

Lima, diciembre de 2021

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 07-2021

# **Autotest utilizando muestra de saliva u oral vs sangre para la detección de VIH en población clave**



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional  
de Salud



# INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

---

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

## **Autotest utilizando muestra de saliva u oral vs sangre para la detección de VIH en población clave**

Ciudad de Lima / Perú / Diciembre de 2021

**Dr. Víctor Javier Suárez Moreno**  
Jefe  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**Dr. Luis Fernando Donaires Toscano**  
Director General  
**CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**

**Dr. Ericson Gutiérrez Ingunza**  
Responsable  
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA**

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública  
Centro Nacional de Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud  
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María  
Lima 11, Perú  
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generada a solicitud de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y Hepatitis B (ESPC ITS, VIH/SIDA y HB)

*El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

## Autor

Maria Calderon<sup>1</sup>

## Revisores

Ericson Gutiérrez<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

## Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

### Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Autotest utilizando muestras de saliva u oral vs sangre para la detección de VIH en población clave. Elaborado por María Calderón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, diciembre de 2021. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 07-2021.

## **TABLA DE CONTENIDO**

MENSAJES CLAVE .....	7
RESUMEN EJECUTIVO .....	9
I. INTRODUCCIÓN.....	12
II. OBJETIVO.....	14
III. METODOLOGIA.....	15
IV. RESULTADOS .....	17
V. CONCLUSIONES.....	26
VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES .....	27
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS .....	27
VIII. FINANCIAMIENTO .....	27
IX. REFERENCIAS .....	28

## MENSAJES CLAVE

- El autotest es un método diagnóstico donde las personas recogen sus propias muestras y las analizan aumentando la autonomía del usuario, descentraliza los servicios de VIH y crea una demanda de pruebas de VIH entre aquellos que no pueden ser alcanzados por los servicios debido a múltiples motivos, incluyendo el estigma. Esta prueba puede realizarse tomando una muestra capilar de sangre o por medio de un hisopado de mucosa oral o saliva.
- El autotest utilizando muestra oral o de saliva (Oraquick) es un test de segunda generación que detecta anticuerpos para VIH 1/2 en fluido oral.
- El objetivo del presente estudio es evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del autotest utilizando muestra de saliva versus muestra de sangre para el tamizaje de VIH en hombres que tienen sexo con otros hombres, mujeres transgénero y trabajadores sexuales.
- Se seleccionaron dos revisiones sistemáticas, dos estudios observacionales comparativos, dos estudios no comparativos locales y cinco guías de práctica clínica. No se identificaron evaluaciones de tecnología sanitaria ni evaluaciones económicas de la región.
- La evidencia con respecto a la precisión diagnóstica del autotest utilizando muestra de saliva versus sangre para la detección de VIH en poblaciones de alto riesgo se basa en una revisión sistemática y estudios comparativos. Estos demuestran que el autotest utilizando saliva tiene precisión diagnóstica comparable al autotest utilizando muestra capilar de sangre para el diagnóstico de VIH.
- Estudios observacionales demuestran que poblaciones de alto riesgo prefieren el autotest utilizando muestra de saliva comparado con el autotest utilizando una muestra de sangre, sin embargo, un estudio menciona que esta preferencia disminuiría ante la posibilidad que el autotest utilizando una muestra de sangre diagnostique otras infecciones de transmisión sexual.

- Estudios locales demuestran una preferencia del uso de autotest utilizando saliva en nuestra población de interés, sin embargo, una barrera relevante a tomar en consideración sería el costo. Se menciona que esta población sólo estaría dispuesta a pagar no más que el equivalente a 5 dólares americanos.
- Las GPC coinciden en considerar el autotest de muestra oral o saliva como una alternativa
- La evidencia muestra que ambos autotest sanguíneo y con fluido oral son enfoques factibles con una alta y comparable tasa de precisión diagnóstica. Estas dos tecnologías son igualmente aceptadas por las guías de práctica clínica en el mundo. Ambos enfoques serían complementarios en el sentido que los usuarios pueden escoger el tipo del autotest que prefieran con un resultado similar. Una barrera relevante sería el costo de la prueba basado en estudios en población clave peruana

## RESUMEN EJECUTIVO

### INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de ITS, VIH/SIDA y Hepatitis B (ESPC ITS, VIH/SIDA y HB)

#### a. Cuadro clínico

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomiendan el autotest de VIH como estrategia clave para alcanzar los objetivos firmados por los estados miembros de las Naciones Unidas de que el 90% de las personas con VIH conozcan su estado. El autotest es un método diagnóstico donde las personas recogen sus propias muestras y las analizan aumentando la autonomía del usuario, descentraliza los servicios de VIH y crea una demanda de pruebas de VIH entre aquellos que no pueden ser alcanzados por los servicios debido a múltiples motivos, incluyendo el estigma. Esta medida podría revolucionar las pruebas del VIH al ofrecer una opción de prueba proactiva a las personas que, debido al estigma, no desean acudir a los centros de salud pública para hacerse la prueba.

#### Tecnología sanitaria

El autotest utilizando muestra oral o de saliva (Oraquick) es un test de segunda generación que detecta anticuerpos para VIH 1/2 en fluido oral. El espécimen se obtiene de un frotis de las encías superiores e inferiores con un dispositivo colector, el cual es transferido a una solución y los resultados están listos en 20-40 minutos. En 2004, la prueba Oraquick fue inicialmente aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés Food and Drug Administration) como una prueba exenta de enmiendas de mejora de laboratorio clínico para su uso con muestras de la mucosa oral.

### OBJETIVO

El objetivo del presente estudio es evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del autotest utilizando muestra de saliva versus muestra de sangre para el tamizaje de VIH en hombres que tienen sexo con otros hombres, mujeres transgénero y trabajadores sexuales.

### METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y

---

*Autotest utilizando muestra de saliva u oral vs sangre para la detección de VIH en población clave*

*Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 07-2021*

Página 9 de 32

TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de infectología, y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

## RESULTADOS

Se seleccionaron dos RS, dos estudios observacionales comparativos, dos estudios no comparativos locales y cinco GPC. No se identificaron ETS ni evaluaciones económicas de la región.

En el año 2017, se publicó una RS que evaluaba la utilización de autotest en población de HSH. La disponibilidad del autotest aumentó la frecuencia de la toma de prueba del VIH para los HSH en un período de 6 meses (diferencia media = 0,88 [IC del 95%: 0,52 a 1,24]). La proporción combinada de usuarios que utilizaban el autotest por primera vez fue del 18,7% (IC del 95%: 9,9-32,4) a nivel mundial, con una tasa 3,32 veces mayor en entornos de países con recursos limitados (32,9% [IC del 95%: 21,3-47,6 ]) que en los países de ingresos altos.

