MINISTERIO DE SALUD
GABINETE DE MINISTRA
DIVISIÓN JURÍDICA
AAI/JMC/FRR/RBS/FGE/LCHC/YVB/DSM

MODIFICA LOS "LINEAMIENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE AUTOTESTEO DE VIH" APROBADAS POR DECRETO EXENTO Nº25, DE 18 DE MAYO DE 2023, DEL MINISTERIO DE SALUD.

SANTIAGO, 46

DECRETO EXENTO Nº 16 OCT 2023

VISTO, Lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del numeral 9 del artículo 19 de la Constitución Política; en el artículo 1°y 7° del DFL N°1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto ley N°2.763 de 1979 y de las leyes N°18.993 y N°18.469; en la Ley 20.584, que regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con Acciones vinculadas a su Atención de Salud; en la Ley N°19.779, que "Establece normas relativas al Virus Inmunodeficiencia Humana y crea bonificación fiscal para Enfermedades Catastróficas"; en el artículo 111 del Código Sanitario; en el Decreto exento N°41, de 08 de junio de 2022, del Ministerio de Salud; en el Decreto N°19 que Faculta a los Ministros de Estado para firmar "por orden del Presidente de la República" del Ministerio Secretaría General de la Presidencia; en Decreto Exento N°28 del 18 de mayo de 2023; en Memorándum B22 N°860 del Jefe de la División y Prevención y Control de Enfermedades; y en las Resoluciones N°7 de 2019, y N°14 de 2022, ambas de la Controlaría General de la República; y

CONSIDERANDO

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda ejecutar las acciones.

2° Que, asimismo, esta Cartera debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, le compete mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

3. Que, la prevención, diagnóstico y control de la infección provocada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), como la asistencia y el libre e igualitario ejercicio de sus derechos por parte de las personas portadoras y enfermas, sin discriminaciones de ninguna índole, constituyen un objetivo sanitario, cultural y social de interés nacional, correspondiéndole al Estado la elaboración de las políticas que propendan hacia dichos objetivos, procurando impedir y controlar la extensión de esta pandemia, así como disminuir su impacto psicológico, económico y social en la población.

4° Que, en virtud de lo anterior, mediante Resolución Exenta N°25 de fecha 18 de mayo de 2023, del Ministerio de Salud, se aprobaron los "Lineamientos Técnicos Operativos para la implementación de la Estrategia de Autotesteo de VIH".

5° Que, mediante el Memorándum B22 N°860 del Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de fecha 18 de agosto de 2023, se solicitó modificar el documento denominado "Lineamientos Técnicos Operativos para la implementación de la Estrategia de Autotesteo de VIH", lo anterior, se debe a la entrada en vigencia de normas para el control sanitario de los dispositivos médicos asociados a la Estrategia de Autotesteo en VIH que hacen necesario una actualización de lo señalado en el documento mencionado.

6° Que, atendido lo anteriormente expuesto, dicto lo siguiente:

DECRETO

1. **MODIFÍCASE** los Lineamientos Técnicos Operativos para la implementación de la Estrategia de Autotesteo de VIH, aprobados por Decreto Exento N°25, de fecha 18 de mayo de 2023, del Ministerio de Salud, de la forma que se detalla a continuación:

A) <u>En el Índice</u>, **Donde dice:**

1. "Introducción.....7
2. Antecedentes epidemiológicos 9
3. Objetivos.....10
3.1) Objetivo general.....10
3.2) Objetivos específicos.....10
4. Ámbito de Aplicación.....11
5. Autotest o autoprueba in vitro para VIH.....11
6. Implementación de la Estrategia de Autotest VIH.....13
a) Población desitinataria.....13
b) Producto.....13
c) Kit preventivo de salud sexual.....13
d) Modelo y flujograma para el acceso de Autotest y vinculación.....13

e.1) Acceso al Autotest.....16
e.1.1) Centros de Salud de Atención Primaria.....16
e.1.2) Centros de Atención Ambulatoria de Especialidades.....17
e.1.3) Centros de Atención de personas viviendo con VIH/SIDA – Unidad de Atención y Control en Salud Sexual (UNACESS) y personas en PrEP.....18
e.1.4) Centros Regionales Comunitarios de apoyo para la prevención del VIH y las ITS.....18
e.1.5) Organizaciones de la sociedad civil.....19
e.1.6) Universidades/centro de formación técnica.....19

e.2) Vinculación.....19
f) Información de las Personas.....19
g) Monitoreo de la estrategia.....20
g.1) Registros para entregas de Autotest a personas.....20
g.1.1)Entrega en Establecimientos de Salud (APS, Nivel de especialidades).....21
g.1.2) Entrega en Centros Comunitarios.....21
g.1.3) Entrega en sedes organizaciones de la sociedad civil.....21
g.1.4) Entrega en actividades de prevención grupal comunitaria.....21
g.2) Informe voluntario de Autotest para VIH.....21
h) Sitio informativo/sitio web.....22
7) Referencias.....23
8) Anexos.....24
Anexo 1: Ficha técnica Dispositivo AUTOTEST Mylan HIV.....24
Anexo 2: Certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico de diagnóstico IN VITRO.....27
Anexo 3: Informe voluntario de autotest para VIH.....30
Anexo 4: Formulario registro entrega autotest en actividades comunitarias y sitios de encuentros.....33
Anexo 5: Recomendaciones Generales para la aplicación del Autotest VIH.....34"

Debe decir:

1. *"Introducción*.....7
2. *Antecedentes epidemiológicos*.....9
3. *Objetivos*.....10
3.1) *Objetivo general*.....10
3.2) *Objetivos específicos*.....10
4. *Ámbito de Aplicación*.....11
5. *Autotest o autoprueba in vitro para VIH*.....11
6. *Implementación de la Estrategia de Autotest VIH*.....12
a) *Población desitinataria*.....12
b) *Producto*.....13
c) *Modelo y flujograma para el acceso a autotest*.....13
d) *Despliegue de la estrategia Autotest*.....16
e.1) Acceso al Autotest.....16
e.1.1) Centros de Salud de Atención Primaria.....16
e.1.2) Centros de Atención Ambulatoria de Especialidades.....17
e.1.3) Centros de Atención de personas viviendo con VIH/SIDA – Unidad de Atención y Control en Salud Sexual (UNACESS) y personas en PrEP.....18
e.1.4) Centros Regionales Comunitarios de apoyo para la prevención del VIH y las ITS.....18
e.1.5) Organizaciones de la sociedad civil.....19
e.1.6) Universidades/centro de formación técnica.....19
e.2) Vinculación.....19
f) Información de las Personas.....20
g) Monitoreo de la estrategia.....21
g.1) Registros para entregas de Autotest a personas.....21
g.1.1)Entrega en Establecimientos de Salud (APS, Nivel de especialidades).....21
g.1.2) Entrega en Centros Comunitarios.....22
g.1.3) Entrega en sedes organizaciones de la sociedad civil.....22
g.1.4) Entrega en actividades de prevención grupal comunitaria.....22
g.2) Informe voluntario de Autotest para VIH.....22
h) Sitio informativo/sitio web.....22

7) Referencias.....24
8) Anexos.....25
Anexo 1: Formulario registro entrega Autotest en actividades comunitarias y sitios de encuentros.....25
Anexo 2: Informe voluntario de Autotest para VIH.....26
Anexo 3: Recomendaciones Generales para la aplicación del Autotest VIH.....29"

B) <u>En el punto N°2, Antecedentes epidemiológicos,</u> **Donde dice**:

"En Chile, de acuerdo al último proceso de estimaciones desarrollado por ONUSIDA y el Ministerio de Salud (MINSAL), al 31 de diciembre de 2021 vivirían 84.000 (75.000–91.000) personas con VIH de todas las edades. Del total de personas que se estimó vivían con VIH (84.000) actualmente en Chile 74.298, (89%) conocerían su diagnóstico; existiendo cerca de 10.000 personas que aún desconocerían su diagnóstico.(6)

Asimismo, estas estimaciones indican que de las 74.298 personas (89%) que conocían su diagnóstico; 57.078 de ellas, (77%) se encontraba en tratamiento y de éstas, 55.180 (97%) tenía carga viral indetectable.(6)

La prevalencia estimada en población general de 15 a 49 años es de 0,6%.

