DIAGNÓSTICO PRECOZ DEL VIH



Guía de actuación farmacéutica en la dispensación de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Plan Nacional sobre el Sida

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

DIAGNÓSTICO PRECOZ DEL VIH

Guía de actuación farmacéutica en la dispensación de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Plan Nacional sobre el Sida

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Subdirección General de Promoción de la Salud y Vigilancia en salud Pública
Plan Nacional sobre el Sida

ELABORADO POR EL GRUPO DE TRABAJO DEL AUTOTEST VIH

Plan Nacional sobre el Sida

Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar
Subdirectora General Adjunta de Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública

Olivia Castillo Soria
Jefa de Área de Prevención y Coordinación Multisectorial y Autonómica

Saúl Barreales Soto
Médico residente de 4º año MP y SP. Hospital Clínico de Barcelona

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Carmen Recio Jaraba
Directora Técnica del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Daniel Fernández Font
Técnico farmacéutico del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Marta García Collía
Vocal Nacional de Farmacéuticos Analistas Clínicos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Mª del Carmen Abad Luna
Jefa del Departamento de Productos Sanitarios

Mª Concepción Rodríguez Mateos
Jefa de Servicio del Departamento de Productos Sanitarios

Inmaculada Pastor Moreno
Consejera Técnica del Departamento de Productos Sanitarios

CITA SUGERIDA *"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

Índice

1. Introducción 5
2. Definición de VIH 8
3. Situación epidemiológica 9
4. Vías de transmisión y de no transmisión de infección por VIH. Periodo ventana 10
5. Diagnóstico del VIH 12
6. ¿Por qué debería hacerse un test de VIH? 14
7. ¿Quién debería realizarse un test de VIH? 15
8. Prueba de autodiagnóstico de VIH 16
   a. ¿Qué es un producto sanitario de autodiagnóstico de VIH? 16
   b. ¿Es fiable la prueba de autodiagnóstico? 16
   c. Método de utilización 17
   d. ¿Cómo interpretar el resultado de la prueba de autodiagnóstico? 18
   e. Después de usarlo 20
9. Información / consejo pre-prueba 21
10. Recomendaciones a tener en consideración por el farmacéutico en la demanda de un producto de diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico del VIH 22
11. ¿Para qué no es esta prueba? 24
12. Glosario 25
13. Documentos de interés 27

1. Introducción

En España, un elevado número de personas que presentan infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) desconoce que están infectadas. El diagnóstico tardío de la infección es uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia, ya que aumenta la morbimortalidad asociada, disminuye la respuesta al tratamiento e incrementa la tasa de transmisión y el coste de la asistencia sanitaria.

Dentro de los objetivos del Plan Estratégico de Prevención y Control del VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), se encuentra la promoción del diagnóstico precoz del VIH con el fin de disminuir la proporción de personas infectadas no diagnosticadas. La evidencia científica muestra que una única estrategia de incremento de realización de la prueba no es suficiente para reducir el retraso diagnóstico, por lo que es necesario mejorar el acceso a la prueba y a su realización, lo que incluye el uso de productos de autodiagnóstico.

A este respecto, entendemos la utilización de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH como un dispositivo adicional y complementario de las ofertas de realización de la prueba existentes, que igualmente puede contribuir a aumentar y normalizar la realización de la prueba del VIH. **En ningún caso, esta determinación autodiagnóstica puede sustituir al diagnóstico convencional**. Además, desde una perspectiva individual las personas con diagnóstico precoz pueden beneficiarse antes del tratamiento antirretroviral y desde la perspectiva de salud pública las personas diagnosticadas de VIH reducen la transmisión de la enfermedad con un uso más consistente del preservativo y la reducción de prácticas de riesgo.

Los productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH no han estado disponibles en el mercado europeo hasta fechas recientes. Sin

embargo, en la actualidad, ya existen productos que han obtenido el marcado CE y que se comercializan en varios países a través de oficinas de farmacia como Francia, Bélgica e Italia, o a través de medios electrónicos como Reino Unido, Austria, Alemania, Polonia, Irlanda, Holanda o la República Checa. Asimismo, varias empresas han mostrado interés por la comercialización de éstos productos en España.

El Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro establece en su artículo 13.4 que la venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia. En el artículo 13.6 establece que, como excepción, no será necesaria la prescripción para la venta al público de los autodiagnósticos para la detección del VIH.

Dado que la dispensación se realiza exclusivamente en las oficinas de farmacia, en dicha actuación pueden concurrir una serie de circunstancias en las que el farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, debe proporcionar información básica y breve sobre la realización y el significado de la prueba, y por ello se ha considerado necesario preparar una guía de actuación para el farmacéutico, que se describe a continuación.

La proximidad y accesibilidad de la red de 22.000 establecimientos sanitarios, hacen que las oficinas de farmacia sean lugares idóneos para la dispensación de estos productos sanitarios. Además de la dispensación, el farmacéutico proporciona consejo profesional, atención personalizada y, en su caso, una derivación del paciente hacia los recursos asistenciales más idóneos.

En su elaboración, el Plan Nacional sobre el Sida ha contado con la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Objetivos y Población diana

El objetivo de esta guía es dotar de los conocimientos necesarios respecto a la prueba de autodiagnóstico de VIH a los farmacéuticos comunitarios para responder a las preguntas de los usuarios potenciales ante la dispensación al público de estos productos.

Metodología

La Guía se estructura en varias áreas que cubren los aspectos generales sobre el virus, la infección, las técnicas diagnósticas disponibles, las características de la prueba de autodiagnóstico del VIH, cómo realizarlo, interpretación, así como para dar soporte a las consultas del usuario que puedan surgir durante la adquisición del producto sanitario, o tras su realización en casa, para su derivación, si fuera necesario, a servicios sanitarios especializados de referencia.

2. Definición de VIH

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana o VIH es un virus que se puede transmitir a través de sangre, fluido vaginal o semen desde una persona infectada a otra no infectada o de una madre a un hijo en el embarazo, parto o lactancia. La infección por este virus causa un deterioro del sistema inmunitario de la persona, mediante la destrucción de los linfocitos CD4 esenciales para la respuesta inmunitaria, y del organismo en general, haciendo que la persona infectada sea susceptible de adquirir otras infecciones comunes que pueden provocar enfermedades de mayor gravedad.

El SIDA, acrónimo de Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida, es un estadio avanzado de la infección por el VIH. En este estado se da una disminución de las defensas, reflejado a través del descenso del recuento de linfocitos CD4 en sangre, o por la presencia de algunas enfermedades denominadas oportunistas. Si bien, la terapia antirretroviral hace más lenta la reproducción vírica, y puede mejorar mucho tanto la calidad como la esperanza de vida, no elimina la infección por el VIH.

Una persona infectada con el VIH no es lo mismo que una persona con SIDA, ya que este último estadio se define por hallazgos y rasgos clínicos asociados no solo a la presencia del virus.

3. Situación epidemiológica

En el año 2016 se han notificado un total 3.353 nuevos diagnósticos de infección por VIH, se estima que la tasa para 2016 será de 8,60 por 100.000 habitantes cuando se haya completado la notificación de todos los diagnósticos realizados ese año. La mayoría de los nuevos diagnósticos fueron en hombres (83,9%) y la mediana de edad al diagnóstico se mantiene estable en 36 años. La vía de transmisión más frecuente fue la sexual. El 53,1% en hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH) y el 26,5% en personas heterosexuales y un 3,6% en personas que se inyectan drogas (PID). Un 25,9% de los casos tenía menos de 30 años en el momento del diagnóstico y un 16,4% tenía 50 años o más. Un 46% de los nuevos diagnósticos eran diagnósticos tardíos, y un 33,6% eran personas nacidas fuera de España.

Se estima que en España existen entre 140/145.000 personas con VIH, de las cuales alrededor del 18% desconocen que están infectadas por el virus, provocando que no puedan acceder a tratamiento frente a la infección, siendo un motivo de empeoramiento de su salud y calidad de vida, ni que tampoco tomen medidas de prevención adecuadas en las relaciones sexuales pudiendo contribuir a transmitir la infección.