En el año 2012, se publicó una RS que evaluaba la precisión diagnóstica y aceptabilidad del autotest utilizando muestra de saliva vs sangre en población de alto riesgo. La sensibilidad combinada aproximadamente un 2% más baja en las muestras orales (98,03%, IC95% 95,85 – 99,08) que en las muestras de sangre (99,68%; IC95% 97,31-99,96%), pero especificidad similar (oral 99,74%; IC95% 99,47 – 99,88; sangre 99,1%; IC95% 99,84 - 99,95). Aunque en entornos de alta prevalencia los valores predictivos positivos (VPP) fueron similares (oral 98; IC95%, 71% - 99,94%; sangre 98,50%, IC95% 93,10 – 99,79%), en entornos de baja prevalencia los VPP fueron menores para muestras orales (88,55%, IC95% 77,31-95,87) que de sangre (97,65%, IC95% 95,48 – 99,09).

Estudios observacionales posteriores a la RS previa, demostraron que la tasa de desempeño diagnóstico exitoso de los autotest fue alta, con el test sanguíneo (99,6%) y el test de fluido oral (99,4%) produciendo una diferencia absoluta de 0.2% (IC 95% -1,8 a 1,1; P=0,568). La tasa de interpretación correcta del autotest de VIH fue 84,4% con el test sanguíneo versus 83.8% con el test de fluido oral (diferencia=0,6; IC 95%: -0,2 a 1,7; P=0,425). El autotest de sangre y saliva mostraron 100% y 99,2% de sensibilidad y 98,9% y 98,1% de especificidad, respectivamente. La preferencia por el autotest de fluido oral fue mayor que para el sanguíneo (85,6% versus 78,6%; P=0,008). Otro estudio coincide en que el autotest utilizando muestra de saliva es preferido por esta población clave, sin embargo, menciona que el test con muestra sanguínea sería preferido si se agrega la detección de otras infecciones de transmisión sexual.

Dos estudios locales peruanos demuestran que el autotest con muestra de saliva tiene una adecuada precisión diagnóstica comparado con la prueba de ELISA. Además se muestra que en población de alto riesgo, 82% informaron estar dispuestos a realizar la autotest oral del VIH. Sin embargo, solo el 55% de los participantes definitivamente buscaría una prueba de confirmación en una clínica después de un resultado de prueba VIH positivo. Es importante recalcar que se menciona que esta población sólo está dispuesta a pagar un promedio de 5 USD por la prueba oral.

## **CONCLUSIONES**

La evidencia con respecto a la precisión diagnóstica del autotest utilizando muestra de saliva versus sangre para la detección de VIH en poblaciones de alto riesgo se basa en una revisión sistemática y estudios comparativos. Estos demuestran que el autotest utilizando saliva tiene precisión diagnóstica comparable al autotest utilizando muestra capilar de sangre para el diagnóstico de VIH. Estudios observacionales demuestran que poblaciones de alto riesgo prefieren el autotest utilizando muestra de saliva comparado con el autotest utilizando una muestra de sangre, sin embargo, un estudio menciona que esta preferencia disminuiría ante la posibilidad que el autotest utilizando una muestra de sangre diagnostique otras infecciones de transmisión sexual. Estudios locales demuestran una preferencia del uso de autotest utilizando saliva en nuestra población de interés, sin embargo, una barrera relevante a tomar en consideración sería el costo. Se menciona que esta población sólo estaría dispuesta a pagar no más que el equivalente a 5 dólares americanos. Las GPC coinciden en considerar el autotest de muestra oral o saliva como una alternativa de tamizaje del VIH. No se encontraron evaluaciones económicas de la región.

La evidencia muestra que ambos autotest sanguíneo y con fluido oral son enfoques factibles con una alta y comparable tasa de precisión diagnóstica. Estas dos tecnologías son igualmente aceptadas por las guías de práctica clínica en el mundo. Ambos enfoques serían complementarios en el sentido que los usuarios pueden escoger el tipo del autotest que prefieran con un resultado similar. Una barrera relevante sería el costo de la prueba basado en estudios en población clave peruana

**PALABRAS CLAVES:** virus de la inmunodeficiencia humana adquirida, VIH, auto

## **I. INTRODUCCIÓN**

### **a. Cuadro clínico**

La infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) continúa siendo un problema de salud pública, estimándose en el año 2020 que 37,7 millones (30,2 a 45,1 millones) de personas viven con VIH (PVVIH) en el mundo (1). El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de enfermedades del Ministerio de Salud del Perú reportó que los casos acumulados de VIH y SIDA hasta junio del 2018 eran de 115 797 y 41 684 casos respectivamente, presentándose éstos principalmente en Lima y Callao.(2) La epidemia de VIH/SIDA en el Perú es de tipo “concentrada”, afectando en mayor magnitud a grupos de población con mayor riesgo de infección: la prevalencia general se calcula en 0.23%, (3) mientras que la prevalencia estimada de VIH en gestantes es de 0,23%, hombres que tienen sexo con hombres (HSH) es 12% (1 de cada 8 HSH vive con VIH) y entre mujeres transgénero es de 21%, es decir, 1 de cada 5 mujeres transgénero vive con VIH. (3-5)

Desde 2010, las nuevas infecciones por el VIH descendieron alrededor de un 31%, desde 2,1 millones [1,5 millones–2,9 millones] hasta 1,5 millones [1,0 millón–2,0 millones] en 2020. Sin embargo, uno de los máximos retos del manejo del VIH y SIDA continúa siendo el diagnóstico temprano, encontrándose que sólo para el año 2020, alrededor de 6,1 millones [4.9 millones–7.3 millones] de personas recientemente diagnosticadas no sabían que estaban viviendo con el VIH. (1)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomiendan el autotest de VIH como estrategia clave para alcanzar los objetivos firmados por los estados miembros de las Naciones Unidas de que el 90% de las personas con VIH conozcan su estado.(6) El autotest es un método diagnóstico donde las personas recogen sus propias muestras y las analizan aumentando la autonomía del usuario, descentraliza los servicios de VIH y crea una demanda de pruebas de VIH entre aquellos que no han sido alcanzados por otros servicios. Ellas suelen ser versiones modificadas de kits de pruebas rápidas, originalmente diseñados para profesionales de la salud en los centros de atención médica. Adicionalmente, el proceso, empaque e instrucciones son simplificadas para guiar su uso paso a paso para realizar la prueba. Algunas pruebas usan una lanceta para obtener una pequeña cantidad de sangre de un

pinchazo en el dedo. Otras pruebas requieren de una muestra de fluido oral, la cual es obtenida frotando un hisopo absorbente alrededor de las encías externas, adyacentes a los dientes. (7)