En 2021, el número de casos confirmados por el ISP fue de 5.031.

Un 70,9% de los casos confirmados en 2021, tenía entre 20 y 39 años; 84,7% son hombres, superando en 5,6 veces los casos confirmados en mujeres y 56% son de nacionalidad chilena.

La infección por VIH está presente en todas las regiones del país. En 2021, la región Metropolitana superó significativamente al resto de las regiones en el número de confirmaciones con un 54,2% de los casos, seguida por Valparaíso (7,6%) y Antofagasta (5,2%). Las zonas norte y centro presentan las tasas más altas del país.

La principal vía de transmisión es la sexual, en promedio 97% de los casos anuales.

La mortalidad se encuentra en fase de estabilización, manteniéndose entre 2 y 3 por 100.000 habitantes al año.

Hasta fines de 2021, el número de personas que se encontraba recibiendo tratamiento antirretroviral alcanzaba a 57.078, 81,3% de ellos son usuarios/as del sistema público; 126 corresponden a niños y niñas menores de 15 años y el 85,6% son hombres.

El número de exámenes VIH realizados en 2021 mostró un incremento respecto de 2020 (1.482.520 y 1.261.630, respectivamente), con ello también se alcanzó un mayor número de casos confirmados en 2021 (5.031) en comparación a 2020, en que se confirmaron 4.446 casos. Esta significativa reducción en 2020 (tanto en exámenes como confirmaciones), se asociaron a las restricciones establecidas como parte del control de la pandemia por COVID-19".

Debe decir:

"*En Chile, de acuerdo al último proceso de estimaciones desarrollado por ONUSIDA y el Ministerio de Salud (MINSAL), al 31 de diciembre de 2022 vivirían 83.000 (73.000–93.000) personas con VIH de todas las edades.(6)*

Asimismo, estas estimaciones indican que de las 83.000 personas que viven con VIH, 78.170 personas (94%) que conocían su diagnóstico; 61.502 de ellas, (79%) se encontraba en tratamiento y de éstas, 59.564 (97%) tenía carga viral indetectable.(6)

La prevalencia estimada en población general de 15 a 49 años es de 0,6%.

En 2022, el número de casos confirmados por el ISP fue de 5.401.

Un 68,7% de los casos confirmados en 2022, tenía entre 20 y 39 años; 82,3% son hombres, superando en 4,6 veces los casos confirmados en mujeres y 51% son de nacionalidad chilena. La infección por VIH está presente en todas las regiones del país. En 2022, la región Metropolitana superó significativamente al resto de las regiones en el número de confirmaciones con un 53,7% de los casos, seguida por Valparaíso (8,2%) y Antofagasta (5,5%). Sin embargo, al analizar estas cifras de acuerdo con las tasas por 100.000 habitantes de cada región, el ranking regional experimenta un cambio. La tasa más alta en 2022, se ubicó en la región de Arica y Parinacota (49,7), seguida por Tarapacá (45,9), en tercer lugar, la región de Antofagasta (38,8) y en cuarto lugar la región Metropolitana (32,8).

La principal vía de transmisión es la sexual, en promedio 97% de los casos anuales.

La mortalidad se encuentra en fase de estabilización, manteniéndose entre 2 y 3 por 100.000 habitantes al año.

Hasta fines de 2022, el número de personas que se encontraba recibiendo tratamiento antirretroviral en el país (incluyendo sectores público y privado de salud) alcanzaba a 61.506, 82,1% de ellos son usuarios/as del sistema público; 133 corresponden a niños y niñas menores de 15 años y el 85,7% son hombres. El número de exámenes VIH realizados en 2022, mostró una recuperación continuando con la tendencia que llevaba hasta el año 2019 (prepandemia), realizándose un total de 1.596.677 exámenes. Con ello también se alcanzó un mayor número de casos confirmados en 2022 (5.401), en comparación al 2020 y 2021 (4.446 y 5.031 respectivamente), años en que se redujo significativamente el número debido a pandemia SARS-CoV-2 y por tanto el número de confirmaciones".

C) <u>En el punto N°5, Autotest o autoprueba in vitro para VIH,</u> **Donde dice**:

"*De acuerdo con la definición de la OMS, la Autodetección del VIH (AD-VIH o Autotest VIH) es un proceso en el cual una persona recoge su propia muestra biológica (saliva o sangre), realiza con ella una prueba e interpreta el resultado, a menudo en el ámbito privado, ya sea sola o en compañía de alguien de confianza. Al igual que cualquier otra modalidad de detección del VIH, el Autotest VIH debe ser siempre voluntario, no forzado, ni obligatorio.*

Para la realización del Autotest VIH se utilizan reactivos de diagnóstico denominadas Pruebas Rápidas de autodetección o de Autotesteo envasadas individualmente (de único uso) y que contienen todos los insumos y las instrucciones de uso que se requieren para que la propia persona realice la prueba, sin requerir necesariamente asistencia de un profesional del ámbito de la salud.

De la misma manera que muchas de las pruebas rápidas de VIH de uso profesional, los Autotest VIH detectan anticuerpos (IgG) contra el VIH (el VIH-1 y el VIH-2) de personas infectadas, a través de una prueba Inmunocromatografía cualitativa, de lectura visual. Dependiendo del ensayo pueden utilizar muestras de sangre o fluido oral, cuyo resultado puede obtenerse generalmente en un tiempo menor de 20 minutos.

Las pruebas de diagnóstico rápidas del VIH, realizadas por la propia persona, pueden ser tan exactas como las pruebas de tamizaje realizadas por un técnico capacitado, con la condición de que los productos para autodiagnóstico (Autotest) de VIH cumplan las normas de calidad, seguridad y desempeño, y la persona cumpla las instrucciones del fabricante así como las que señala la autoridad sanitaria para proceder con la confirmación diagnóstica en la red asistencial en caso de ser reactivo. Al igual que los métodos de tamizaje visual o instrumental, los resultados reactivos deben ser confirmados por métodos suplementarios según algoritmo establecido.

En Chile, los dispositivos para Autotest de VIH, que corresponden a dispositivos médicos de clase IV, de diagnóstico in vitro (IVD), se encuentran incorporados al régimen de control sanitario dispuesto en el artículo 111 del Código Sanitario y su reglamento. Específicamente, tal regulación quedó establecida en el Decreto Exento N° 41 (7), del 08 de junio de 2022, de forma tal que las pruebas de Autotest VIH que se comercialicen/distribuyan y utilicen en Chile para la pesquisa de la infección por VIH.