Dentro del Plan Estratégico de Prevención y Control de la Infección por el VIH, y otras (ITS), en la 2ª línea estratégica sobre Promover la salud de las personas y prevenir la infección, se ha considerado como un objetivo específico la promoción del diagnóstico precoz de la infección por VIH y otras ITS.

4. Vías de transmisión y de no transmisión de infección por VIH. Periodo ventana

Conocer las vías de transmisión del VIH es importante para evitar su transmisión y la aparición de nuevas infecciones.

El VIH se puede transmitir por:

- Relaciones sexuales con penetración vaginal, anal u oral sin preservativo.
- Compartiendo un objeto punzante sin esterilizar que haya estado en contacto con sangre infectada: jeringas, agujas, instrumentos para la realización de acupuntura, tatuajes, piercings, etc.
- De una mujer con VIH sin tratamiento a su hijo durante el embarazo, el parto o la lactancia.

Cuando una persona se infecta por VIH, el virus comienza a replicarse principalmente en células del sistema inmune, produciendo un descenso de estas células en la persona. Un tiempo después de infectarse las células inmunitarias de la persona comienzan a producir anticuerpos frente al virus.

Generalmente se tarda entre 2 y 8 semanas tras la infección en desarrollar anticuerpos detectables, y casi todas las personas los han generado a los 3 meses de la práctica de riesgo. Hasta que se generan estos anticuerpos se puede obtener un resultado negativo, aun estando infectado conociéndose este tiempo como “periodo ventana”. Durante este periodo, si la persona está infectada por el VIH, puede tener altos niveles del virus en sangre, en los fluidos sexuales o en la leche materna, aunque no tenga anticuerpos en la sangre que puedan ser detectados.

La relevancia del periodo ventana reside en que una prueba de diagnóstico de infección dirigida a detectar anticuerpos frente al virus no será capaz de detectarlos durante este periodo, a pesar de que existe infección y el VIH puede transmitirse.

El VIH no se puede transmitir por:

- Aire o agua.
- Besos, abrazos, dar la mano, tocarse.
- Saliva, sudor, lágrimas.
- Picaduras de insectos.
- Convivencia en: hogar, trabajo, escuela.

5. Diagnóstico del VIH

El diagnóstico de infección por VIH puede estar basado en la detección del virus o de sus antígenos en la persona infectada, o de los anticuerpos que una persona con infección genera frente al virus.

Existen diferentes tipos de pruebas con diferentes grados de fiabilidad, siendo algunas mejores para descartar la infección, generalmente utilizadas en el cribado o despistaje, y otras para corroborar la infección que se emplean en la confirmación. El grado de confianza que nos dé obtener un resultado positivo o negativo define cómo emplearlas.

De forma habitual, **las pruebas rápidas de detección de la infección por VIH son pruebas de cribado** basado en técnicas de enzimoinmunoanálisis que son de lectura rápida y subjetiva, en los que un resultado negativo nos da elevada confianza sobre el resultado (**elevado valor predictivo negativo**), mientras que un resultado positivo **obliga a realizar una prueba de confirmación** en un laboratorio clínico, para asegurar la presencia de la infección y poder realizar así el diagnóstico definitivo.

En la actualidad las pruebas rápidas o de cribado que se emplean pueden ser de 3ª generación, aquellas capaces de detectar anticuerpos frente a los tipos 1 y 2 de VIH, o de 4ª generación, capaces de detectar, además de los anticuerpos anteriores, el antígeno p24 de VIH-1.

Las pruebas de 4ª generación que incluyen el antígeno p24 suponen un aumento de la fiabilidad de los resultados de la prueba, reduciendo el periodo ventana a 6 semanas frente a los 3 meses de las pruebas de 3ª generación. Estas pruebas son usadas en el ámbito sanitario y comunitario.