En todo el mundo, la mayoría de autotest del VIH se basan en tecnología de pruebas de segunda generación. Pueden detectar anticuerpos de inmunoglobulina G (IgG), pero no anticuerpos de inmunoglobulina M (IgM) o antígeno viral p24. Como estas dos sustancias son detectables antes de la infección por VIH que los anticuerpos IgG, las pruebas de segunda generación tienen períodos de ventana más largos. Por otro lado, las pruebas del VIH de cuarta generación pueden detectar el antígeno p24 (una proteína contenida en el núcleo viral del VIH que se puede detectar en las primeras semanas después de la infección). Por lo tanto, las pruebas de cuarta generación son mejores para detectar infecciones recientes.(8)

### **Descripción de la Tecnología**

Existen varios test de VIH que puede ser usados para autotest, pero sólo un número limitado son específicamente empacados para autotest. Se encuentran cuatro tipos disponibles y aprobados por autoridades regulatorias: el Autotest para VIH OraQuick (OraSure Technologies Inc., Bethlehem PA, USA) aprobado por la FDA en Estados Unidos; el Autotest VIH®, (AAZ-LMB, Rungis, Francia), autotest VIH BioSure (BioSURE, UK, Ltd) marca CE para ser comercializado en Europa y el NSTI HIV Self Test (bioLytical Laboratories, Canada): con marca CE para ser comercializado en Europa. (9) Oraquick es un test de segunda generación que detecta anticuerpos para VIH 1/2 en fluido oral. (10) El espécimen se obtiene de un frotis de las encias superiores e inferiores con un dispositivo colector, el cual es transferido a una solución y los resultados están listos en 20-40 minutos. Adicionalmente también tiene la opción de colectar la muestra en plasma, punción en el dedo o venipuntura y puede ser usado en escenario clínico y no clínico. Su exactitud llega a ser mayor de 99% con un Western blot confirmatorio. (11)

En 2004, la prueba Oraquick fue inicialmente aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés Food and Drug Administration) como una prueba exenta de enmiendas de mejora de laboratorio clínico para su uso con muestras de la mucosa oral. Desde 2006, con la expansión generalizada de las pruebas del VIH, esta prueba se ha convertido en una de las más populares. Estas pruebas tienen gran aceptación para los pacientes debido a su recolección de muestras no invasiva e indolora y su rápido tiempo de respuesta.(12)

Las políticas para los kits de autotesteo fueron finalmente aprobados en el 2012 en Estados Unidos y; 2015 para Reino Unido y Francia. Otros países, tienen políticas implícitas para su uso como Brasil y Australia y otros países con políticas de uso en desarrollo como Perú y países de África entre otros. (9)

En Estados Unidos existen dos formas de autotesteo, la primera opción es con la prueba rápida de uso en casa que se puede adquirir en una farmacia u online y únicamente para muestra de fluido oral. La segunda opción es un autotest para casa que incluye un equipo para coleccionar el espécimen desde la punción del dedo, dicha muestra se envía a un laboratorio y los resultados son entregados por un profesional de salud. Oraquick es la única prueba aprobada por la FDA para autotesteo en casa.(13)

En el 2016 se evaluó en Perú la disponibilidad de Oraquick en las cadenas de farmacias nacionales, encontrándose su costo en 18 USD que estaban disponibles de venta libre para individuos mayores a 18 años. Sin embargo, bajo inspección se encontró que todos los kits de autotesteo en fluido oral estaban dirigidos a uso médico y no para venta individual. Adicionalmente, los kits no incluían instrucciones para el usuario sólo los implementos y ficha de información. Finalmente, se reportó que el costo de la prueba podría ser una barrera para la población de bajos recursos donde en su promedio estarían dispuestos a pagar 5 USD por cada kit de autotesteo. (7)

Esta medida podría revolucionar las pruebas del VIH al ofrecer una opción de prueba proactiva a las personas que, debido al estigma, no desean acudir a los centros de salud pública para hacerse la prueba. Con suerte, ofrecer una opción de prueba confidencial pondrá fin al estigma asociado con la prueba del VIH. Aunque los datos de rendimiento de esta prueba están disponibles en los EE. UU., No se ha realizado una revisión de su precisión en todo el mundo. (12)

## **II. OBJETIVO**

El objetivo del presente estudio es evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del autotest utilizando muestra de saliva versus muestra de sangre para el tamizaje de VIH en hombres que tienen sexo con otros hombres, mujeres transgénero y trabajadores sexuales.

### III. METODOLOGIA

#### a. Formulación de pregunta PICO

##### *Formulación de pregunta PICO*

Se presenta la pregunta de investigación en la **tabla 1**

**Tabla 1: Pregunta PICO**

Población	❖ Población clave: Hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (HSH), mujeres transgénero, trabajadores sexuales
Intervención	❖ Autotesteo utilizando muestra de saliva
Comparador	❖ Autotesteo utilizando muestra de sangre
Outcome/Desenlace	❖ Precisión diagnóstica ❖ Aceptabilidad ❖ Utilización de autotest ❖ Estudios de costos
Diseño de estudio	❖ Revisiones Sistemáticas (RS) ❖ Estudios observacionales comparativos ❖ Guías de Práctica Clínica (GPC) ❖ Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS) ❖ Evaluaciones económicas (EE) de la región

#### b. Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de infectología, y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

La fecha de búsqueda se realizó hasta noviembre del 2021 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1**.

Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- RedETSA – OPS

### **c. Selección de estudios**

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un medicamento se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se seleccionaron sólo revisiones sistemáticas de ECAs que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en inglés Database of Abstracts of Reviews of Effects) (14). Debido a que en búsquedas preliminares se identificó la escasez de ECAs, se decidió incluir estudios observacionales de la tecnología de interés.

Si bien la búsqueda no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos 10 años, aunque si fuera conveniente se incluirían años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

La pregunta PICO y estrategia de búsqueda fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP. En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo por un revisor. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo con el tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo con la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y metaanálisis. (15, 16)

#### **d. Extracción de datos**

Los datos de cada fuente seleccionada fueron extraídos por un solo revisor y luego revisados por el equipo.