Considerando que aún no entra en vigencia el proceso de registro sanitario de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de VIH, el Instituto de Salud Pública apoyó e indicó los mecanismos regulatorios para la adquisición de Autotest de VIH seguros y de óptimos desempeños

Las recomendaciones emanadas del Instituto de Salud Pública para la adquisición de Autotest de VIH señalan:

a) *Adquirir Autotest de VIH con certificación de revisión de antecedentes emitidos por el ISP, o*

b) *Adquirir Autotest de VIH que cumplen con la Precalificación de la OMS. Según lista publicada en el sitio oficial: https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists (Tabla N° 2)*

Debe decir:

"De acuerdo con la definición de la OMS, la Autodetección del VIH (AD-VIH o Autotest VIH) es un proceso en el cual una persona recoge su propia muestra biológica (saliva o sangre), realiza con ella una prueba e interpreta el resultado, a menudo en el ámbito privado, ya sea sola o en compañía de alguien de confianza. Al igual que cualquier otra modalidad de detección del VIH, el Autotest VIH debe ser siempre voluntario, no forzado, ni obligatorio.

Para la realización del Autotest VIH se utilizan reactivos de diagnóstico denominadas Pruebas Rápidas de autodetección o de Autotesteo envasadas individualmente (de único uso) y que contienen todos los insumos y las instrucciones de uso que se requieren para que la propia persona realice la prueba, sin requerir necesariamente asistencia de un profesional del ámbito de la salud.

De la misma manera que muchas de las pruebas rápidas de VIH de uso profesional, los Autotest VIH detectan anticuerpos (IgG) contra el VIH (el VIH-1 y el VIH-2) de personas infectadas, a través de una prueba Inmunocromatografía cualitativa, de lectura visual.

Dependiendo del ensayo pueden utilizar muestras de sangre o fluido oral, cuyo resultado puede obtenerse generalmente en un tiempo menor de 20 minutos.

Las pruebas de diagnóstico rápidas del VIH, realizadas por la propia persona, pueden ser tan exactas como las pruebas de tamizaje realizadas por un técnico capacitado, con la condición de que los productos para autodiagnóstico (Autotest) de VIH cumplan las normas de calidad, seguridad y desempeño, y la persona cumpla las instrucciones del fabricante, así como las que señala la autoridad sanitaria para proceder con la confirmación diagnóstica en la red asistencial en caso de ser reactivo. Al igual que los métodos de tamizaje visual o instrumental, los resultados reactivos deben ser confirmados por métodos suplementarios según algoritmo establecido.

En Chile, los dispositivos para Autotest de VIH, que corresponden a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de clase IV, se encuentran incorporados al régimen de control sanitario dispuesto en el artículo 111 del Código Sanitario y su reglamento. Específicamente, tal regulación quedó establecida en el Decreto Exento N° 41 (7), del 08 de junio de 2022; de forma tal que las pruebas de Autotest VIH que se comercialicen, distribuyen y utilicen en Chile son reguladas por el Instituto de Salud Pública y las Secretarias Regionales Ministeriales de Salud.

Para los Autotest de VIH, la regulación contenida en el referido Decreto Exento Nº 41/2022 ya entró en vigencia y los productos empleados en Chile deben contar con registro sanitario previo a su uso y distribución; autorización que se otorga por el Instituto de Salud Pública de Chile posterior al estudio y verificación del cumplimiento de estándares adecuados que aseguren la seguridad y desempeño de los productos. En vista de lo anterior, en los procesos de adquisición de estos productos se deberá verificar o requerir el respectivo registro sanitario.

A la primera quincena de mayo de 2023, cuentan con registro sanitario en Chile, los productos señalados en la siguiente tabla (fuente: https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-in-vitro-con-registro-sanitario/) (Tabla N° 2)"

D) <u>En la tabla N°2: Listado de Autotest de VIH Precalificados por la OMS , de la letra B del punto número 5</u>, **Donde dice:**

"<u>Tabla N° 2: Listado de Autotest de VIH Precalificados por la OMS</u>

Año Precalificación	***Tipo de Ensayo***	***Nombre de producto***	***Fabricante***	***Muestra***
2022	*HIV RDT for self-testing*	*Wondfo HIV Self-Test*	*Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd*	*Sangre entera. Punción capilar*
2022	*HIV RDT for self-testing*	*CheckNOW HIV SELF TEST*	*Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH*	*Sangre entera. Punción capilar*
2019	*HIV RDT for self-testing*	*SURE CHECK HIV Self-Test*	*Chembio Diagnostic Systems, Inc*	*Sangre entera. Punción capilar*

2019	*HIV RDT for self-testing*	*Mylan HIV Self Test*	*Atomo Diagnostics Pvty. Ltd*	*Sangre entera. Punción capilar*
2018	*HIV RDT for self-testing*	*INSTI HIV Self Test*	*bioLytical Laboratories Inc.*	*Sangre entera. Punción capilar*
2017	*HIV RDT for self-testing*	*OraQuick HIV Self-Test*	*OraSure Technologies, Inc.*	*Fluido Oral*

Fuente: RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulate. Last update: 24 November 2022

c) Si los Autotest de VIH a adquirir cuentan con precalificación de OMS, el departamento ANDID/ISP deberá confirmar que el producto entregado en Chile, es el mismo que cuenta con la aprobación de la OMS".

Debe decir:

"Tabla N°2. "Listado de Autotest de VIH registrados en Chile.

N° REGISTRO SANITARIO	*MARCA COMERCIAL*	*TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO*	*NOMBRE FABRICANTE LEGAL - PAIS*	*N° y FECHA RESOLUCIÓN REGISTRO SANITARIO*	
DMDIV 001/23	*OraQuick® Autoprueba de VIH*	*Vitroscience SpA.*	*OraSure Technologies Inc., Estados Unidos.*	*398*	*26-01-2023*
DMDIV 002/23	*CheckNOW™ HIV Self Test*	*Abbott Laboratories de Chile Ltda.*	*Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Alemania.*	*415*	*27-01-2023*
DMDIV 003/23	*Panbio™ HIV Self Test*	*Abbott Laboratories de Chile Ltda.*	*Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Alemania.*	*414*	*27-01-2023*
DMDIV 004/23	*Mylan HIV Self Test*	*Pharmaris Chile SpA.*	*Atomo Diagnostics Ltd,Australia.*	*534*	*03-02-2023*
DMDIV 006/23	*INSTI Autoprueba de VIH*	*Biocant SpA*	*ByoLitical TM Laboratories, INC*	*2269*	*16-05-2023"*

E) En el punto 6, Implementación de la estrategia de Autesteo VIH, **Donde dice:**

"La estrategia de Autotest de VIH se plantea implementar en el país de manera gradual y progresiva, hasta alcanzar a todo el territorio nacional"

Debe decir:

"La estrategia de Autotest de VIH se implementará en el país de manera gradual y progresiva, hasta alcanzar a todo el territorio nacional"

F) <u>En el punto 6, Implementación de la estrategia de Autotesteo VIH, letra B</u> **Donde dice**:

"B) Producto

El dispositivo a utilizar en esta experiencia será el Autotest Mylan HIV Self Test, (Anexo N° 1) dispositivo de autodiagnóstico de VIH que trabaja con sangre capilar y que entrega resultado en 15 minutos.

Se definió la compra de este producto por ser el único que a la fecha, contaba con un informe de precalificación de la OMS, y con certificación del Instituto de Salud Pública (anexo N° 2)"

Debe decir:

"B) Producto:

El dispositivo a utilizar debe contar con registro sanitario, emitido por el ISP, según lo exige el decreto N° 41 y cumplir lo señalado en el decreto 96, y podrá ser entregado en un kit preventivo de salud sexual, sólo, o acompañado de información escrita respecto al Autotest. El kit preventivo de salud sexual, podrá contener: 1 dispositivo de Autotest VIH, Volante de Autotesteo de VIH, preservativos externos, preservativos internos, además de folletería uso de condón interno y externo, folletería PrEP y folletería de las ITS".