En España, de acuerdo a la legislación vigente, la venta a través de internet de pruebas de autodiagnóstico está prohibida, salvo la que

realicen por este medio las oficinas de farmacia en los casos de autodiagnósticos no sometidos a prescripción.

La venta de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH solo se puede realizar de forma presencial, por las oficinas de farmacia, o en páginas web de las farmacias autorizadas.

6. ¿Por qué debería hacerse un test de VIH?

Cuando una persona cree que está en riesgo de haber adquirido una infección por el VIH, las pruebas de detección de VIH permiten diagnosticar la infección por el virus y así poder tomar las medidas de prevención necesarias en las relaciones sexuales, así como acceder a un tratamiento altamente efectivo que mejora la perspectiva de salud futura.

Realizarse una prueba de detección de VIH es la única manera de saber si se está infectado por VIH. Un diagnóstico precoz de infección por VIH permite acceder al tratamiento antes y conseguir mejores resultados en salud, además de reducir el riesgo de transmisión a otras personas.

7. ¿Quién debería realizarse un test de VIH?

Toda persona que quiera conocer su estado de salud respecto a infección por VIH debería hacerse una prueba de detección de VIH. Toda la población debería hacerse la prueba al menos una vez en la vida.

Aunque la realización de una prueba de detección de VIH es un acto voluntario, existen determinados casos en los que es recomendable realizarse la misma:

- Haber mantenido relaciones sexuales con penetración (anal o vaginal, u oral, sobre todo si hubo eyaculación) sin preservativo con una persona con infección por VIH o de la que desconoce su estado serológico.
- Haber compartido material de punción.
- Haber padecido alguna infección de transmisión sexual, tuberculosis o hepatitis.
- Tener una pareja estable y querer dejar de usar el preservativo con ella.

8. Prueba de autodiagnóstico de VIH

a. ¿Qué es un producto sanitario de autodiagnóstico de VIH?

Se trata de una prueba de detección de infección por VIH en la que la misma persona que se realiza la prueba recoge la muestra de sangre o saliva e interpreta el resultado del test. La realización de esta prueba no requiere necesariamente ayuda o intervención de profesionales sanitarios. La obtención del resultado del test es inmediata (generalmente en unos 30 minutos), no siendo necesario enviar la prueba a ningún laboratorio para obtener el resultado.

Esta prueba permite detectar la infección por el VIH-1 y VIH-2, aunque el resultado positivo debe ser confirmado mediante otra prueba de laboratorio estándar, para lo que deberá acudir a su médico.

b. ¿Es fiable la prueba de autodiagnóstico?

Ninguna prueba de diagnóstico rápido es fiable al 100%. Generalmente un resultado negativo suele indicar que se está libre de infección. Son pruebas muy sensibles para que no escape ningún positivo, pero es imprescindible saber que **cualquier resultado positivo exige ser confirmado mediante técnicas más específicas realizadas en laboratorios clínicos**, por lo que es muy importante que acuda a su médico para confirmarlo.

En general, tras los estudios realizados por los diferentes laboratorios que han desarrollado pruebas de despistaje de infección

por el VIH se han encontrado valores de sensibilidad, es decir, la probabilidad de que para un sujeto infectado por el VIH se obtenga en la prueba un resultado positivo (superiores al 99,5%).

En cuanto a la especificidad de la prueba (es decir, la probabilidad de que un sujeto sano tenga un resultado negativo en la prueba), se encuentra en torno al 99,9%, salvo exposición reciente a la infección y/o primoinfección, ya que las pruebas de diagnóstico de VIH basadas en la detección de anticuerpos dan resultado negativo en este periodo (periodo ventana). En este caso, habría que repetir la prueba pasados 3 meses para confirmar el resultado negativo.

c. Método de utilización

Se deberán seguir fielmente las instrucciones que el fabricante incluye en el kit de la prueba.

Conservar el kit según las indicaciones del fabricante. La prueba debe realizarse en un ambiente entre 18 y 30 grados.

No es necesario estar en ayunas. No se han observado interacciones o interferencias en los resultados del test con fármacos, alcohol, drogas u otro tipo de sustancias.