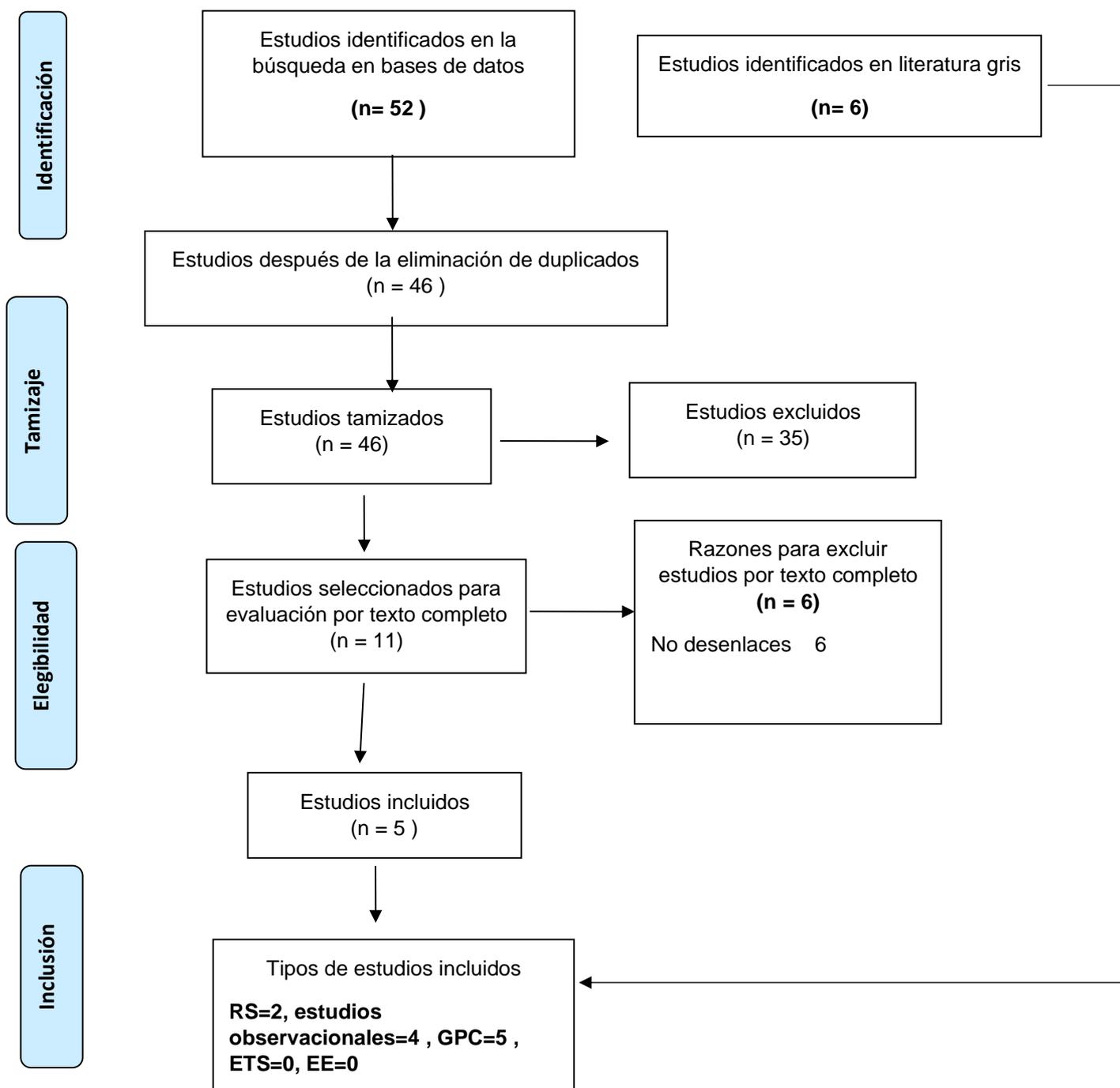
#### **e. Evaluación de calidad metodológica**

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews). (17) Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. Finalmente se obtienen puntajes de: a) Alta calidad, b) moderada calidad, c) baja calidad y d) críticamente baja calidad.

### **IV. RESULTADOS**

Se encontraron dos RS y tres estudios observacionales que evaluaban nuestra comparación de interés. Adicionalmente se identificaron dos GPC. No se encontraron ETS ni evaluaciones económicas en la región.

Gráfico 1: Flujograma PRISMA de selección



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org).

## REVISIONES SISTEMATICAS

Zhang et al. publica en el año 2017 una revisión sistemática para evaluar el uso del autotest diagnóstico de HIV en HSH. Se realizaron búsquedas en siete bases de datos (PubMed, Web of Science, Cochrane Library, PsycINFO, CINAHL Plus, WanFang y China National Knowledge Internet) y resúmenes de seis conferencias sobre VIH / infecciones de transmisión sexual desde enero de 2000 hasta abril de 2017. De 1694 registros recuperados, se identificaron 23 estudios, 9 realizados en países con recursos limitados y 14 en países de ingresos altos. Los resultados combinados mostraron que la disponibilidad del autotest aumentó la frecuencia de la toma de prueba del VIH para los HSH en un período de 6 meses (diferencia media = 0,88 [IC del 95%: 0,52 a 1,24]). La proporción combinada de usuarios que utilizaban el autotest por primera vez fue del 18,7% (IC del 95%: 9,9-32,4) a nivel mundial, con una tasa 3,32 veces mayor en entornos de países con recursos limitados (32,9% [IC del 95%: 21,3-47,6 ]) que en los países de ingresos altos (9,9% [IC 95%: 7,4-13,8]). Las tasas informadas para la vinculación con la atención oscilaron entre el 31,3% y el 100%. Es importante recalcar que estos resultados se dieron utilizando tanto prueba de sangre como oral pero no se hizo una diferenciación, sin embargo se evalúa a nuestra población objetivo. (18)

Otra revisión sistemática publicada en el año 2012 por Pant Pai et al. (12) tuvo como objetivo establecer la precisión diagnóstica del autotest utilizando muestra oral versus muestra de sangre para el diagnóstico de VIH. Se realizaron búsquedas en cinco bases de datos de trabajos publicados (Índice acumulado de Enfermería y literatura en salud aliada, Medline, Embase, BIOSIS, y Web de ciencia entre Enero del 2000 hasta Junio del 2011) y bases de datos de cinco conferencias internacionales sobre el VIH (Sociedad internacional de VIH, conferencia de retrovirus e infecciones oportunistas, conferencia Inter ciencia de agentes antimicrobiales y quimioterapia, asociación canadienses para investigación en VIH/SIDA y sociedad internacional para infecciones de transmisión sexual). Los estudios considerados elegibles fueron aquellos enfocados en adultos con riesgo de contraer el VIH, excluyendo estudios en niños, poblaciones co-infectadas, con estándares inferiores de auto reporte y con reportes incompletos de datos clave. Se evaluó la precisión diagnóstica de las pruebas con muestras orales y de sangre con análisis de regresión bivariado. Se evaluaron los valores predictivos positivos (VPP) en entornos de alta y baja prevalencia con métodos bayesianos. En una comparación directa de estudios, se identificó una sensibilidad combinada aproximadamente un 2% más baja en las muestras orales (98,03%,

IC95% 95,85 – 99,08) que en las muestras de sangre (99,68%; IC95% 97,31-99,96%), pero especificidad similar (oral 99,74%; IC95% 99,47 – 99,88; sangre 99,1%; IC95% 99,84 - 99,95). Los cocientes de probabilidad negativa fueron pequeños y similares (aproximadamente 0% en los dos grupos), pero los cocientes de probabilidad positiva difirieron. Aunque en entornos de alta prevalencia los VPP fueron similares (oral 98; IC95%, 71% - 99,94%; sangre 98,50%, IC95% 93,10 – 99,79%), en entornos de baja prevalencia los VPP fueron menores para muestras orales (88,55%, IC95% 77,31-95,87) que de sangre (97,65%, IC95% 95,48 – 99,09). La población clave del presente documento está representada como población de alta prevalencia.

