

Nota informativa

Dar prioridad a la adopción y aplicación de pruebas de diagnóstico rápido para el VIH de calidad garantizada y bajo costo

Fecha de publicación: 16 de julio de 2025

Propósito

El presente documento describe la forma en que los programas nacionales de VIH pueden adoptar y aplicar pruebas de diagnóstico rápido (PDR) del VIH de calidad garantizada y bajo costo.

Antecedentes

Las pruebas del VIH son una puerta de entrada para los servicios de prevención y tratamiento del VIH y representan una parte considerable de los presupuestos destinados a los productos sanitarios relacionados con el VIH. En el mercado existen actualmente docenas de PDR del VIH de calidad garantizada, como las pruebas de uso profesional, de autodiagnóstico y las pruebas dobles de VIH y sífilis. Las ofertas de algunos productos tienen un costo inferior a los que actualmente adquieren los países, lo que les ofrece la oportunidad de adquirir y realizar más pruebas con un paquete de financiamiento más reducido. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado recientemente orientaciones sobre las oportunidades que tienen los países para acelerar la adopción de pruebas de bajo costo y calidad garantizada.¹

Actualización de las orientaciones de la OMS

Para el diagnóstico del VIH, la OMS recomienda el uso de algoritmos de tres pruebas que impliquen tres pruebas reactivas consecutivas para confirmar un resultado seropositivo. Todo ello con el fin de garantizar una alta precisión y reducir el riesgo de diagnósticos

¹ Low-cost, quality assured HIV tests to sustain access to life-saving services, Noticias departamentales, OMS, publicado el 7 de mayo de 2025, <https://www.who.int/news/item/07-05-2025-low-cost--quality-assured-hiv-tests-to-sustain-access-to-life-saving-services>

erróneos.² Los estudios de verificación son fundamentales para confirmar si el algoritmo de tres pruebas seleccionado permite diagnosticar con precisión el VIH en el entorno previsto.³

En su reciente actualización, la OMS insta a los países a que adopten PDR del VIH de bajo costo y calidad garantizada como prueba inicial (A1) en su estrategia de pruebas. Para ello, es necesario ofrecer flexibilidad a la hora de realizar estudios de verificación, ya sea durante o después de los cambios en el algoritmo, y adoptar múltiples pruebas A1 de calidad garantizada en lugar de una sola. Estas orientaciones también se aplican a las pruebas dobles de VIH y sífilis en la atención prenatal. La OMS también insta a los países a que adopten pruebas de autodiagnóstico del VIH de bajo costo y calidad garantizada, especialmente en entornos con escasez de trabajadores sanitarios o con una capacidad limitada para realizar pruebas, y que las consideren como una prueba inicial alternativa, en particular cuando existan deficiencias en la prestación de servicios.

El Fondo Mundial recomienda a los programas nacionales de VIH que adopten y pongan en marcha estas orientaciones para generar ahorros y mantener los servicios vitales de pruebas del VIH.

Principales consideraciones

Las consideraciones principales que deben tener en cuenta los programas nacionales de VIH son las siguientes:

- **Suministro y fijación de precios:** los Receptores Principales (RP) pueden utilizar el precio de referencia del Fondo Mundial y las listas de productos elegibles para tomar decisiones y elaborar presupuestos.^{4,5} La adopción de pruebas A1 de menor costo puede generar cuantiosos ahorros. La OMS ha calculado que un país que realice pruebas a cinco millones de personas al año podría ahorrar casi 2 millones USD con la transición de la prueba A1 actual a otra alternativa de menor costo.⁶ Este ahorro puede reinvertirse en actividades esenciales relacionadas con el VIH.
- **Planificación de la transición:** los países deben seguir la práctica habitual de planificar adecuadamente la introducción gradual de nuevos productos y, al mismo tiempo, evitar cualquier riesgo de desperdicio de productos o desabastecimiento. Esto incluye planificar el abandono progresivo de las pruebas antiguas (utilización de las existencias actuales y de las que están a la espera de ser entregadas) en línea con el plan de adquisición de nuevas pruebas, el momento de hacer los pedidos y los plazos de

² Consolidated guidelines on differentiated HIV testing services, Directrices, OMS, publicado el 19 de julio de 2024, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378162/9789240096394-eng.pdf?sequence=1>

