros y por qué es importante?
- Criterios para la compra de suministros.
- Marcado CE.
- Normas para un correcto almacenaje.
- Control de temperatura.
- Inventarios de equipos y suministros.
- Hojas de registro y protocolos de actuación.

G) Sistemas de control de calidad

- Objetivos de los sistemas de control de calidad.
- Tipos de sistemas de control de calidad.
- Frecuencia de realización de los controles de calidad.
- Revisión y seguimiento de los resultados y aplicación de medidas correctoras.

- Evaluación de las habilidades y aptitudes de las personas que realizan la PRV.
- Documentos de registro y protocolos de actuación.

H) Documentos, registros y gestión de bases de datos

- Procesos y procedimientos.
- Diagramas de flujos establecidos.
- Documentos externos, como información del fabricante de los kits de la prueba.
- Manuales estatales e internacionales.
- Formularios de recogida del consentimiento informado (opcional).
- Formularios para la recogida de los datos de los/as usuarios/as.
- Bases de datos.
- Fichero de datos personales dados de alta en la Agencia de Protección de Datos.
- Codificaciones en la recogida de datos que utiliza la entidad.
- Compromisos de confidencialidad.
- Cuestionarios de satisfacción de los/as usuarios/as.
- Fichas para las reclamaciones, quejas y sugerencias.

I) Derivaciones

- Recursos sociosanitarios de la CCAA en la que se encuentre la organización.
- Protocolos sobre el acompañamiento para la confirmación del resultado.
- Protocolo de derivación a la red sanitaria asistencial.

Anexo 4

Modelos de derivación

Organización:

Dirección:

Horario:

Teléfono:

Por esta vía se deriva a ustedes a la persona portadora del presente documento para continuar con el seguimiento y atención integral del caso. En virtud de que ya cuenta con un proceso completo de consejo pre y post prueba y la realización de la prueba rápida del VIH.

Fecha de realización de la prueba:
Código de identificación:
Sexo: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Trans <input type="checkbox"/> Intersexual <input type="checkbox"/>
Fecha de nacimiento: _____ Edad _____
Tipo/modelo/prototipo de prueba empleada:
Resultados: - Reactiva: <input type="checkbox"/> - Indeterminada: <input type="checkbox"/>
Observaciones:

Consejero/a _____

Nombre y firma

Anexo 5

Modelo de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBA RÁPIDA DEL VIH EN ENTORNOS COMUNITARIOS [5]	
Descripción del procedimiento	
¿Qué es? La prueba rápida del VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) es una prueba VOLUNTARIA y CONFIDENCIAL que determina si existen anticuerpos contra este virus en fluido oral o en sangre. No se han detectado anticuerpos anti-VIH 1 y/o anti-VIH 2 en la muestra (o el antígeno p24 en pruebas de 4ª generación). Un anticuerpo es una proteína que los glóbulos blancos de la sangre fabrican en respuesta a cualquier tipo de infección que ataque al cuerpo.	
¿Para qué se realiza? El propósito de esta prueba es identificar si tiene infección por el virus.	
¿Cómo se realiza? En primer lugar, un/a asesor/a hablará con usted acerca de las prácticas de riesgo que ha tenido, del riesgo que ha corrido, el significado de la prueba y cómo protegerse del VIH. Se le tomará una muestra de fluido oral de la encía superior e inferior mediante una paleta o bien se le dará un pequeño pinchazo en el dedo para obtener una gota de sangre. Esta muestra se introducirá en un reactivo que permite conocer si en su muestra existen o no anticuerpos contra el VIH. No se han detectado anticuerpos anti-VIH 1 y/o anti-VIH 2 en la muestra (o el antígeno p24 en pruebas de 4ª generación). Los resultados están listos en media hora. Su asesor/a le informará de los resultados y los valorará con usted.	
¿Cuánto dura? El proceso dura entre 30 minutos y una hora.	
Interpretación de resultados	
La prueba rápida del VIH en sí misma no es una prueba diagnóstica, en caso de ser positiva será necesario realizarle otra prueba no rápida, confirmatoria, en un centro sanitario. Si el resultado de esta segunda prueba es también positivo, significaría que usted tiene infección por el VIH, y que lo puede transmitir a otras personas (si no toma las medidas de precaución adecuada) y que necesita recibir un tratamiento. Si el resultado es negativo significa que no hay evidencia de laboratorio de que usted tenga infección por el VIH, pero podría no reflejar una infección reciente. Si usted cree que ha estado expuesto/a al VIH, deberá repetir la prueba nuevamente, tres meses después de la posible exposición.	
Limitaciones La PRV tiene una fiabilidad superior al 99% (99 de cada 100). Sin embargo, algunos resultados podrían ser incorrectos: FALSO POSITIVO significa que la prueba rápida fue positiva pero al realizarse la prueba de confirmación ésta fue negativa, es decir, la prueba rápida ha detectado anticuerpos (o el antígeno p24 en pruebas de 4ª generación) cuando en realidad no los había. FALSO NEGATIVO significa que la prueba rápida resulta negativa (no se detectan anticuerpos o antígeno p24) cuando en realidad el virus está presente. Esto sucede cuando la prueba se realiza en el llamado "Período Ventana" y aún no se han formado suficientes anticuerpos frente al VIH para que puedan ser detectados por la prueba rápida. Por ello se recomienda repetir la prueba transcurridos tres meses, si considera que ha estado expuesto/a. En ocasiones los resultados de la prueba no son claramente positivos o negativos. En este caso será necesario realizarse una prueba adicional de confirmación en un centro sanitario.	