## **ESTUDIOS PRIMARIOS OBSERVACIONALES COMPARATIVOS**

En el año 2019 Tonen-Wolyec publicó un estudio multicéntrico de corte transversal basado en cuestionarios estructurados en la República Democrática del Congo con respecto al autotest de VIH ya sea utilizando muestra oral o muestra sanguínea. La población voluntaria estudiada (N=528) se consideró de entre 18 a 49 años quienes tuvieron alto riesgo de infección por VIH (considerados si tenían historia pasado de sexo sin protección con una o más parejas en las últimas seis semanas así como también cualquiera de los factores de alto riesgo en los seis meses previos como, múltiples parejas ( $\geq 2$ ), relaciones homosexuales, recibo de regalos, dinero o alguna otra compensación en intercambio por sexo, o infección con otra enfermedad de transmisión sexual) y quienes tuvieron que firmar un consentimiento informado. Los principales objetivos fueron evaluar el desempeño exitoso e interpretación correcta de los resultados del autotest. La sensibilidad y especificidad de los resultados interpretados por el participante fueron comparados a los resultados de laboratorio. Además, se evaluó la preferencia de un tipo de autotest y se evaluaron los factores asociados con la preferencia del participante con modelos de regresión logística. La tasa de desempeño exitosa de los autotest fue alta, con el test sanguíneo (99,6%) y el test de fluido oral (99,4%) produciendo una diferencia absoluta de 0.2% (IC 95% -1,8 a 1,1; P=0,568). La tasa de interpretación correcta del autotest de VIH fue 84,4% con el test sanguíneo versus 83.8% con el test de fluido oral (diferencia=0,6; IC 95%: -0,2 a 1,7; P=0,425). La mala interpretación (25,4% para el test sanguíneo y 25,6% para fluido oral) y la inhabilidad para interpretar (20,4% para el test sanguíneo y 21,1% para el test de fluido oral) los resultados del test fueron significativamente más prevalentes con test inválidos. El auto test “Exacto” y el OraQuick mostraron 100% y 99.2% de sensibilidad y 98,9% y 98,1% de especificidad, respectivamente. La preferencia por el autotest de fluido oral fue mayor que para el sanguíneo (85.6% versus 78.6%; P=0,008). La preferencia por el autotest sanguíneo se dio mayormente en participantes con

educación universitaria (86,1%; aOR=2,3 [95% IC: 1,0 a 5,3];  $P = 0,047$ ), y conocimiento acerca de la existencia del autotest para VIH (89.3%; aOR = 2,2 [95% IC: 1,0 A 5,0];  $P = 0,05$ ). (19)

En el 2017, Balán et al publicó en Estados Unidos un estudio comparativo sobre la aceptabilidad del autotest de VIH utilizando una prueba de punción de sangre y fluido oral en HSH con un perfil de alto riesgo. Los participantes indicaron mayor preferencia para usar el frotis oral versus el test sanguíneo, sin importar el menor precio o resultados más rápidos del segundo. Sin embargo, la probabilidad de usar el test sanguíneo incremento substancialmente si el resultado también ofrecía información sobre otras enfermedades de transmisión sexual. El estudio de dos fases reclutó participantes a través de sitios de citas de internet y cara a cara en ambientes gay, HSH VIH-negativos, de 18 años o mayores, sexualmente activos con múltiples parejas, y reporte de no usar preservativo durante la relación sexual receptiva anal en al menos 80% de las ocasiones con parejas con estatus desconocido de VIH. Los dos estudios tuvieron el mismo criterio de inclusión, con la excepción de que aquellos que entraron en la segunda fase expresaron la posibilidad de usar kits de autotest con sus parejas sexuales. Durante su visita los participantes respondieron a una auto entrevista asistida por computadora que incluyó preguntas sobre demografía, prácticas sexuales, uso de sustancias, historia de test previo de VIH y auto-eficacia en usar autotests de VIH con sus parejas. Para evaluar las preferencias se se mostró imágenes de los test a los participantes: frotis oral (test A) y sanguíneo (test B) y se preguntó la probabilidad de usarlos si costaran lo mismo usando una escala de 0 “extremadamente improbable” a 10 “extremadamente probable”, luego se preguntó la probabilidad de usar Test B si comparado con Test A costara la mitad, con resultados en la mitad de tiempo y si demostrara otras enfermedades de transmisión sexual. Después de que los análisis preliminares no mostraran diferencias significativas entre los dos grupos de participantes acerca de demografía o preferencias por ambos autotest, los dos grupos fueron combinados. Se usó t-test pareados para comparar la probabilidad de usar el frotis oral con los cuatro escenarios del Test B. Además, la asociación de probabilidad de uso y potenciales covariables fueron evaluadas con correlación de Pearson (variables continuas) ANOVA (variables categóricas) y t-test (variables dicotómicas como haber tenido o no una infecciones de transmisión sexual). Los participantes fueron de etnicidades y razas diversas: 28% blancos (N=23), 31% Latinos (N=26), 33% Africano-Americano (N=27) y 8% fue clasificado como otros (N=7). La edad promedio fue 34 años (DS=11.8). Un tercio (33%) fueron graduados universitarios, otro 42% tuvieron cierta educación universitaria; sin embargo 40% estaban desempleados. En promedio, los participantes reportaron una media menor de probabilidad a usar el test sanguíneo (4,99% DS=3,53) en comparación con el hisopado oral (9,33, DS=1,83) cuando

se asumía el mismo costo ( $p < .001$ ). El ahorro hipotético a mitad de costo incrementó la probabilidad de usar el test sanguíneo a una media de 6,11% (DS=3,48), y la posibilidad de obtener resultados en la mitad de tiempo aumento la media de uso a 6,35% (DS=3,62). Sin embargo, la posibilidad de detectar otras infecciones de transmisión sexual además de VIH incrementó la probabilidad a una media de 8,10% (DS=2,96). En general 60% de encuestados indicaron extrema probabilidad a usar el test sanguíneo si también detectaba otras infecciones de transmisión sexual. (20)