G) <u>En el punto 6, Implementación de la estrategia de Autotesteo VIH, letra C,</u> **Donde dice**:

"C) Kit preventivo de salud sexual

Considerando el derecho a la información al que deben acceder todas las personas que se realizan un examen de VIH, se ha considerado la entrega de la prueba de Autotest para VIH en conjunto con otros elementos de información y preventivos. Es así como se entregará un KIT Preventivo de Salud Sexual, el cual estará compuesto por:

- *01 Autotest VIH.*
- *Volante de Autotesteo de VIH.*
- *10 preservativos externos.*
- *03 preservativos internos.*
- *Folletería uso de condón interno y externo.*
- *Folletería PrEP.*
- *Folletería de las ITS".*

Debe decir:

"c) Modelo y flujograma para el acceso a Autotest

La atención de las personas con el sistema sanitario, independiente del resultado de su autoprueba de VIH, es un derecho y por lo tanto deberá estar protegido.

El Autotesteo del VIH es una opción práctica y confidencial para apoyar el diagnóstico del VIH y aunque cualquier persona sin conocimientos específicos puede realizarse la prueba de Autotesteo de VIH de forma fiable y precisa (si se siguen de manera estricta las instrucciones del fabricante del ensayo) es muy importante tener presente que un resultado reactivo en el Autotest VIH no es equivalente a un diagnóstico definitivo de la infección por este virus.

Las personas que se hayan realizado un autotest de VIH podrán consultar de manera espontánea en el lugar de su preferencia, independiente del lugar donde recibieron el dispositivo, o ser derivadas por las líneas telefónicas disponibles desde el Ministerio de salud (FONOSIDA y SALUDRESPONDE), a su red de atención según su sistema previsional, en donde deben aplicar el flujograma de diagnóstico para VIH que se señala en adelante.

Ahora bien, el establecimiento donde consulten definirá el sistema de atención, procurando que este de respuesta según el resultado.

Toda persona con un resultado reactivo en una prueba de Autotest VIH requiere siempre confirmación del diagnóstico de acuerdo con el algoritmo validado a nivel nacional. Por lo tanto, se requiere que la persona que obtenga un resultado reactivo en la prueba de Autotest VIH acuda a un establecimiento de salud autorizado en el país, o una institución autorizada para realizar test visual o instrumental, para realizar un nuevo análisis por parte de un técnico o profesional capacitado.

Por otra parte, es posible que algunas personas se acerquen a los establecimientos de salud solicitando ayuda para la realización de la autoprueba. En esta situación, se recomienda ofrecer la realización del test visual/rápido asistido por un profesional de la salud.

c.1) Flujograma para la atención a personas que consultan por resultado Autotest VIH No reactivo

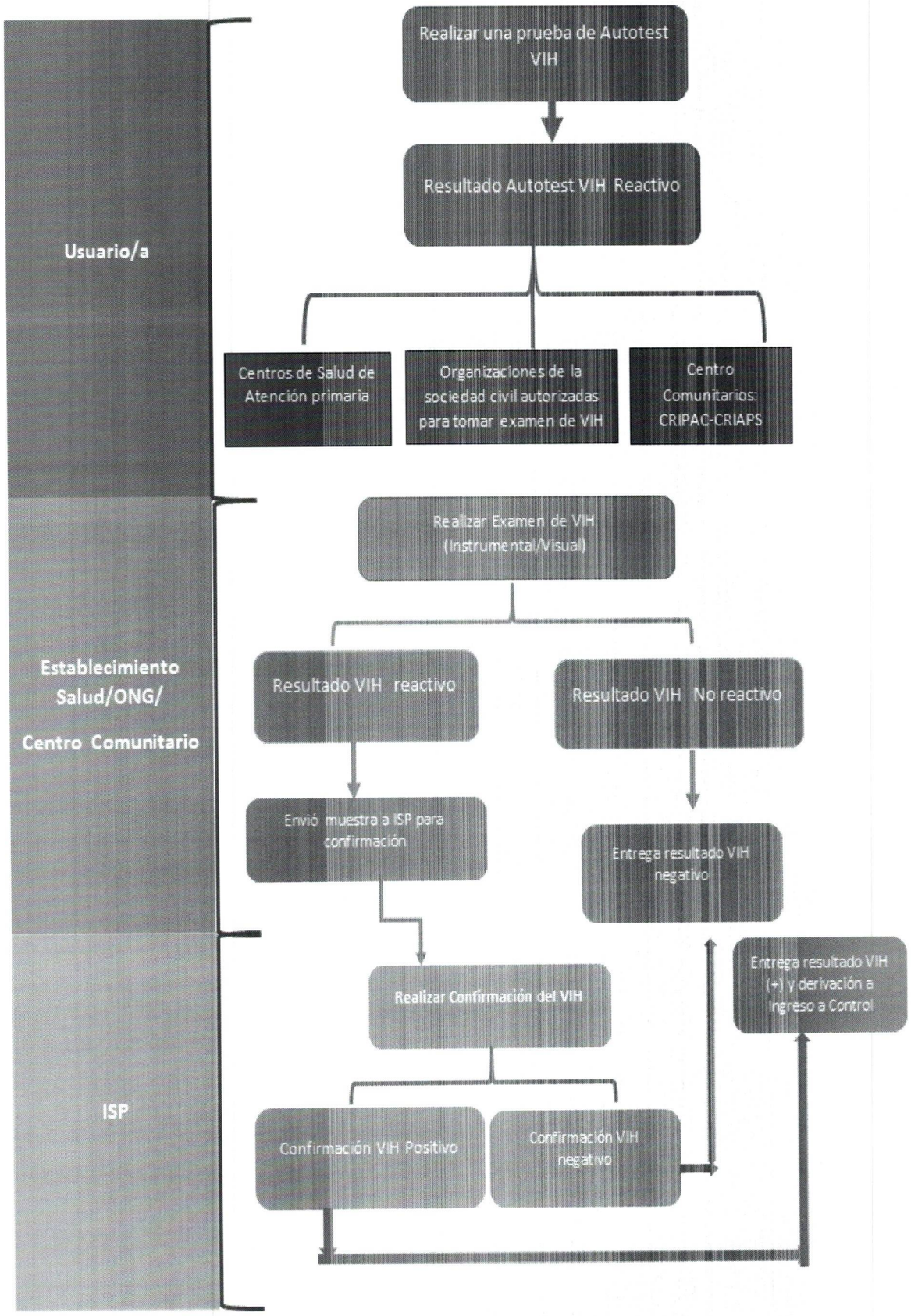
Las personas que consulten en establecimientos de salud, y que indiquen que su resultado de Autotest es No reactivo o Negativo, se les citará o derivará a su red de atención, donde recibirán orientación respecto al resultado, la necesidad de repetirlo por periodo de ventana (tres meses), se aclarará sus dudas y se reforzaran medidas de prevención incluidas el uso de PrEP y el uso de preservativos.

c.2) Flujograma para la atención a personas que consultan por resultado Autotest VIH Reactivo

Es muy importante tener presente que un resultado reactivo en el autotest VIH NO es equivalente a un diagnóstico definitivo de la infección por este virus. Toda persona con un resultado reactivo en una prueba de autotest VIH requiere SIEMPRE confirmación del diagnóstico de acuerdo con el algoritmo validado a nivel nacional.