Beneficios

Hacerse una prueba del VIH y conocer si tiene infección por el VIH le aportará las siguientes ventajas:

Si el resultado de la prueba es negativo:

- Orientación sobre las medidas para la protección de su salud y la prevención de la infección.

Si el resultado es VIH positivo:

- Puede acceder a tratamiento y cuidados médicos que le ayudarán a mantener la calidad de vida y prevenir complicaciones.
- Si usted sabe que tiene infección por el virus, puede proteger a sus parejas sexuales o a las personas con las que comparta agujas y prevenir que otras personas contraigan la infección.

Si es usted mujer:

- Si está embarazada o piensa quedarse embarazada, su médico/a le informará de los riesgos de transmitir el VIH al bebé, los medicamentos que pueden disminuir significativamente la transmisión al bebé durante el embarazo y parto y los cuidados médicos para los bebés que pueden tener infección por el VIH.
- Si ha dado a luz o está amamantando a su bebé después de tener un diagnóstico de infección por el VIH, deben realizarse pruebas de detección de VIH a su hijo/a. Si su bebé tiene infección, requerirá tratamiento y cuidados adicionales de forma inmediata.

Riesgos

La realización de la prueba rápida no representa ningún riesgo para la salud.

Alternativas

Puede realizarse la prueba convencional del VIH con una muestra de sangre en su centro sanitario.

Declaraciones y Firmas

He sido informado/a sobre el propósito y beneficio de la prueba, su interpretación, sus limitaciones y su riesgo, y entiendo su contenido, incluyendo las limitaciones, beneficios y riesgos de la prueba.

He recibido asesoría PRE PRUEBA para prepararme y confrontarme con relación a mis conocimientos, prácticas y conductas, antes de realizarme la PRV.

También certifico que de la misma persona que recibí la asesoría pre-prueba, y según su compromiso, recibiré una asesoría post prueba (procedimiento mediante el cual me entregarán mis resultados) y que estoy de acuerdo con el proceso.

Entiendo que la toma de muestra es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento antes de que me sea realizado el examen.

He sido informado de las medidas que se toman para proteger la confidencialidad de mis resultados y que mis datos serán utilizados conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos únicamente con fines estadísticos y docentes y para futuros estudios epidemiológicos.

Igualmente he sido informado/a de que puedo revocar posteriormente por escrito el empleo de mis datos de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto-ley 5/2018, de 27 julio, de medidas urgentes para la adaptación del derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos.