El autodiagnóstico de VIH es una prueba de un solo uso por un único individuo. No puede utilizarse varias veces por la misma persona o por diferentes personas.

d. ¿Cómo interpretar el resultado de la prueba de autodiagnóstico?

Si el resultado de la prueba es NEGATIVO.

Esto indica que la prueba no ha detectado anticuerpos frente a VIH-1 ni a VIH-2.

Además, si la prueba ha reportado un resultado negativo en ausencia de comportamiento de riesgo en los 3 meses previos, significa que la persona no está infectada.

En el caso de que hayan existido situaciones de riesgo el resultado negativo debe ser comprobado al cabo de 3 meses debido a la posibilidad de estar en periodo ventana.

Este resultado puede significar que la persona realmente no está infectada por el VIH, pero también puede obtenerse un resultado negativo en el caso de que la persona se haya infectado hace poco tiempo, y aún no haya producido los anticuerpos que detecta la prueba, se encuentra en lo que antes se ha denominado periodo ventana. En esta circunstancia la persona puede transmitir el virus si no mantiene las medidas de prevención de infección por VIH. Para descartar esta situación se recomienda realizar el test pasados 3 meses para evitar el periodo ventana.

Esto no implica que no sea necesario emplear medidas de protección en las relaciones sexuales, ya que medidas como el preservativo han demostrado ser una forma efectiva de prevenir la transmisión de otras infecciones sexuales como clamidias, gonorrea, sífilis y de evitar embarazos no deseados.

Si el resultado de la prueba es
INDETERMINADO o NO CONCLUYENTE.

El punto de control no ha funcionado. Puede ser porque se haya contaminado, 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. Un resultado indeterminado no indica que sea un resultado negativo. Se aconseja repetir la prueba con otro kit u otra técnica más específica en un laboratorio clínico para lo que puede acudir a su médico.

Si el resultado de la prueba es POSITIVO.

No significa que se esté infectado por VIH. Se trata de un resultado provisional, que requiere ser confirmado preferentemente mediante la utilización de las técnicas de Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA) de cuarta generación, que incluyen la determinación simultánea de anticuerpos (antiVIH-1 y antiVIH-2) y de antígeno p24 del VIH-1 y en caso de ser positiva, se confirmará mediante Western Blot (WB) o Inmunoblot Recombinante (LIA) en laboratorios clínicos autorizados. Para ello, la persona que obtiene este resultado debe dirigirse a un centro sanitario para poder realizar las pruebas oportunas de confirmación y, si fuese pertinente, recibir el asesoramiento médico necesario sobre el nuevo estado de salud.

e. Después de usarlo

Si se respetan las normas de higiene y seguridad, el riesgo de transmisión del virus a terceras personas en caso de infección, es casi inexistente.

Introduzca todos los componentes del kit en la caja y siga las indicaciones sobre eliminación de los residuos del fabricante.

Alguno de los productos empleados en la prueba puede ser peligroso en caso de ingestión, por lo que no debe estar al alcance de los niños.

9. Información / consejo pre-prueba

Se trata de una intervención previa de apoyo al usuario antes de la adquisición del kit. Los elementos esenciales a tratar deben cubrir aspectos tales como:

- Qué conocimientos previos tiene sobre el VIH y la prueba.
- Qué es la prueba y qué permite detectar.
- Qué beneficios se pueden obtener si la realiza.
- Qué posibles resultados hay y que significado y consecuencias tienen cada uno de ellos.
- Aclarar posibles dudas o informaciones incorrectas.
- Insistir en la necesidad de que el resultado requiere confirmación en un laboratorio clínico, por lo qué se deberá informar de que acuda a un centro sanitario para ello.
- Dirigir a la persona para más información, pruebas sobre otras ITS y test de confirmación si el resultado es positivo a un centro sanitario (centro de atención primaria, centro de atención especializada, centro de ITS, etc.).