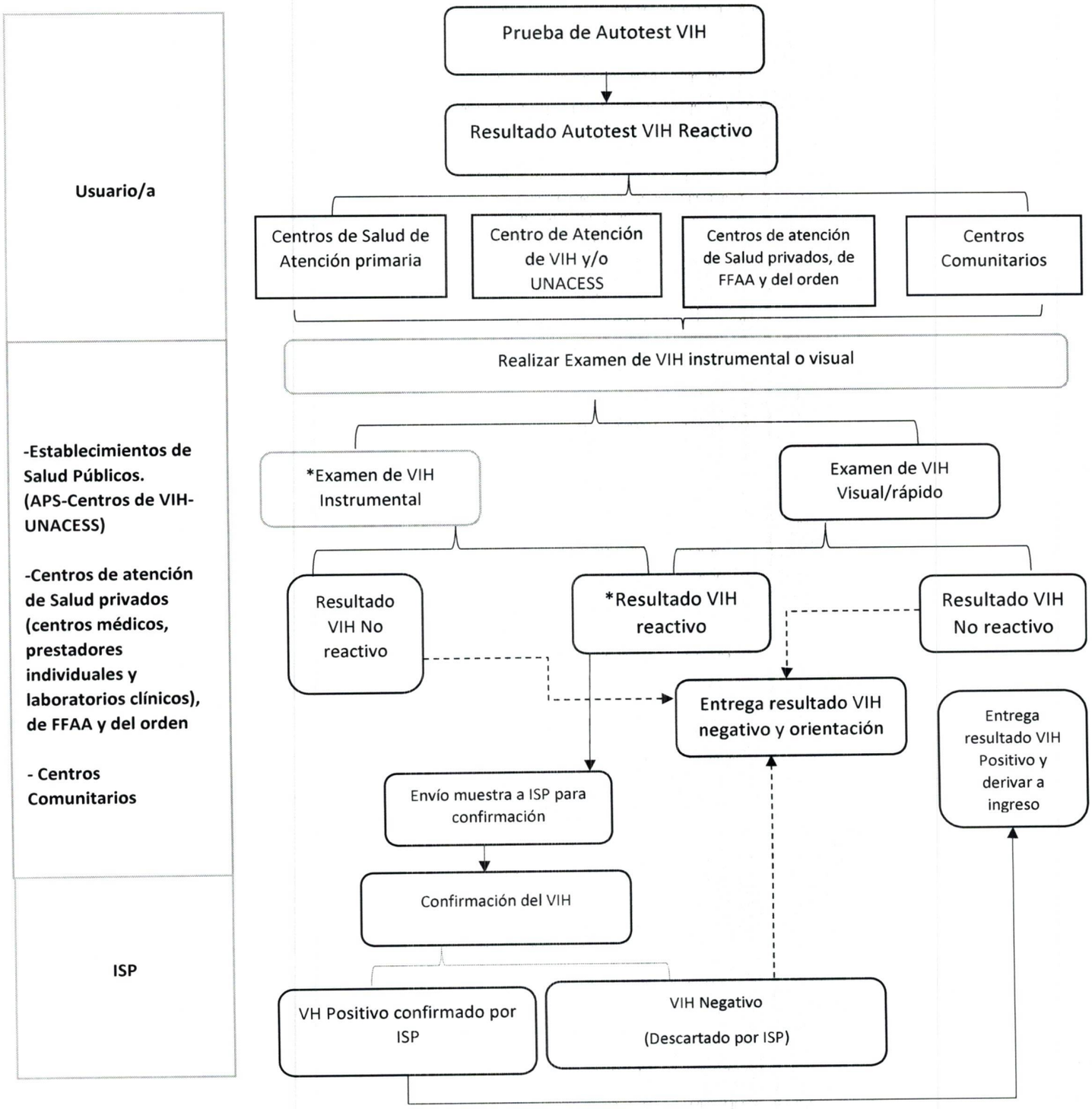
Las personas que consulten en establecimientos de salud, y que indiquen que su resultado de Autotest es Reactivo, se les ofrecerá, en lo posible, de manera inmediata la toma de examen de VIH (Visual/rápido o Instrumental) o se les citará dentro del menor plazo posible y desde allí se seguirá con el flujo habitual, como se muestra en el diagrama siguiente. (Ver diagrama N°1)

H) <u>En el diagrama N°1 Flujo frente a resultado de Autotest VIH Reactivo</u>, **Donde dice**:



Debe decir:

Flujograma frente a resultado de Autotest VIH Reactivo



I) En el punto E.1 Acceso al Autotest, **donde dice:**

"e.1) *Acceso al Autotest*
El acceso al Autotest será universal, es decir, no sujeto a situación previsional o de inscripción en los establecimientos de salud pública.
Se entregará en centros de centros de atención primaria de salud (APS) , en unidades de emergencia hospitalaria, en Centros de Atención Ambulatoria de Especialidades, Centros de Atención de VIH/SIDA, Unidad de Atención y Control en Salud Sexual (UNACESS), sin tener que mediar una atención de salud. Así también se entregarán en unidades de PrEP, en centros comunitarios, en sedes de ONG, universidades y en lugares de encuentros de poblaciones claves".

Debe decir:
"e.1) Acceso al Autotest
El acceso al Autotest será universal, es decir, no sujeto a situación previsional o de inscripción en los establecimientos de salud pública.
Se podrá entregar centros de atención primaria de salud (APS), en unidades de emergencia hospitalaria, en Centros de Atención Ambulatoria de Especialidades, Centros de Atención de VIH/SIDA, Unidad de Atención y Control en Salud Sexual (UNACESS), sin tener que mediar una atención de salud. Así también, podrá estar disponible en unidades de PrEP, en centros comunitarios, en sedes de ONG, universidades y en lugares de encuentros de poblaciones claves".

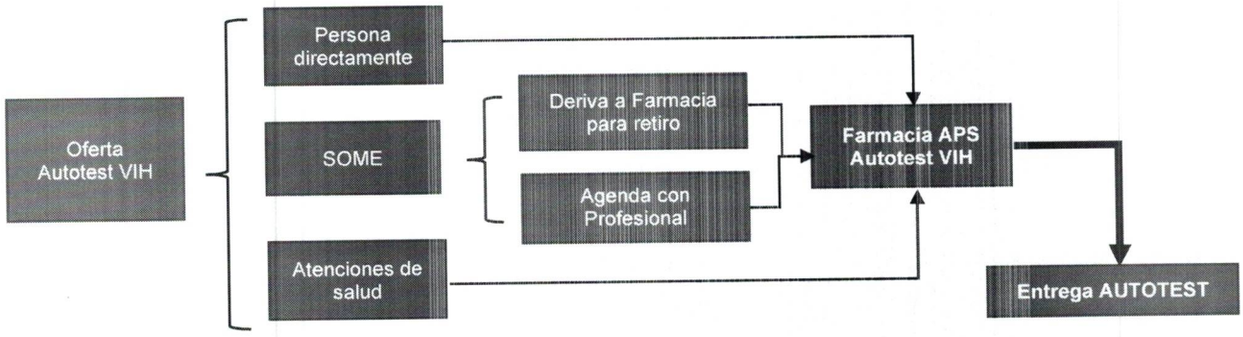
J) <u>En el punto e.1.1, Centros de Salud de Atención Primaria, letra C</u> **donde dice:**

"c) Solicitud de atención en SOME: En este caso el personal de esta unidad:
i. Ofrecerá hora con un profesional de la salud (medica/o; matrón/a; enfermera/o u otro) según agenda disponible para una atención sanitaria.
ii. Derivará a farmacia a retiro de Kit sin necesidad de atención clínica."