13. Bibliografía

1. Core epidemiology slides Geneva: UNAIDS; 2018. [Internet]. [Citado 15 de enero de 2019]. Disponible en: <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2018/core-epidemiology-slides>
2. Núñez O, Hernando V, Díaz A. Estimating the number of people living with HIV and the undiagnosed fraction in Spain in 2013. *AIDS* 2018;32(17):2573-2581
3. Área de Vigilancia de VIH y Comportamientos de Riesgo. Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España 2017: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida-D.G. de Salud Pública, Calidad e Innovación/Centro Nacional de Epidemiología-ISCIII. Madrid; Nov 2018. [Internet]. [Citado 15 de enero de 2019]. Disponible en: http://www.msrebs.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilancia/doc/InformeVIH_SIDA_2018_21112018.pdf
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Plan Estratégico de Prevención y Control de la infección por VIH y otras infecciones de transmisión sexual. 2015. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PlanEstrategico2013_2016.pdf
5. Dirección General de Atención Primaria. Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención. Guía para realizar pruebas rápidas de VIH en entornos no clínicos. 2009. Actualización en 2015.
6. Organización Mundial de la Salud (OMS). Guidelines for Assuring the Accuracy and Reliability of HIV RAPID TESTING: Applying a Quality System Approach. 2005. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43315/9241593563_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
7. Directrices unificadas sobre servicios de pruebas del VIH 2015: Las cinco C: consentimiento, confidencialidad, consejo (asesoramiento), resultados correctos y vinculación con el cuidado. Julio del 2015. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2018. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [Internet]. [Citado 15 enero 2019]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49460>
8. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm, ECDC. 2010. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en: http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_231434_EN_INT09_ECDC%20-%20HIV%20testing.pdf
9. HIV-COBATEST. Euro EDAT HIV. A Guide to do it better in our CBVCT Centres. June 2017. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en: https://eurohivedat.eu/arxius/ehe_docsmenu_docsmenu_doc_119-Guide_ToDoItBetter_EnglishVersion_FINAL_01032017.pdf
10. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de recomendaciones para el diagnóstico precoz del VIH en el ámbito sanitario, 2014. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/GUIA_DX_VIH.pdf

11. Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. Subsanan las desigualdades en una generación: alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud. Informe final de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008. [Internet]. [Citado 15 enero 2019]. Disponible en: http://www.who.int/social_determinants/thecommission/finalreport/es/
12. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía metodológica para integrar la Equidad en las Estrategias, Programas y Actividades de Salud. Versión 1. Madrid 2012. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/jornadaPresent_Guia2012/docs/Guia_metodologica_Equidad_EPAs.pdf
13. Herramienta de evaluación de equidad en intervenciones comunitarias. Observatorio de Salud. Dirección General de Salud de Asturias. 2016. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
<http://obsaludasturias.com/equidad/web/formulario>
14. Documento de consenso de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida y Grupo de Estudio de Sida, sobre la Asistencia en el ámbito sanitario a las mujeres con infección por el VIH. Marzo de 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/RecomendacionesMujeresVIHAbril2013_2.pdf
15. Guía práctica para la integración de la perspectiva de género en los programas de prevención de VIH del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2012. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/guiaPrevencionVIH_Accesible.pdf
16. Oliva G, Almazán M, Guillén M. Prueba de detección rápida de la infección por VIH. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2009. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2007/03.
17. García, F., Álvarez M, Bernal, C., Chueca N., Guillot V. Diagnóstico de laboratorio de la infección por el VIH, del tropismo viral y de las resistencias a los antirretrovirales *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2011;29:297-307. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
<http://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-diagnostico-laboratorio-infeccion-por-el-S0213005X10004994>
18. Ly TD, Plantier JC, Leballais L, Gonzalo S, Lemée V, Laperche S. The variable sensitivity of HIV Ag/Ab combination assays in the detection of p24Ag according to genotype could compromise the diagnosis of early HIV infection. *J. Clin. Virol.* 2012;55:121-127.
19. World Health Organization. HIV assays: laboratory performance and other operational characteristics: rapid diagnostic tests (combined detection of HIV-1/2 antibodies and discriminatory detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies): report 18. WHO 2015.
20. Aguilera Guirao A, Álvarez Estévez M, García García F, Reina González G, Rodríguez Martín C. Diagnóstico microbiológico de la infección por el VIH. 6a. García García F. (coordinador). *Procedimientos en Microbiología Clínica. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).* 2014. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en: <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia6b.pdf>
21. Aguilar, O. y Rodríguez S. Guía para la realización de pruebas rápidas de detección del VIH con consejería. Fundación Mexicana para la Salud. 2013. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
<http://funsalud.org.mx/portal/wp-content/uploads/2013/05/pruebasrapidas.pdf>