10. Recomendaciones a tener en consideración por el farmacéutico en la demanda de un producto de diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico del VIH

a. Asegurarse de que la dispensación puede efectuarse en condiciones de confidencialidad

Proponer sistemáticamente a la persona solicitante de la prueba de autodiagnóstico que la dispensación se realice en un entorno de confidencialidad (zona de atención personalizada), en la oficina de farmacia.

b. Asegurarse de que la prueba de autodiagnóstico se adapta a la situación de la persona

- Sensibilizar de los límites de fiabilidad de la prueba: para que un resultado negativo pueda ser considerado como fiable, la última práctica de riesgo debe ser anterior a tres meses.
- Orientar, si es necesario, hacia otras modalidades de pruebas de diagnóstico del VIH, según el intervalo de tiempo que haya pasado desde la última práctica de riesgo.
- Orientar si es necesario, en otras consideraciones complementarias a las pruebas del VIH, como la promoción de pruebas de diagnóstico de otras enfermedades infecciosas (hepatitis, ITS,...).

c. En la dispensación, informar sobre la conservación y correcta utilización de las pruebas de autodiagnóstico

- **Antes de su utilización:**
  - Tener en consideración las condiciones de conservación de la prueba y la fecha de caducidad.
  - Leer con atención las condiciones de uso del producto sanitario de autodiagnóstico del VIH.
  - Abrir únicamente el embalaje de la prueba de autodiagnóstico en el momento de su utilización.
  - La toma de la gota de sangre debe extraerse en el extremo lateral del dedo, manteniendo condiciones de asepsia adecuadas.
  - Si la toma es de fluido oral se recogerá pasando la varita de prueba una vez por las encías.
- **En el momento de la lectura del resultado:**
  - Respetar el intervalo de lectura indicado en el prospecto.
  - Verificar la presencia de la banda control.
  - Tener en cuenta toda banda visible, sea cual sea su intensidad.
- **Después de utilizar la prueba de autodiagnóstico:**
  - Los materiales utilizados se deben depositar en el embalaje que incluye el kit de autodiagnóstico. En caso de ser un test de fluido oral se depositará en la basura doméstica, en el caso de un test en sangre, en los puntos de recogida habilitados en establecimientos sanitarios.

d. Acompañar y orientar a la persona

Presentarse como un interlocutor disponible y facilitar al paciente la relación de recursos asistenciales disponibles a nivel local.

11 ¿Para qué no es esta prueba?

- Para detectar una posible infección por VIH inmediatamente después de mantener una relación sexual de riesgo. En este caso la persona debe dirigirse a un servicio médico de urgencia lo antes posible, siempre antes de 72 horas y si es posible en las seis primeras tras el contacto de riesgo, para poder recibir la profilaxis post-exposición.

- Para decidir si usar preservativo en una relación sexual. Un resultado negativo puede corresponder al periodo ventana de la infección por VIH, por lo que la persona podría transmitir el virus sin ser detectable. Por esto se recomienda repetir la prueba a los 3 meses, y de esta manera corroborar el resultado negativo. Además, el preservativo permite evitar otras ITS así como embarazos no deseados.

- Para emplearse de forma que vulnere los derechos de una persona. No puede emplearse de forma coercitiva en el ámbito laboral. En todo caso la realización de esta prueba es voluntaria por parte de la persona que se la realiza.

- Para detectar otras ITS, como hepatitis, sífilis, gonorrea o clamidias. Esta prueba solo sirve para detectar infecciones por VIH-1 y VIH-2.

- Para realizar cambios en el tratamiento de una persona ya diagnosticada. Esta prueba tampoco permite comprobar la eficacia de un tratamiento antirretroviral.

12. Glosario

Especificidad

Capacidad de una prueba diagnóstica de detectar o identificar correctamente a los individuos sanos. Probabilidad de que un test diagnóstico dé un resultado negativo en una persona sana.

Periodo ventana

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. Las pruebas de diagnóstico de VIH basadas en la detección de anticuerpos dan resultado negativo en este periodo.

Profilaxis post-exposición

Intervención biomédica dirigida a prevenir la infección por VIH en personas seronegativas tras una exposición de alto riesgo de transmisión del virus. Está basado en la toma de un medicamento antirretroviral dentro de al menos 72 horas tras la exposición de riesgo (idealmente en las primeras 6 horas), y durante un periodo de 28 días.