## **ESTUDIOS OBSERVACIONALES NO COMPARATIVOS**

En el año 2017, Bustamante et al. Publicaron un estudio para evaluar las perspectivas de población clave para la utilización de autopruebas orales en Perú. Se entrevistó a 147 HSH y 45 mujeres transgénero; casi todos (82%) informaron estar dispuestos a realizar la autoprueba oral del VIH. Sin embargo, solo el 55% de los participantes definitivamente buscaría una prueba de confirmación en una clínica después de un resultado de prueba VIH positivo. Se identificó que el precio puede ser una barrera, ya que los kits de autotest para VIH, disponibles como Oraquick en las cadenas de farmacias nacionales, tenían un precio de 18 USD, dispuesto de venta libre para individuos mayores a 18 años. Se describió que las mujeres HSH y transgénero sólo estaban dispuestas a pagar un promedio de 5 USD. Además, bajo inspección se encontró que todos los kits de autotest en fluido oral estaban dirigidos a uso médico y no para venta individual. Adicionalmente, los kits no incluían instrucciones para el usuario sólo los implementos y ficha de información. Se concluye que el autotest para VIH podría facilitar un mayor acceso a la prueba del VIH entre algunos HSH / mujeres transgénero en Perú. Sin embargo, el precio puede impedir el uso, y la mala aceptación de las pruebas de confirmación puede limitar la vinculación con el tratamiento y la atención del VIH. (7)

A través de fuentes locales, se pudo identificar un estudio en prensa a publicarse que tuvo como objetivo evaluar la prueba rápida Oral Quick Advance (OQA) en fluido oral para la determinación de anticuerpos anti VIH 1/2 como prueba alternativa para tamizaje del VIH, determinando su sensibilidad y especificidad comparada con la prueba de ELISA. Este estudio se realizó en la ciudad de Lima-Perú en centro de referencia de VIH. De 203 pruebas analizadas con este objetivo, se identificó que la sensibilidad de la prueba de OQA en comparación de la prueba de ELISA fue del 100% (IC 95%:82.19% - 99,6%) y la especificidad de 100 % (IC95%:82.51% - 99.97%). (21)

Tabla 1: Resumen de la evidencia de estudios primarios o revisiones sistemáticas incluidas

Autor/año	Tipo de estudio	Año de estudio/ búsqueda	Lugar	Comparaciones	Desenlaces relevantes
Zhang 2017	RS	2000-2017	NA	Aceptabilidad y uso de autotest casero en HSH	<p>La disponibilidad del autotest aumentó la frecuencia de la toma de prueba del VIH para los HSH en un período de 6 meses (diferencia media = 0,88 [IC del 95%: 0,52 a 1,24]).</p> <p>La proporción combinada de usuarios que utilizaban el autotest por primera vez fue del 18,7% (IC del 95%: 9,9-32,4) a nivel mundial, con una tasa 3,32 veces mayor en entornos de países con recursos limitados (32,9% [IC del 95%: 21,3-47,6 ]) que en los países de ingresos altos.</p> <p>Las tasas informadas para la vinculación con la atención oscilaron entre el 31,3% y el 100%.</p>
Pant Pai 2012	RS	2000-2011	NA	Precisión diagnóstica de Autotest utilizando muestra oral vs sanguínea en individuos de alto riesgo	<p>Sensibilidad combinada aproximadamente un 2% más baja en las muestras orales (98,03%, IC95% 95,85 – 99,08) que en las muestras de sangre (99,68%; IC95% 97,31-99,96%), pero especificidad similar (oral 99,74%; IC95% 99,47 – 99,88; sangre 99,1%; IC95% 99,84 - 99,95).</p> <p>Aunque en entornos de alta prevalencia los VPP fueron similares (oral 98; IC95%, 71% - 99,94%; sangre 98,50%, IC95% 93,10 – 99,79%), en entornos de baja prevalencia los VPP fueron menores para muestras orales (88,55%, IC95% 77,31-95,87) que de sangre (97,65%, IC95% 95,48 – 99,09).</p>
Tonen-Wolyect 2019	Estudio observacional basado en cuestionarios y pruebas de laboratorio	2018	Republica del Congo (N=528)	Precisión diagnóstica, acertada interpretación, preferencia de utilización de autotest con muestra oral vs sanguínea en	<p>La tasa de desempeño exitosa de los autotest fue alta, con el test sanguíneo (99,6%) y el test de fluido oral (99,4%) produciendo una diferencia absoluta de 0.2% (IC 95% -1,8 a 1,1; P=0,568). La tasa de interpretación correcta del autotest de VIH fue 84,4% con el test sanguíneo versus 83.8% con el test de fluido oral (diferencia=0,6; IC 95%: -0,2 a 1,7; P=0,425).</p>

				individuos de alto riesgo	El autotest de sangre y saliva mostraron 100% y 99,2% de sensibilidad y 98,9% y 98,1% de especificidad, respectivamente. La preferencia por el autotest de fluido oral fue mayor que para el sanguíneo (85,6% versus 78,6%; P=0,008).
Balan 2017	Estudio observacional de preferencia basado en cuestionarios utilizando escenarios hipotéticos	2016	Estados Unidos de América (N=83)	Preferencia de utilización autotest con muestra oral vs sanguínea en individuos de alto riesgo	En promedio, los participantes reportaron una media menor de probabilidad a usar el test sanguíneo (4,99% DS=3,53) en comparación con el hisopado oral (9,33, DS=1,83) cuando se asumía el mismo costo (p<.001). Esta probabilidad se incrementó si la muestra sanguínea direra la posibilidad de detectar otras infecciones de transmisión sexual
Bustamante 2017	Estudio observacional de preferencias no comparativo	2016	Perú (147 HSH y 45 mujeres transgénero)	NA  Preferencia  Disponibilidad para pagar	82% informaron estar dispuestos a realizar la autotest oral del VIH. Sin embargo, solo el 55% de los participantes definitivamente buscaría una prueba de confirmación en una clínica después de un resultado de prueba VIH positivo.  Población sólo esta dispuesta a pagar un promedio de 5 USD por la prueba oral
Valverde (estudio en prensa)	Estudio observacional no comparativo	2021	Perú (N=406)	NA  Precisión diagnóstica	La sensibilidad del autotest utilizando muestra de saliva en comparación de la prueba de ELISA fue del 100% (IC95%: 82.19% - 99,6%) y la especificidad de 100 % (IC95%: 82.51% - 99.97%) para la detección de VIH

RS: revisión sistemática, NA: No aplicable, HSH: hombres que tienen sexo con otros hombres

## **GUIAS DE PRACTICA CLINICA**

La guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes de Colombia publicada por IETS (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud) en el 2021, (22) recomienda el autotest utilizando saliva como una opción diagnóstica para el tamizaje de VIH en adultos, adolescentes y gestantes. La confirmación del diagnóstico será realizada de acuerdo con el algoritmo vigente.