22. Guía de actuación farmacéutica en la dispensación de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH” Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/Diagnostico_Precoz_VIH_2Feb18.pdf
23. Pintye J, Drake AL, Begnel E, Kinuthia J, Abuna F, Lagat H, Dettinger J, Wagner AD, Thirumurthy H, Mugwanya K, Baeten JM, John-Stewart G. Acceptability and outcomes of distributing HIV self-tests for male partner testing in Kenyan maternal child health and family planning clinics. *AIDS*. 2019 Mar 29. doi: 10.1097/QAD.0000000000002211. [Internet]. [Citado 9 de abril de 2019]. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30932954>
24. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Métodos de prestación de servicios de orientación y pruebas de detección del VIH: marco de un programa estratégico. Washington, D.C.: OPS, 2013. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/vih-metodos-prestacion-deteccion-2013.pdf>
25. Figueroa C., Johnson C., Ford N., et al. Reliability of HIV rapid diagnostic tests for self-testing compared with testing by health-care workers: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet HIV*, Volume 5, Issue 6, e277-e290. 2018.
26. Panel de expertos de GeSIDA y Plan Nacional sobre el Sida. Documento de Consenso sobre Profilaxis postexposición ocupacional y no ocupacional en relación con el VIH, VHB y VHC en adultos y niños. 2015. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/PPE_23Marzo2015.pdf
27. Organización Mundial de la Salud. Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH: recomendaciones para un enfoque de salud pública. OMS. Junio de 2013. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/129493/1/9789243505725_spa.pdf?ua=1&ua=1
28. The British Association for Sexual Health and HIV. BASHH. Recommendations for testing for sexually transmitted infections in men who have sex with men. 2014. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en: <http://www.bashh.org/documents/BASHH%20Recommendations%20for%20testing%20for%20STIs%20in%20MSM%20-%20FINAL.pdf>
29. The Royal Australian College of General Practitioners. ASHM. ASHA. The Royal Australasian College of Physicians. Australian Sexually Transmitted Infection & HIV Testing Guidelines 2014. For asymptomatic men who have sex with men. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://stipu.nsw.gov.au/wp-content/uploads/STIGMA_Testing_Guidelines_Final_v5.pdf
30. CDC. Implementing HIV Testing in Nonclinical Settings. A Guide for HIV Testing Providers. 2016. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
https://www.cdc.gov/hiv/pdf/testing/cdc_hiv_implementing_hiv_testing_in_nonclinical_settings.pdf
31. Leaity S, Sherr L, Wells H, Evans A, Miller R, Johnson M, et al. Repeat HIV testing: high-risk behaviour or risk reduction strategy? *AIDS* 2000;14(5):547-52.
32. Fernyak SE, Page-Shafer K, Kellogg TA, McFarland W, Katz MH. Risk behaviors and HIV incidence among repeat testers at publicly funded HIV testing sites in San Francisco. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2002;31(1):63-70.

33. Hightow LB, Miller WC, Leone PA, Wohl DA, Smurzynski M, Kaplan AH. Predictors of repeat testing and HIV seroconversion in a sexually transmitted disease clinic population. *Sex Transm Dis.* 2004;31(8):455-9.
34. MacKellar DA, Valleroy LA, Secura GM, Bartholow BN, McFarland W, Shehan D, et al. Repeat HIV testing, risk behaviors, and HIV seroconversion among young men who have sex with men: a call to monitor and improve the practice of prevention. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2002;29(1):76-85.
35. Guy R, Goller JL, Spelman T, El Hayek C, Gold J, Lim M, et al. Does the frequency of HIV and STI testing among MSM in primary care adhere with Australian guidelines? *Sex Transm Infect.* 2010. May 10. [Epub ahead of print]
36. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Métodos de prestación de servicios de orientación y pruebas de detección del VIH: marco de un programa estratégico. Washington, D.C. 2013. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/vih-metodos-prestacion-deteccion-2013.pdf>
37. Haute Autorité de Sante. Public Health Guidelines: HIV infection screening in France. Screening Strategies. Oct. 2009. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-02/hiv_infection_screening_in_france__screening_strategies__executive_summary_2010-02-26_10-28-32_643.pdf
38. Hoyos J. La oferta de la prueba rápida del VIH en la calle como estrategia para promover el diagnóstico precoz en poblaciones vulnerables. Tesis Doctoral. Universidad Rey Juan Carlos. 2013.
39. Deblonde J, De Koker P, Hamers FF, Fontaine J, Luchters S, Temmerman M. Barriers to HIV testing in Europe: a systematic review. *Eur J Public Health.* 2010;20(4):422-32.
40. Thornton AC, Delpech V, Kall MM, Nardone A. HIV testing in community settings in resource-rich countries: a systematic review of the evidence. *HIV Med.* 2012;13:416-26
41. Centers for Disease Control and Prevention's Division of HIV/AIDS Prevention. CDC Provisional procedural guidance for community-based organizations. 2014.
42. HIV-COBATEST. Indicadores básicos para el monitoreo del consejo asistido y prueba voluntaria del VIH en Centros Comunitarios (CBVCT). Guía para los servicios de CBVCT. Versión para prueba de campo. Julio 2012.
43. Fernández-Balbuena S et al. Pruebas rápidas de alta visibilidad del VIH basados en la calle: ¿es una opción atractiva para una población previamente no probado? Un estudio transversal. *Sex Transm Infect.* 2013 Mar;90(2):112-8. doi: 10.1136/sextrans-2013-051234. Epub 2013 Nov 14. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en: <http://sti.bmj.com/content/90/2/112.long>
44. Belza et al. Assessment of an outreach street-based HIV rapid testing programme as a strategy to promote early diagnosis: a comparison with two surveillance systems in Spain. 2008–2011. *Eurosurveillance*, Volume 20, Issue 14, 09 April 2015. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=21089>
45. De la Fuente L et al. Increasing Early Diagnosis of HIV through Rapid Testing in a Street Outreach Program in Spain. *AIDS Patient Care STDS.* 2009 Aug; 23(8): 625–629. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2832817/>