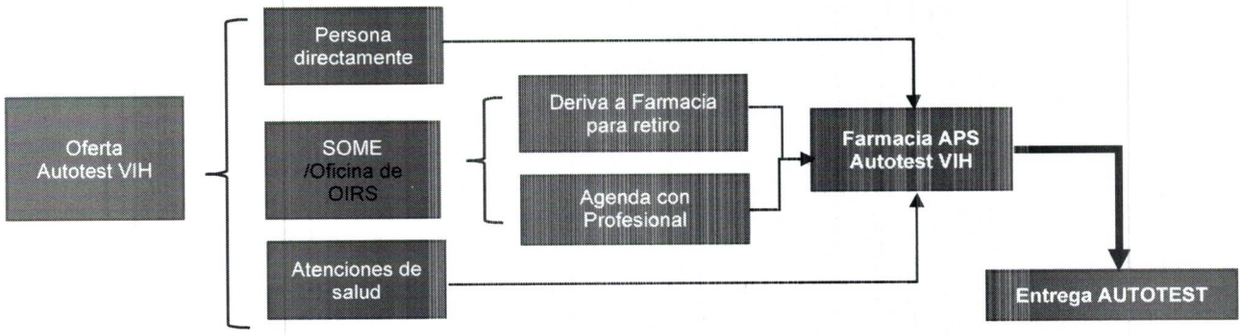
Debe decir:

"c) Solicitud de atención en SOME/Oficinas de OIRS: En este caso el personal de esta unidad:
i. Ofrecerá hora con un profesional de la salud (medica/o; matrón/a; enfermera/o u agenda disponible para una atención sanitaria, o
ii. Derivará a farmacia para retiro de dispositivo VIH, sin necesidad de atención clínica, o
iii. Entregará de manera directa a las personas que lo soliciten"

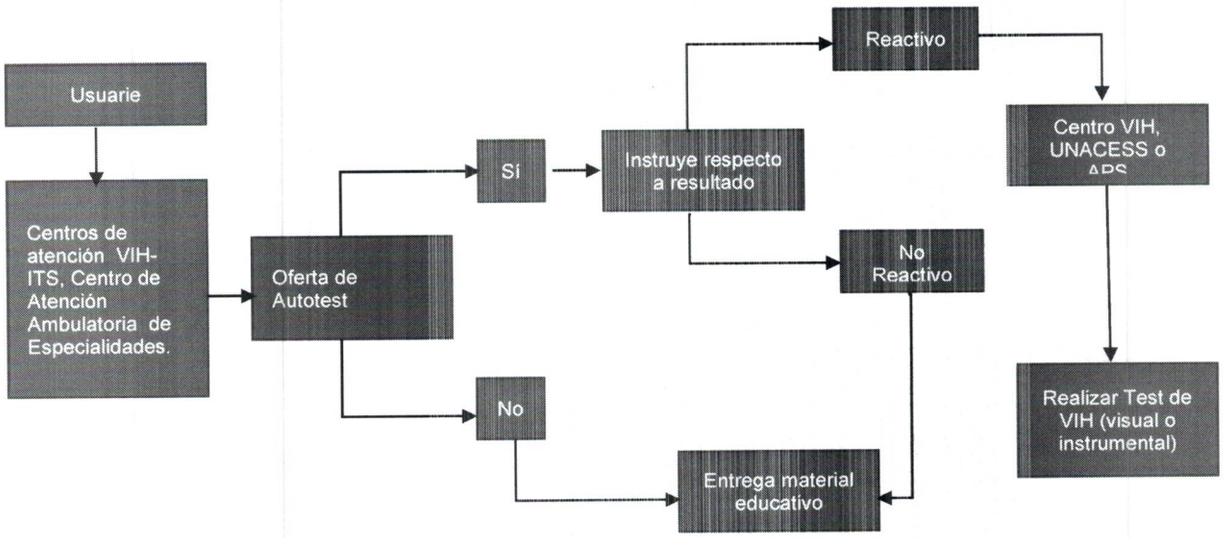
K) <u>En el Flujograma N° 1: Acceso a Autotest en la Red Asistencial</u>, **donde dice:**



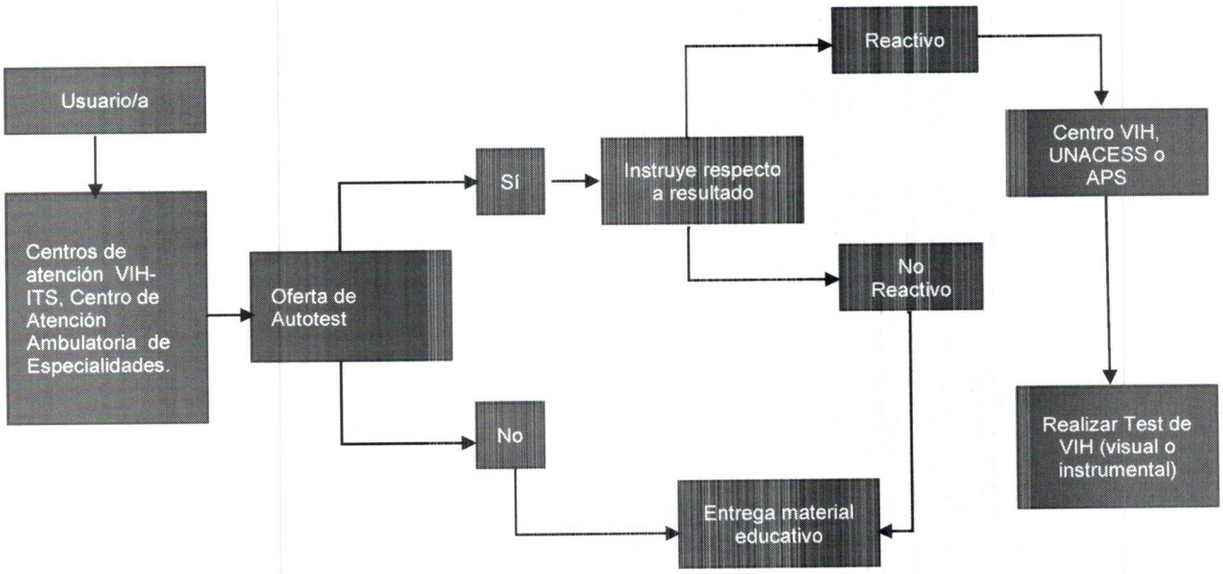
Debe decir:



L) <u>En el Flujograma N° 2: Acceso Autotest VIH – Nivel de Especialidades,</u> **donde dice:**



Debe decir:



M) En el punto F. Información a las personas, **donde dice:**

"El dispositivo de Autotest de VIH contiene un instructivo de uso, en el que se explican los pasos a seguir para la correcta realización del test, tiempo de espera e interpretación de los resultados. Además, en su caja hay un código QR que al escanearlo se accede a video demostrativo de su aplicación, propio del proveedor. Para mayor seguridad, el Ministerio de Salud ha dispuesto la entrega del Autotest, junto a un folleto informativo de su uso, que además llevara un código QR que direccionará a las personas a página web institucional, donde las podrán accederán a información.
Asimismo, las personas que llamen a FONOSIDA o SALUDRESPONDE o consulten en establecimientos de salud, centros comunitarios, u organizaciones, que indiquen que su resultado de Autotest es No reactivo o Negativo, se les entregará orientación respecto al resultado, la necesidad de repetirlo por periodo de ventana (tres meses) y se aclarará sus dudas. Asimismo, se sugiere reforzar medidas de prevención incluidas el uso de PrEP y el uso de preservativos.
Frente al resultado Reactivo, se orientará respecto a lo que significa ese resultado, y se indicará acudir a su establecimiento más cercano o al que la persona defina, para iniciar el proceso de confirmación diagnóstica o descarte, en caso de ser necesario.
Cuando se obtenga un resultado inválido, se le ofrecerá volver a realizar el procedimiento, o acercarse a un centro de salud, centro comunitario u organización a solicitar realizar el examen con otra técnica".