³ Optimización de los algoritmos de pruebas del VIH: un protocolo de verificación genérica para seleccionar los análisis serológicos del VIH adecuados y evaluar el nivel de reactividad falsa compartida, Kit de herramientas de verificación, Organización Mundial de la Salud, publicado en noviembre de 2021, <https://iris.who.int/handle/10665/365349>

⁴ List of HIV diagnostic tests kits and equipment classified according to the Global Fund Quality Assurance Policy, el Fondo Mundial, publicado el 31 de marzo de 2025, https://www.theglobalfund.org/media/5ifod1fa/psm_productshiv-who_list_en.pdf

⁵ The Global Fund Pooled Procurement Mechanism Reference Pricing: RDTs, el Fondo Mundial, versión del T2 de 2025, revisión 1, https://www.theglobalfund.org/media/2ffrcra/psm_hivrdtreferencepricing_table_en.pdf

⁶ Adopting low-cost, quality-assured HIV tests to sustain access to life-saving services, diapositivas del seminario web, Organización Mundial de la Salud, publicado el 12 de mayo de 2025, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/adopting-low-cost-hiv-tests-webinar-12may2025.pdf?sfvrsn=6ab91c81_3

entrega.⁷ En paralelo, los países deben actualizar las políticas y directrices nacionales y simplificar los planes de formación y los materiales de referencia en materia de calidad para que tengan en cuenta las nuevas pruebas. No hay que olvidar las actualizaciones de los sistemas de información sobre la gestión sanitaria (SIGS) y los sistemas de información para la gestión logística (SIGL).

- **Reglamentación:** en el caso de los productos que aún no están registrados, los países deben evaluar las consideraciones reglamentarias, entre ellas los posibles obstáculos, y facilitar las exenciones a la importación cuando sea necesario. Se recomienda a los proveedores que utilicen procesos simplificados de tramitación reglamentaria, como el Procedimiento de registro colaborativo de la OMS.⁸ Una vez que los proveedores hayan presentado los expedientes, las autoridades de reglamentación nacionales deben valorar la posibilidad de agilizar los procesos de revisión.
- **Estudios de verificación:** los algoritmos de tres pruebas y los estudios de verificación siguen siendo fundamentales para evitar diagnósticos erróneos del VIH.⁹ De acuerdo con las orientaciones de la OMS, los países pueden plantearse la posibilidad de realizar estudios de verificación para los algoritmos de tres pruebas (ya sea para las pruebas simples de VIH como para las pruebas dobles de VIH y sífilis) en paralelo con la adopción de pruebas de menor costo y calidad garantizada, o con posterioridad a esta. Los países deben evaluar su enfoque hacia los estudios de verificación en consonancia con las políticas nacionales, y se recomienda que busquen flexibilidades, de acuerdo con las orientaciones de la OMS. Los costos de los estudios de verificación podrían cubrirse con los ahorros generados por la adopción de pruebas de menor costo. Los estudios de verificación recientes pueden servir de apoyo para la selección de productos.
- **Elaboración de presupuestos:** los RP pueden utilizar fondos de subvenciones para apoyar la adopción y ejecución de las nuevas orientaciones de la OMS. Deben trabajar con los Equipos de País y los Mecanismos de Coordinación de País del Fondo Mundial para actualizar la Plantilla para la gestión de productos sanitarios y los presupuestos destinados a las actividades relacionadas con la transición.
- **Apoyo de los socios:** las oficinas de la OMS en los países pueden prestar apoyo, por ejemplo, con asistencia técnica para agilizar las aprobaciones reglamentarias y las actualizaciones de las políticas nacionales. Se recomienda a los países que utilicen los mecanismos de coordinación existentes para identificar a los socios que pueden apoyar la transición a estas orientaciones.

⁷ *Category and product-level procurement delivery planning guide: health and non-health products: indicative lead times*, el Fondo Mundial, T3 de 2024, https://www.theglobalfund.org/media/10755/psm_categoryproductlevelprocurementdeliveryplanning_guide_en.pdf

⁸ *Annex 4: Collaborative procedure between the World Health Organization and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified in vitro diagnostics*, Organización Mundial de la Salud, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/post-ecbs-collaborative-procedure-document-27-jan-2021.pdf?sfvrsn=d1e4dcf6_5&download=true

⁹ *Preventing HIV misdiagnosis: implementation guide*, Organización Mundial de la Salud, publicado el 7 de noviembre de 2024 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240092136>