

Nota informativa

Adoção e implementação prioritárias de testes de diagnóstico rápido do VIH de qualidade garantida e de baixo custo

Data de publicação: 16 de julho de 2025

Finalidade

Este documento descreve a forma como os programas nacionais de combate ao VIH podem adotar e implementar testes de diagnóstico rápido do VIH de qualidade garantida e de baixo custo.

Enquadramento

A despistagem do VIH é uma porta de entrada para os serviços de prevenção e tratamento do VIH e representa uma parte substancial dos orçamentos destinados a produtos de saúde relacionados com o VIH. Existem atualmente no mercado dezenas de testes de diagnóstico rápido do VIH de qualidade garantida, incluindo testes para uso profissional, autotestes e testes duplos de VIH e sífilis. Alguns destes produtos têm um custo inferior ao dos que os países atualmente adquirem, oferecendo-lhes uma oportunidade de adquirir e implementar mais testes com um pacote de financiamento mais reduzido. A Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu recentemente orientações sobre as oportunidades que os países têm para acelerar a adoção de testes de baixo custo e de qualidade garantida.¹

Atualização das orientações da OMS

A OMS recomenda a utilização de algoritmos de três testes para o diagnóstico do VIH, que envolvem três testes reativos consecutivos para confirmar um resultado positivo, a fim de garantir uma elevada precisão e reduzir o risco de diagnóstico incorreto.² É essencial

¹ *Low-cost, quality assured HIV tests to sustain access to life-saving services* [Testes ao VIH de baixo custo e de qualidade garantida para manter o acesso a serviços que salvam vidas], atualização departamental da OMS, publicado a 7 de maio de 2025, <https://www.who.int/news/item/07-05-2025-low-cost--quality-assured-hiv-tests-to-sustain-access-to-life-saving-services>

² *Consolidated guidelines on differentiated HIV testing services* [Diretrizes consolidadas sobre os serviços diferenciados de despistagem do VIH], diretrizes da OMS, publicado a 19 de julho de 2024, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378162/9789240096394-eng.pdf?sequence=1>

efetuar estudos de verificação para confirmar se o algoritmo de três testes selecionado consegue diagnosticar o VIH de forma precisa no contexto a que se destina.³

Na sua última atualização, a OMS incentiva os países a adotarem os testes de diagnóstico rápido do VIH de baixo custo e de qualidade garantida como primeiro teste (*first assay*, A1) na sua estratégia de despistagem, permitindo a realização flexível de estudos de verificação durante ou após alterações ao algoritmo e a adoção de múltiplos primeiros testes de qualidade garantida em vez de um único. Esta orientação aplica-se igualmente aos testes duplos de VIH e sífilis nos cuidados pré-natais. A OMS também incita os países a adotarem autotestes ao VIH de baixo custo e de qualidade garantida, sobretudo nos contextos em que há escassez de agentes de saúde ou pouca capacidade de despistagem, e a considerarem os autotestes como um primeiro teste alternativo, especialmente onde a prestação de serviços é insuficiente.

O Fundo Global incentiva os programas nacionais de combate ao VIH a adotar e a implementar estas orientações, com o intuito de gerar poupanças e manter os serviços de despistagem do VIH que salvam vidas.

Considerações fundamentais

Os programas nacionais de combate ao VIH devem considerar os seguintes aspetos fundamentais:

- **Fornecimento e preços:** os recetores principais podem utilizar a lista de preços de referência e a lista de produtos elegíveis do Fundo Global para auxiliar a tomada de decisões e a elaboração de orçamentos.^{4,5} A adoção de primeiros testes de menor custo pode gerar as maiores poupanças. A OMS estimou que um país que efetue a despistagem em cinco milhões de pessoas por ano pode poupar quase 2 milhões de dólares ao substituir o primeiro teste habitual por uma alternativa de custo mais baixo.⁶ Estas poupanças podem ser reinvestidas em atividades cruciais de resposta ao VIH.
- **Planeamento da transição:** os países devem seguir as práticas de planeamento-padrão adequadas à introdução faseada de novos produtos, evitando qualquer risco de desperdício de produtos ou de rutura das existências. Isto inclui o planeamento da retirada gradual do teste antigo (utilização das existências atuais e das que estão

³ *Optimizing HIV testing algorithms: a generic verification protocol for selecting appropriate HIV serology assays and assessing the level of shared false reactivity* [Otimização dos algoritmos de despistagem do VIH: um protocolo de verificação genérico para selecionar testes serológicos para o VIH adequados e avaliar o nível partilhado de falsos positivos], conjunto de ferramentas da Organização Mundial da Saúde, publicado em novembro de 2021, [9789240039162-eng.pdf](https://www.who.int/publications/m/item/9789240039162-eng)

⁴ *List of HIV diagnostic tests kits and equipment classified according to the Global Fund Quality Assurance Policy* [Lista de kits de teste e equipamentos de diagnóstico do VIH classificados de acordo com a Política de Garantia da Qualidade do Fundo Global], O Fundo Global, publicado a 31 de março de 2025, https://www.theglobalfund.org/media/51fod1fa/psm_productshiv-who_list_en.pdf

⁵ *The Global Fund Pooled Procurement Mechanism Reference Pricing: RDTs* [Preços de referência do mecanismo de aprovisionamento agrupado do Fundo Global: testes de diagnóstico rápido], O Fundo Global, versão do 2.º T de 2025, revisão 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* [Adotar testes ao VIH de baixo custo e de qualidade garantida para manter o acesso a serviços que salvam vidas], dispositivos do webinar da Organização Mundial da Saúde, publicado a 12 de maio 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

encomendadas) em conjugação com o plano de aprovisionamento de novos testes, o tempo de realização das encomendas e o prazo de entrega.⁷ Paralelamente, os países devem atualizar as políticas e as diretrizes nacionais e reestruturar os planos de formação e os materiais de referência de qualidade para incluir os novos testes. As atualizações dos sistemas de informação de gestão sanitária e dos sistemas de informação de gestão logística não devem ser esquecidas.

- **Regulamentação:** para os produtos ainda não registados, os países devem avaliar as questões regulamentares, incluindo possíveis obstáculos, e facilitar as isenções de importação quando necessário. Os fornecedores são incentivados a utilizar processos simplificados de registo regulamentar, como o Procedimento de Registo Colaborativo da OMS.⁸ Assim que os dossiês são apresentados pelos fornecedores, as autoridades reguladoras nacionais devem adotar processos de análise céleres.
- **Estudos de verificação:** os algoritmos de três testes e os estudos de verificação continuam a ser fundamentais para evitar diagnósticos de VIH incorretos.⁹ De acordo com as orientações da OMS, os países podem ponderar a realização de estudos de verificação para algoritmos de três testes (seja para testes de VIH ou testes duplos de VIH e sífilis) em simultâneo ou após a adoção de testes de custo mais baixo e de qualidade garantida. Os países devem avaliar a sua abordagem aos estudos de verificação em conformidade com as políticas nacionais e são incentivados a adotar flexibilidades compatíveis com as orientações da OMS. Os custos dos estudos de verificação podem ser cobertos pelas poupanças geradas pela introdução de testes de custo mais baixo. Os estudos de verificação recentes podem servir para auxiliar a seleção de produtos.
- **Orçamentação:** os recetores principais podem utilizar os fundos das subvenções para apoiar a adoção e a implementação das novas orientações da OMS. Os recetores principais devem trabalhar com as equipas de país do Fundo Global e os Mecanismos de Coordenação dos Países para atualizar o modelo de gestão de produtos de saúde e os orçamentos destinados às atividades relacionadas com a transição.
- **Apoio de parcerias:** os escritórios da OMS nos países podem prestar apoio, incluindo assistência técnica para agilizar as aprovações regulamentares e as atualizações das políticas nacionais. Os países são incentivados a utilizar os mecanismos de coordenação existentes para identificar parceiros que possam apoiar a transição para estas orientações.

⁷ *Category and product-level procurement delivery planning guide: health and non-health products: indicative lead times* [Guia de planeamento da entrega de aquisições ao nível da categoria e do produto: produtos de saúde e não sanitários: prazos de entrega indicativos], O Fundo Global, 3.º T 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* [Anexo 4: Procedimento colaborativo entre a Organização Mundial da Saúde e as autoridades reguladoras nacionais na avaliação e no registo nacional célere de diagnósticos *in vitro* pré-qualificados pela OMS], Organização Mundial da Saúde, 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* [Prevenção do diagnóstico incorreto do VIH: guia de implementação], Organização Mundial da Saúde, publicado a 7 de novembro de 2024 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240092136>