Debe decir:

"Con el objetivo que las personas las personas accedan a información sobre el dispositivo de Autotest de VIH, éste, contiene un instructivo de uso, en el que se explican los pasos a seguir para la correcta auto aplicación del mismo, tiempo de espera e interpretación de los resultados. Asimismo, el dispositivo incorpora código QR que al escanearlo se accede a página web del ministerio de salud.

El dispositivo podrá ser entregado junto a un folleto específico sobre información del autotest.

Asimismo, las personas podrán llamar a FONOSIDA y/o SALUDRESPONDE o consulten en establecimientos de salud, centros comunitarios, u organizaciones, recibirán orientación e información según sus propias necesidades".

N) En el punto G.1. Registros para entrega de Autotest a personas, **donde dice:**
"La entrega de Autotest debe quedar registrada, siendo éste un elemento importante al momento de evaluar los alcances de la estrategia y conocer a la población que recibe este dispositivo. De la misma manera, este registro permite al Ministerio de Salud el monitoreo de la entrega del producto desde la adquisición hasta la entrega a las personas, cuantificar la población alcanzada, así como realizar el control de stock.
Por lo anterior se dispondrá de registros diferenciados, dependientes del lugar de entrega".

Debe decir:
"La entrega de Autotest debe quedar registrada, siendo éste un elemento importante al momento de evaluar los alcances de la estrategia. De la misma manera, este registro permite al Ministerio de Salud el monitoreo de la entrega del producto desde la adquisición hasta la entrega a las personas, cuantificar la población alcanzada, así como realizar el control de stock. Se ha definido que, para la entrega del dispositivo, no se solicitará ninguna identificación ni datos personales".

O) En el punto G.1.1) Entrega en Establecimientos de Salud (APS, Nivel de especialidades), **donde dice:**

"La entrega del Autotest se realizará siempre en las unidades de farmacias de APS y unidades de nivel de especialidades ya señaladas. Estará a cargo de las/os técnicos de farmacia, quienes al momento de la entrega ingresaran al módulo de entrega en la plataforma MIDAS (Modernización de la Información Digital de la Autoridad Sanitaria), con su clave única. Este módulo no registrará datos demográficos de las personas y sólo se llevará el control de stock"

Debe decir:

"La entrega del Autotest se realizará en las unidades de farmacias de APS, Some u OIRS y unidades de nivel de especialidades ya señaladas. Estará a cargo de las/os técnicos de farmacia o personas a cargo de Some u OIRS , quienes al momento de la entrega ingresaran al módulo de entrega en la plataforma MIDAS (Modernización de la Información Digital de la Autoridad Sanitaria), con su clave única. Este módulo no registrará datos demográficos de las personas y sólo se llevará el control de stock".

P) En el punto G1.4), Entrega en actividades de prevención grupal comunitaria. **Donde dice:**

"Estas actividades pueden ser realizadas por distintas instituciones y organizaciones de la sociedad civil. La entrega del dispositivo en actividades de prevención tiene por objeto acercar el producto a los usuarios o usarías y que estos aprendan el uso correcto y prueben su uso, contribuyendo así a mejor su aceptabilidad.

La entrega de Autotest en estas actividades se registrará en formulario registro entrega Autotest en actividades comunitarias y sitios de encuentros" (ANEXO N°4)

Debe decir:

"Estas actividades pueden ser realizadas por distintas instituciones y organizaciones de la sociedad civil. La entrega del dispositivo en actividades de prevención tiene por objeto acercar el producto a los usuarios o usarías y que estos aprendan el uso correcto y prueben su uso, contribuyendo así a mejorar su aceptabilidad.

La entrega de Autotest en estas actividades se registrará en formulario registro entrega Autotest en actividades comunitarias y sitios de encuentros" (ANEXO N°1)

Q) En el punto G.2, Informe voluntario de Autotest para VIH, **donde dice:**

"Se invitará a las personas que, una vez autoaplicado el test, podrán, si lo desean, de manera voluntaria y anónima, completar una encuesta denominada: "Informe voluntario de Autotest para VIH" (Anexo N°3), a través de plataforma web, a la que se accederá a través de un código QR.
El cuestionario contiene preguntas sobre la percepción del usuario con relación al Autotest, datos demográficos, epidemiológicos, entre otros. Su respuesta es anónima y debe ser incentivado en el momento de la entrega de los Autotest en los diferentes puntos de entrega".

Debe decir:

"*Se invitará a las personas que, una vez autoaplicado el test, podrán, si lo desean, de manera voluntaria y anónima, completar una encuesta denominada: "Informe voluntario de Autotest para VIH" (Anexo N°2), a través de plataforma web, a la que se accederá a través del código QR, incorporado en el dispositivo de Autotest.*

El informe voluntario contiene preguntas sobre la percepción del usuario con relación al Autotest, datos demográficos, epidemiológicos, entre otros. Su respuesta es anónima y debe ser incentivado en el momento de la entrega de los Autotest en los diferentes puntos de entrega".

R) Se elimina el "*Anexo N°1 Ficha técnica Dispositivo AUTOTEST Mylan HIV*" y es reemplazado por el "*Anexo N°1 : Formulario registro entrega Autotest en actividades comunitarias y sitios de encuentros*", **que debe decir:**

Anexo 1: Formulario registro entrega Autotest en actividades comunitarias y sitios de encuentros"

Nombre Institución /ONG	
Responsable Actividad	
Lugar de entrega	
Fecha de la actividad	
Número de Autotest entregados	
Número de Folio Autotest	

S) Se elimina el "*Anexo N°2 Certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico de diagnóstico IN VITRO*" y es reemplazado por el "*Anexo N°2, Informe voluntario de Autotest para VIH*", **que debe decir:**

"*Anexo 2: Informe voluntario de Autotest para VIH.*

INFORME VOLUNTARIO DE AUTOTEST PARA VIH

Este cuestionario ha sido diseñado para conocer tu experiencia con el Autotest para VIH lo que nos ayudará para implementar esta estrategia a nivel nacional basándonos en la experiencia de quienes lo están recibiendo hoy.
Es necesario que tengas presente que tus respuestas son voluntarias, anónimas y confidenciales y que serán usadas para optimizar este servicio cuando se extienda a nivel de todo el país. También es importante que sepas que puedes completar este cuestionario independientemente del resultado obtenido en el examen. Agradecemos tu tiempo y colaboración

Fecha de informe: _____/_____/_____ ***Fecha de recepción del Autotest:*** _____/_____/_____

1. *Lugar de recepción del Autotest:*
   1. *Centros de atención primaria de salud, (APS), CESFAM*
   2. *Unidades de emergencia hospitalaria*
   3. *Centros de atención ambulatoria de especialidades*
   4. *Centros de atención de VIH/SIDA*
   5. *Unidades de atención y control de salud sexual (UNACESS)*
   6. *Unidades de atención y control de PrEP*
   7. *Centros comunitarios y territoriales*
   8. *Sedes de organizaciones sociales y no gubernamentales*
   9. *Universidades*
   10. *Lugares de encuentro social y entretención*
   11. *Otro:* _____
   12. *No sabe/No responde*