La GPC para Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el VIH en embarazadas, niños, adolescentes y adultos publicada en 2019 por el Ministerio de Salud Pública de Ecuador, (23) emite recomendaciones para el uso del autotesteo. Se debe informar sobre la existencia del autotest (saliva o con lanceta), con especial interés en poblaciones de riesgo o con limitado acceso a los servicios de salud. Se debe realizar la prueba a todo usuario que la solicite, en cualquier momento; en caso de sospecha de conducta de riesgo, asesorar sobre la importancia de realizarse dentro de las 6-12 semanas posterior a la misma. Además, se debe asesorar y brindar consejería sobre la realización de la prueba e interpretación de resultados. Informar a los usuarios sobre el rendimiento y las limitaciones de la prueba y la necesidad de repetirla en caso de un resultado negativo y alta posibilidad de exposición al VIH.

El resumen de los modelos para el programa de autotest de VIH publicado por la CDC de los Estados Unidos de América (Center for Disease Control and Prevention) menciona al autotest utilizando saliva como una de las opciones de tamizaje de VIH. En las recomendaciones no se menciona una diferencia acerca de si esta tecnología fuera superior al autotest sanguíneo, sin embargo, menciona que en poblaciones de riesgo la prueba oral sería preferida en comparación. Actualmente las dos pruebas, ya sea de sangre o de saliva, son aceptadas para el tamizaje de VIH (24)

La Sociedad Británica de VIH publicó en el año 2020 las recomendaciones para el uso de pruebas diagnósticas en VIH. En este documento se menciona que la auto prueba utilizando muestra de saliva no está disponible rutinariamente en el Sistema Nacional de Salud de Inglaterra, pero sin embargo existe suficiente evidencia de su efectividad. (25)

La OMS publica en el 2013 una sección complementaria de las directrices consolidadas en el año 2013 sobre el uso de medicamentos antirretrovirales para el tratamiento y prevención de la infección por el

VIH. En este documento se menciona que las pruebas de diagnóstico rápido que se están considerando actualmente para la autocomprobación del VIH se basan principalmente en sangre total (como la punción digital / capilar) o pruebas basadas en fluidos orales. Sin embargo, otros productos para la auto prueba del VIH también podrían desarrollarse: por ejemplo, pruebas de diagnóstico rápido utilizando otros tipos de recolección de muestras: lancetas indoloras o integradas, sistemas de muestreo simplificados, sistemas integrados de suministro de búfer y lectura mínima más corta tiempo y tiempo máximo de lectura. (26)

## **EVALUACIONES DE TECNOLOGIA SANITARIA**

No se encontraron evaluaciones de tecnología sanitaria de nuestra intervención de interés.

## **EVALUACIONES ECONOMICAS DE LA REGION**

Si bien no se encontraron estudio de costo-efectividad en la región. El estudio de Bustamante antes descrito menciona que el precio puede ser una barrera para la implementación de autotest oral, ya que los kits de autoevaluación del VIH estaban disponibles por 18 USD y las mujeres HSH y transgénero sólo estaban dispuestas a pagar un promedio de 5 USD. Esto refleja la disposición a pagar de esta población. (7)

## **EVALUACION DE CALIDAD DE LOS ESTUDIOS**

La evaluación de calidad de las dos RS incluidas se pueden encontrar en el **Anexo 2**. Las dos revisiones sistemáticas mostraron tomar en cuenta los criterios fundamentales para una revisión de alta calidad descrita por la herramienta AMSTAR2.

## **V. CONCLUSIONES**

La evidencia con respecto a la precisión diagnóstica del autotest utilizando muestra de saliva versus sangre para la detección de VIH en poblaciones de alto riesgo se basa en una revisión sistemática y estudios comparativos. Estos demuestran que el autotest utilizando saliva tiene precisión diagnóstica comparable al autotest utilizando muestra capilar de sangre para el diagnóstico de VIH. Estudios observacionales demuestran que poblaciones de alto riesgo prefieren el autotest utilizando muestra de saliva, sin embargo un estudio menciona que la disminuiría ante la posibilidad que el autotest utilizando una muestra de sangre diagnostique otras infecciones de transmisión sexual. Estudios locales

demuestran una preferencia del uso de autotest utilizando saliva en nuestra población de interés, sin embargo, una barrera relevante es el costo. Se menciona que esta población sólo estaría dispuesta a pagar no más que el equivalente a 5 dólares americanos. Las GPC coinciden en considerar el autotest de muestra oral o saliva como una alternativa de tamizaje del VIH. No se encontraron evaluaciones económicas de la región.

La evidencia muestra que ambos autotest sanguíneo y con fluido oral son enfoques factibles con una alta y comparable tasa de precisión diagnóstica. Estas dos tecnologías son igualmente aceptadas por las guías de práctica clínica en el mundo. Ambos enfoques serían complementarios en el sentido que los usuarios pueden escoger el tipo del autotest que prefieran con un resultado similar. Una barrera relevante sería el costo de la prueba basado en estudios en población clave peruana

## **VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES**

AA formuló las estrategias de búsqueda para las diferentes fuentes de información, desarrolló la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactó la versión preliminar del documento. EG supervisó las diferentes etapas de elaboración y revisó la versión preliminar del documento. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

## **VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS**

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento técnico.

## **VIII. FINANCIAMIENTO**

La presente evaluación de tecnología sanitaria fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