46. Ofelia Aguilar, O. y Rodríguez, S. Guía para la realización de pruebas rápidas de detección del VIH con consejería. Funsalud, México, 2013.
[Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en: <http://funsalud.org.mx/portal/wp-content/uploads/2013/05/pruebasrapidas.pdf>
47. Gorostiza I, Elizondo I, Braceras L. Programa de cribado de VIH/sida en las oficinas de farmacia en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Gac Sanit. 2013;27:164-6. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S021391112013000200012&script=sci_arttext
48. Arrazola MA. ¿Tienen utilidad los test rápidos de VIH y sífilis en farmacias? 2013. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85cksida15/es/contenidos/informacion/sida_cursos/es_sida/adjuntos/D8.%20Test%20r%C3%A1pidos%20de%20VIH%20y%20s%C3%ADfilis%20en%20farmacias.%20Maria%20Angeles%20Arrazola.pdf
49. Guayta-Escolies R, Jiménez A, Rifà B, Barau M, Gascón P, Dronda A, Martínez JL. Cribado de VIH/sida en las farmacias comunitarias. Gac Sanit. 2014 May-Jun;28(3):253-4. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S021391112014000300015&script=sci_arttext
50. Fernández-Balbuena S, Belza MJ, Zulaica D, Martínez JL, Marcos H, Rifá B, Arrillaga A, Tamames S, Hoyos J. Expanding el acceso a la prueba del VIH: la contribución de tres programas que ofertan la prueba rápida en farmacias. XVII Congreso Nacional sobre el Sida e ITS. San Sebastián. 2015.
51. Panel de expertos de GeSIDA y Plan Nacional sobre el Sida. Documento de Consenso sobre Profilaxis postexposición ocupacional y no ocupacional en relación con el VIH, VHB y VHC en adultos y niños. 2015. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/PPE_23Marzo2015.pdf
52. Panel de expertos de GeSIDA y Plan Nacional sobre el Sida. Documento de consenso respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. 2018. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/TARGesidaPNS2018_9Enero.pdf
53. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Protocolo común para la actuación sanitaria ante la Violencia de Género. Madrid 2012. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
<http://www.violenciagenero.msssi.gob.es/profesionalesInvestigacion/sanitario/docs/PSanitarioVG2012.pdf>
54. CESIDA. Guía de promoción de la salud y prevención del VIH a través de la educación entre pares en el contexto hospitalario. 2017. [Internet]. [Citado 12 julio 2018]. Disponible en:
<https://www.cesida.org/cesida-presenta-la-primera-guia-la-prevencion-positiva-del-vih-espana/>

La reducción de la fracción no diagnosticada de la infección por el VIH es una prioridad para el control de la epidemia en España, y para ello, es necesario poner en marcha medidas destinadas a aumentar la accesibilidad de la prueba. En este marco, la prueba rápida del VIH (PRV) es una herramienta muy eficaz para promover el diagnóstico precoz de la infección por el VIH.

Su facilidad de uso y lectura hace posible que puedan ser realizadas en entornos comunitarios, lo que posibilita su acercamiento a grupos de población más expuestos y vulnerables a la infección por el VIH y que no se dirigen a la red sanitaria pública del SNS para recibir atención.

La oferta de la prueba rápida del VIH en entornos comunitarios, en colaboración con organizaciones de la sociedad civil, puede facilitar tanto la realización de la prueba como la implementación de otras medidas para la protección de la salud y la prevención de la infección por el VIH.

Esta Guía está realizada con el objetivo de orientar y unificar criterios de calidad para la realización de las PRV en los entornos comunitarios, crear las bases para la elaboración de protocolos de buenas prácticas y establecer la formación mínima para los y las profesionales de las organizaciones que prestan estos servicios, y de las que prevean ofertarlo en el futuro.

Es el resultado del trabajo de un amplio grupo de profesionales, procedentes de diferentes Comunidades Autónomas, ONG y de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