2. *Nacionalidad:* _____ 3. *Edad:* _____ 4. *Sexo al nacer:* _____

5. *Identidad de género:*
   1. *Masculino*
   2. *Femenina*
   3. *Transgénero masculino*
   4. *Transgénero femenina*
   5. *No binarie*
   6. *No revelado*
   7. *Otro:* _____

6. *Orientación sexual:*
   1. *Heterosexual*
   2. *Homosexual (Gay, Lesbiana)*
   3. *Bisexual*
   4. *Pansexual*
   5. *Asexual*
   6. *Otro:* _____
   7. *No definido*
   8. *No sabe/No responde*

7. *Pueblos Originarios:*
   1. *Aymara*
   2. *Atacameño*
   3. *Colla*
   4. *Quechua*
   5. *Diaguita*
   6. *Chango*
   7. *Rapanui*
   8. *Mapuche*
   9. *Yámana*
   10. *Kawashkar*
   11. *Ninguna*

8. *¿Antes de aplicarse este Autotest, usted se había realizado otro examen de VIH? (cualquiera fuese la técnica)*

*SI*_____ *NO*_____

9. ¿Cuándo fue la última vez que se realizó otro examen VIH? *1. Hace menos de 6 meses*_____

*2. Entre 6 meses y 1 año*_____

*3. Entre 1 año y 2 años*_____

*4. Más de 2 años*____

10. Con respecto al Autotest aplicado, cuál fue el resultado: 1. Reactivo o Positivo _____

*2. No reactivo o Negativo*_____

*3. No funcionó el test o el resultado fue inválido*_____

*4. No entendí resultado*_____

Recuerde que, en caso de obtener un resultado Reactivo o Positivo, es necesario iniciar el proceso confirmatorio para lo cual debe acudir a un establecimiento de salud para iniciar el proceso diagnóstico.

11. Señale cuán de acuerdo está con las siguientes afirmaciones (marca una sola respuesta con una X)

	Muy de acuerdo	*De acuerdo*	*En desacuerdo*	*Muy en desacuerdo*
La realización del test fue fácil				
Las instrucciones fueron claras				
Me resultó fácil interpretar el resultado				
Consultaría con el equipo de salud ante un resultado positivo				
El resultado del Autotest me resulta confiable				
Usaría nuevamente el Autotest				
Le recomendaría el Autotest a otras personas				
Preferiría hacerme el Autotest acompañado por alguien de mi confianza en lugar de solo/a				

Finalmente, expreso mi deseo de ser contactado/a para orientarme los pasos a seguir para incorporarme a servicios preventivos o de control y tratamiento en caso necesario, para lo cual autorizo se me contacte vía telefónica a:..... y/o vía correo electrónico a:....."

T) **Se elimina** el "Anexo N°5, *Recomendaciones Generales para la aplicación del autotest VIH*" y se reemplaza por "*Anexo N°3: Recomendaciones Generales para la aplicación del autotest VIH*", **que debe decir:**

"*Anexo 3: Recomendaciones Generales para la aplicación del Autotest VIH*

Antes de realizar el ensayo, la persona debe:
-Verificar que los envases externos no se encuentren dañados o abiertos. Cualquier producto con defecto en su empaque debe ser desechado.

-Verificar que el kit contenga todos los componentes indicados en el envase.
-Leer todas las instrucciones del inserto incluido en el kit.

-Respetar las instrucciones del fabricante respecto al almacenamiento del kit.

Al momento de realizar la prueba, el usuario debe:
-Verificar que el dispositivo esté sellado y luego de abrirlo verificar que el dispositivo esté bien sellado y no presente defectos. Cualquier producto con defecto en su empaque debe ser desechado. No se deben reutilizar los dispositivos.

-Respetar las instrucciones, precauciones y recomendaciones indicadas por el fabricante en el inserto para la realización de la prueba, obtención y cargado de la muestra (ya sea sangre obtenida por punción dactilar o líquido de la mucosa oral) en el dispositivo, uso de tampón de muestra si el kit lo requiere, tiempo de incubación e interpretación de los resultados. La lectura del resultado debe ser realizada en el intervalo de tiempo indicado por el instructivo del kit; las lecturas fuera de este rango de tiempo pueden presentar resultados falsos negativos o falsos positivos.

-Respetar todas las instrucciones del fabricante, especialmente respecto a precauciones de seguridad y eliminación de desechos.

Interpretación de Resultados

INVALIDO: Si la banda control no presenta coloración y aunque se detecte alguna coloración en la(s) zona(s) de prueba, el resultado es Inválido en la prueba de Autotest VIH y debe ser repetida con un nuevo kit o acudir a realizarse pruebas con un profesional capacitado.

Nota: En el caso de que el usuario presente duda o en caso de identificar alguna situación de exposición al VIH durante al menos los 30 días anteriores al momento de realización de la prueba, o persistencia de sospecha de infección por VIH, se aconseja contactarse con FONOSIDA o que repitan la prueba después de pasados 90 días de la fecha de realización del test.

NO REACTIVO: Si la banda control presenta coloración y no se detecta ninguna coloración en la(s) zona(s) de prueba, el resultado es no reactivo en la prueba de Autotest VIH.
Nota: En el caso de que el usuario presente duda o en caso de identificar alguna situación de exposición al VIH durante al menos los 30 días anteriores al momento de realización de la prueba, o persistencia de riesgo de contagio o sospecha de infección por VIH, se aconseja contactarse con FONOSIDA o que repitan la prueba después de pasados 90 días de la fecha de realización del test. Los resultados negativos de la prueba de Autotest VIH se deben considerar como VIH negativos, sin necesidad de realizar de forma inmediata más pruebas.

REACTIVO/POSITIVO: Si la banda control presenta coloración y se detecta coloración en la(s) zona(s) de prueba, el resultado es reactivo en la prueba de Autotest VIH.
Nota: Un resultado reactivo en una prueba de Autotest requiere siempre un nuevo análisis por parte de un técnico o profesional capacitado que siga desde el principio el proceso de confirmación del diagnóstico establecido en el país, ya sea que el establecimiento donde la persona acude para realizarse este examen corresponda a un centro de atención APS del sistema público de salud o a un laboratorio clínico del sistema público o privado de salud. En el caso de que el usuario/a presente dudas se aconseja contactarse con FONOSIDA y acercarse a un establecimiento de salud".

U) Se elimina el Anexo N°3 "*Informe voluntario de autotest para VIH*"

V) Se elimina el Anexo N°4 "*Formulario registro entrega autotest en actividades comunitarias y sitios de encuentros*"

2) **DECRETO,** que en todo lo no modificado, manténgase lo dispuesto en los Lineamientos Técnicos Operativos para la implementación de la Estrategia de Autotesteo de VIH, aprobados por Decreto Exento Nº 25, de fecha 18 de mayo de 2023, del Ministerio de Salud.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
MINISTRA DE SALUD

DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN:
- Jefe de Gabinete Ministra de Salud
- Jefe de Gabinete Subsecretario de Salud Pública
- Directores de los Servicios de Salud del País
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del País
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Departamento de Epidemiología
- División de Jurídica
- Archivo/Oficina de Partes
- Departamento de VIH
- Jefe de DIPRECE
- Jefa de DIGERA
- Jefa de DIVAP
- Jefe de DARS
- Directo del ISP
- Director de CENABAST
- Jefe del Departamento de Comunicaciones.