Pruebas de tercera generación

Referido a pruebas diagnósticas de infección por VIH, son el tipo de pruebas basadas en la detección de anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2. De acuerdo a la historia natural de la infección, la aparición de anticuerpos se produce aproximadamente 3 meses tras la infección, por lo que durante ese periodo las pruebas de 3ª generación no serían capaces de detectar la infección.

Pruebas de cuarta generación

Referido a pruebas diagnósticas de infección por VIH, son pruebas basadas en la detección de anticuerpos frente al VIH-1 y VIH-2, junto con el antígeno p24 del virus. Gracias a la capacidad de detectar este

antígeno, este tipo de pruebas permiten adelantar el diagnóstico hasta 6 semanas tras la infección.

Sensibilidad

Capacidad de una prueba diagnóstica de detectar o identificar correctamente a los individuos enfermos. Probabilidad de que un test diagnóstico dé un resultado positivo en una persona enferma.

SIDA

Acrónimo de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida. Se refiere a una situación clínica de una persona infectada por el VIH, en el que la pérdida de defensas originada de forma natural por la evolución de la infección provoca un estado de vulnerabilidad a infecciones comunes y otras enfermedades, como tumores, que afectan a la persona con extrema gravedad.

VIH

Acrónimo de Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

13. Documentos de interés

- World Health Organization. Guidelines on HIV self-testing and partner notification: Supplement to consolidated guidelines on HIV testing services. WHO Geneva. December 2016: http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv-self-testing-guidelines/en/

- World Health Organization. WHO recommends HIV self-testing. Policy brief. WHO Geneva December 2016. http://www.who.int/hiv/pub/vct/who-recommends-hiv-self-testing/en/

- Johnson CC; Kennedy C; Fonner V; Siegfried N, Figueroa C, et al. Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services: a systematic review and meta-analysis. Journal of the International AIDS Society 2017, 20:21594 http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv-self-testing-compared-to-standard-hiv-testing/en/

- Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI 2017.) HIV testing and self-testing posters and presentations. Seattle, USA - February 2017. http://www.who.int/hiv/pub/vct/hivst-posters-croi2017/en/

- WHO UNITAIDS Landscape for HIV rapid diagnostic tests for HIV self-testing. December 2016. http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv-self-testing-2016-december-edition/en/

- Haute Autorité de Santé: Autotests de dépistage de l'infection par le VIH. France Goverment. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih_qr__201503_2015-04-07_12-20-12_604.pdf

- Haute Autorité de Santé. Autotests de dépistage du VIH: Information à l'intention des professionnels de santé et des associations.
  https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-03/argumentaire_advih_201503.pdf

- Página Web Haute Autorité de Santé. France Goverment.
  https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1768844/fr/autotests-de-depistage-du-vih