## IX. REFERENCIAS

1. ONUSIDA. Hoja informativa — Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida 2021 [cited 2021 12-11-2021]. Available from: [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/UNAIDS\\_FactSheet\\_es.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf).
2. Cegielski JP. Multidrug-Resistant Tuberculosis in the End Tuberculosis Era. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2018;35(1):110-7.
3. MINSA. Situación Actual del VIH-SIDA en el Perú. Lima, Perú: MINSA; 2021. Available from: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIA/AS/2018/DIA3/SituacionActualVIH-SIDA.pdf>.
4. Ortiz P. Boletín epidemiológico del Perú 2019 [cited 2021 12-11-2021]; 28(3):[823-6 pp.]. Available from: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/boletines/2019/33.pdf>.
5. MINSA. Programa presupuestal 0016 TBC - VIH/SIDA. Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2021. Contract No.: Directiva N° 002-2016-EF/50.01.
6. ONUSIDA. OPS y ONUSIDA lanzan campaña para promover autoprueba de VIH en tiempos de COVID-19: ONUSIDA; 2020 [Available from: <http://onusidalac.org/1/index.php/sala-de-prensa-onusida/item/2639-ops-y-onusida-lanzan-campana-para-promover-autoprueba-de-vih-en-tiempos-de-covid-19>].
7. Bustamante MJ, Konda KA, Joseph Davey D, León SR, Calvo GM, Salvatierra J, et al. HIV self-testing in Peru: questionable availability, high acceptability but potential low linkage to care among men who have sex with men and transgender women. *Int J STD AIDS*. 2017;28(2):133-7.
8. Gupta-Wright A, Barnabas RV, Ingold H, Duneton P, Abubakar I. HIV self-testing: lessons learnt and priorities for adaptation in a shifting landscape. *BMJ Glob Health*. 2021;6(Suppl 4).
9. Shephard M. *A Practical Guide to Global Point-of-Care Testing*: Csiro Publishing; 2016.
10. Technologies O. Oraquick rapid HIV testing, anytime, anywhere, made easy [Available from: <https://www.orasure.com/products-infectious/OraQuick-Advance-HIV.html>].
11. FDA. Information regarding the OraQuick In-Home HIV Test. U.S.2020. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/approved-blood-products/information-regarding-oraquick-home-hiv-test>.
12. Pant Pai N, Balram B, Shivkumar S, Martinez-Cajas JL, Claessens C, Lambert G, et al. Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious diseases*. 2012;12(5):373-80.
13. Division of HIV Prevention NCFH, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention. Auto pruebas: una opción cómoda y privada 2021 [cited 2021 12-12-21]. Available from: <https://www.cdc.gov/hiv/spanish/basics/hiv-testing/hiv-self-tests.html>.
14. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). United Kingdom: The University of York; 2002.
15. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339:b2700.
16. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097.

17. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
18. Zhang C, Li X, Brecht ML, Koniak-Griffin D. Can self-testing increase HIV testing among men who have sex with men: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2017;12(11):e0188890.
19. Tonen-Wolyec S, Sarassoro A, Muwonga Masidi J, Twite Banza E, Nsiku Dikumbwa G, Maseke Matondo DM, et al. Field evaluation of capillary blood and oral-fluid HIV self-tests in the Democratic Republic of the Congo. *PLoS One*. 2020;15(10):e0239607-e.
20. Balán I, Frasca T, Ibitoye M, Dolezal C, Carballo-Diéguez A. Fingerprick Versus Oral Swab: Acceptability of Blood-Based Testing Increases If Other STIs Can Be Detected. *AIDS Behav*. 2017;21(2):501-4.
21. Valverde Rojas A, Pariona Canchis M, Cardenas Bustamante F, Romero Ruiz S, Bazan P Arian J, Montin Z, et al. Evaluación de una Prueba Rápida en fluido oral como alternativa para el tamizaje del Virus de Inmunodeficiencia Humana (no publicado, en prensa). 2021.
22. Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Bogotá D.C. Colombia 2021. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>.
23. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica. Quito 2019. Available from: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/gpc\\_VIH\\_acuerdo\\_ministerial05-07-2019.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/gpc_VIH_acuerdo_ministerial05-07-2019.pdf).
24. A Summary of HIV Self-Testing Program Models and Lessons Learned. USA: Center for Disease Control and Prevention; 2019. Available from: <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/testing/cdc-hiv-teesting-models-lessons-summary.pdf>.
25. Gordián-Arroyo A, Garofalo R, Kuhns LM, Pearson C, Bruce J, Batey DS, et al. Awareness, Willingness, and Perceived Efficacy of Pre-exposure Prophylaxis among Adolescent Sexual Minority Males. *J Urban Health*. 2020;97(5):749-57.
26. Supplementary section to the 2013 WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, Chapter 5 – HIV diagnosis and ARV drugs for HIV prevention. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 2013. Available from: [https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arv2013supplement\\_to\\_chapter05.pdf?ua=1](https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arv2013supplement_to_chapter05.pdf?ua=1).

## **ANEXO 1: ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA**

### **Pubmed = 27**

("HIV Testing"[MeSH] OR "AIDS Testing"[tiab]) AND (saliva[tiab] OR oral[tiab]) AND (Sexual and Gender Minorities[MeSH] OR "Intersex Persons"[MeSH] OR "Transgender Persons"[MeSH] OR "Non-Heterosexuals"[tiab] OR "Sexual Dissidents"[tiab] OR "GLBT Persons"[tiab] OR "GLBTQ Person"[tiab] OR "LGBT Person"[tiab] OR "Lesbigay Person"[tiab] OR "Sexual Minorities"[tiab] OR "LGB Person"[tiab] OR Gay[tiab] OR Gays[tiab] OR "Men Who Have Sex With Men"[tiab] OR Lesbian[tiab] Or Lesbians[tiab] OR "Women Who Have Sex With Women"[tiab] OR Bisexual[tiab] OR Bisexuals[tiab] OR Homosexual[tiab] OR Homosexuals[tiab] OR Queer[tiab] OR Queers[tiab] OR transgender[tiab] OR transgenders[tiab] OR transsexual[tiab] OR transexuals[tiab] OR "sexual worker\*" [tiab] OR MSM[tiab])

### **LILACS = 2**

(MH HIV Testing OR HIV testing Or auto-testing) AND (saliva OR oral) AND (MH Sexual and Gender Minorities OR MH Intersex Persons OR MH Transgender Persons OR Transgenero OR Transexual OR Transgende\$ OR GLBT\$ OR LGBT\$ OR ((Sexual) AND (Dissiden\$ OR Disiden\$ OR Minorities OR Minoria\$ OR Work\$ OR Trabaj\$ OR Trabalh\$)) OR Gay OR Gays OR Homosexual\$ OR Homossesual OR Lesbian\$ OR Bisexual\$ OR Queer\$ OR MSM)

### **COCHRANE=23 (Cochrane systematic reviews)**

hiv in Title Abstract Keyword AND oral OR saliva in Title Abstract Keyword AND diagnosis OR test OR auto-test in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched)

## Anexo 2: EVALUACIÓN DE RIESGO PARA REVISIÓN SISTEMÁTICA INCLUIDA (AMSTAR2)

	Zhang et al. (2017)	Pant Pai et al. (2012)
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	Si	Si
2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?	Si	Si
3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?	No	No
4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Si	Si
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Si	Si
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	Si	Si
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	No	Si
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?	Si	Si
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	Si	Si
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	Si	Si
11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	Si	Si

12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	Si	Si
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	Si	Si
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Si	Si
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	Si	Si
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	Si	Si