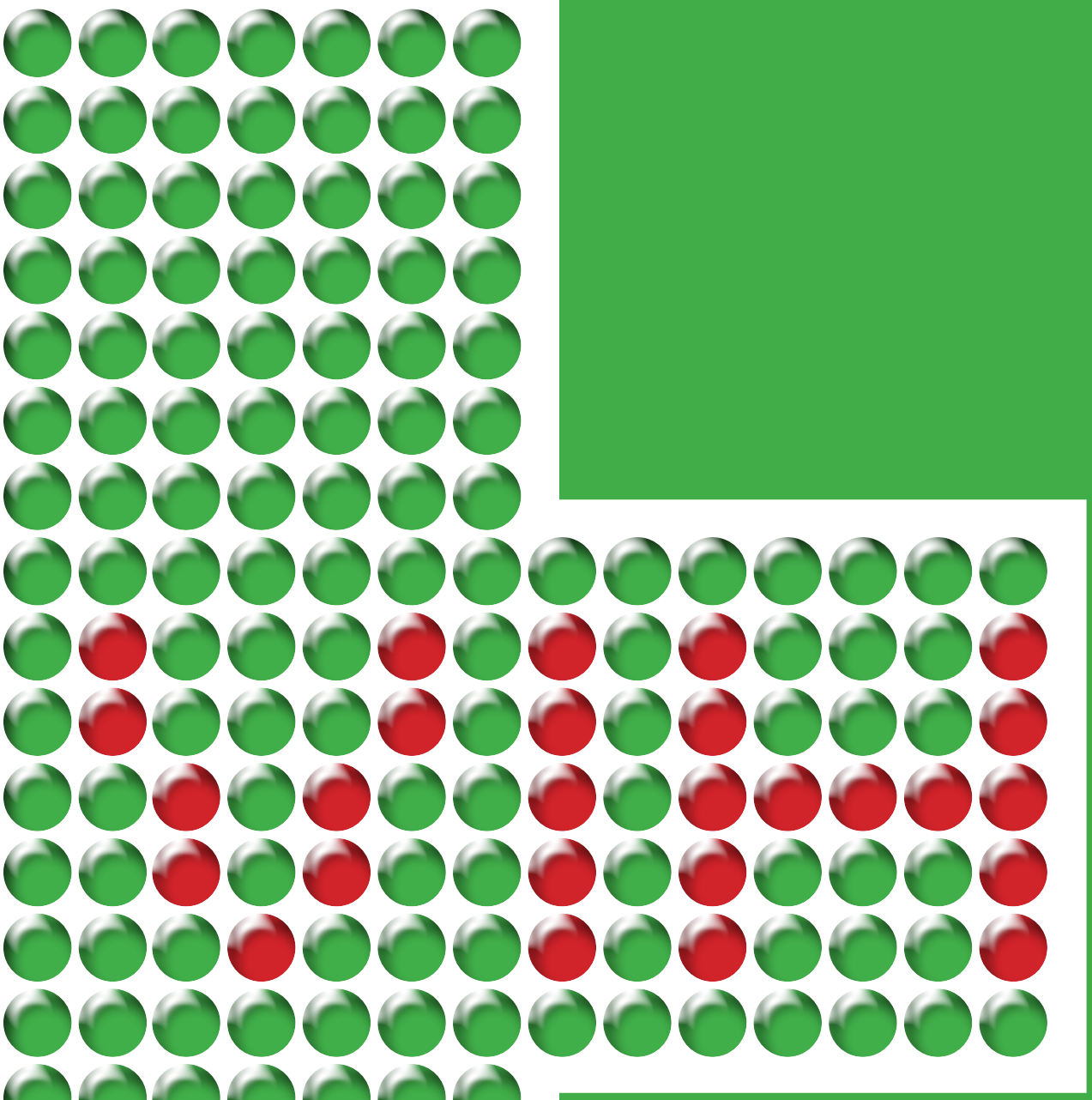
- Guías Clínicas de Gesida (Grupo de Estudio del Sida -SEIMC):
  - http://gesida-seimc.org/category/guias-clinicas/antirretroviral-vigentes/

- Documentos de Consenso del Plan Nacional sobre el Sida y Sociedades Científicas:
  http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/recomendaciones.htm

- Información sobre Profilaxis Postexposición:
  - Para población General:
    http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/profilaxisPostexposicionVIH-20Jul17.pdf
  - Para profesionales sanitarios:
    - Para niños y adolescentes
      http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/PPENO_NinosAdolescentes_InfografiaFinal.pdf
    - Profilaxis Postexposición Ocupacional
      http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/PPEO_InfografiaFinal.pdf
    - Profilaxis Postexposición No Ocupacional
      http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/PPENO_InfografiaFinal.pdf

- Public Health England. HIV Testing and Self-Testing Answers to frequently asked questions. July 2014
http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140714120247/http://www.hpa.org.uk/hivtesting

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de recomendaciones para el diagnóstico precoz del VIH en el ámbito sanitario. Informes, Estudios e Investigación 2014.
http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/GuiaRecomendacionesDiagnosticoPrecozVIH.pdf



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Plan Nacional sobre el Sida

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS