



vax

en español

BOLETÍN SOBRE VACUNAS CONTRA EL SIDA • WWW.IAVIREPORT.ORG

Lo más destacado

La respuesta global

La Conferencia Internacional pone de manifiesto la necesidad de una coordinación de los esfuerzos en prevención y tratamientos.

Desde la Conferencia Internacional del SIDA celebrada en Durban hace más de cinco años puede hablarse de un sostenido interés internacional para hacer accesible el tratamiento antirretroviral a las personas en países en desarrollo. Gracias a un buen número de iniciativas, entre ellas el programa '3X5' de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, el escalado de los programas de tratamiento es ya una realidad. Ahora los investigadores vuelven a recordarnos la importancia de los mensajes y de las nuevas estrategias de prevención para contener la extensión del VIH.

Miles de delegados se reunieron recientemente en Río de Janeiro, Brasil, en ocasión de la III Conferencia sobre Patogénesis y Tratamiento del VIH de la Sociedad Internacional del SIDA (IAS, en sus siglas en inglés). Durante los cuatro días de conferencia los ponentes insistieron en la idea de cómo el acceso a tratamientos puede potenciar los esfuerzos en prevención del VIH. Cuando los antirretrovirales no están disponibles hay poca gente dispuesta a hacerse la prueba del VIH, lo que dificulta el calado de los mensajes de prevención. Los programas de tratamiento y los ensayos con antirretrovirales permiten a los profesio-

nales sanitarios ofrecer un mayor abanico de servicios de prevención y de presentar métodos con los que las personas puedan gestionar sus riesgos (véase *Cuestiones Básicas* en este número). Esto incluye el *counselling* y la prueba voluntarios (véase VAX de abril *Cuestiones Básicas: Entender el counselling y la prueba voluntarios en la investigación*). El efecto positivo que el acceso a tratamientos tiene sobre el índice de *counselling* y la prueba voluntarios queda patente en el reciente informe (www.who.int/3by5/progressreportJune2005) de la OMS y ONUSIDA. El informe destaca un distrito en Uganda donde el número de personas que acudían para *counselling* y la prueba voluntarios se multiplicó por 27 tras la introducción de TARGA.

Los investigadores y representantes de la comunidad reconocieron repetidamente en Río que, aunque la necesidad de tratamiento sigue siendo acuciante, los esfuerzos de prevención deberían reproducirse a la vez, ya que los antirretrovirales por sí solos no controlarán la epidemia. En la conferencia se subrayaron diversas áreas de prevención, entre ellas, la extrema importancia de los esfuerzos en reducción de daños para usuarios de drogas inyectables (UDI), la oportunidad de explorar estrategias novedosas como la circuncisión masculina y la necesidad de seguir con la investigación para el desarrollo de opciones a largo plazo como las vacunas.

Crece el riesgo entre UDI

En el plenario sobre epidemias por VIH emergentes, Chris Beyrer de la Universidad Johns Hopkins en EE UU ofreció una aleccionadora exposición

sobre las condiciones extremas a las que se enfrentan los UDI en muchos países de Europa del Este y Asia Central. A pesar del alarmante número de nuevas infecciones por VIH en esta región existen escasísimos programas de prevención y tratamiento.

Beyrer señaló once países donde la extensión del VIH sigue desbocada. Las estadísticas oficiales calculan que 1.400 millones de personas en los países de la extinta Unión Soviética están infectados con VIH junto con 1.100 millones en China y Asia Oriental. La mayoría de estas nuevas infecciones se producen entre UDI y la propagación de la pandemia se agrava por la falta de programas de prevención que ofrezcan una alternativa a los UDI frente al hábito de intercambiar jeringuillas.

Tajikistan, el país más pobre del antiguo bloque soviético, intenta sobrellevar la creciente epidemia entre usuarios de drogas inyectables aunque en la actualidad no hay programas que ofrezcan acceso gratuito a los antirretrovirales y tan solo una organización no gubernamental (The Open Society) trabaja en la prevención del VIH. En 2000 el producto interior bruto per cápita fue sólo de 179 dólares, lo que la hace más pobre que muchos países africanos, aparte de que casi la mitad de la actividad económica la genera el comercio de estupefacientes. "Mientras actuamos

EN ESTE NÚMERO

Lo más destacado

- La respuesta global

Noticias internacionales

- El gobierno estadounidense aumenta los recursos para la investigación en microbicidas
- Antirretrovirales indios vuelven a la lista de medicamentos precalificados por la OMS
- Se publica el informe del progreso de las actividades del Fondo Global

Cuestiones básicas

- Comprender el *counselling* en reducción de riesgos

UNA PUBLICACIÓN DEL IAVI REPORT

[El boletín de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA]

Versión en español del Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH / gTt, Barcelona, España.

respecto al acceso a tratamientos en el mundo, el VIH se extiende por nuevas zonas", afirmó Beyrer. "El VIH se está multiplicando de manera acelerada y en cambio los esfuerzos en prevención son mínimos."

Los programas de intercambio de jeringuillas o los programas de sustitución con sustancias como metadona o buprenorfina que intentan eliminar la adicción a la heroína son eficaces para reducir la transmisión del VIH entre UDI. Pero se estima que sólo el 10% de los UDI en el mundo tiene acceso a programas de intercambio de jeringuillas, incluso tras la reciente ampliación de los esfuerzos en prevención en países como China, donde el gobierno recién empezó a flexibilizar las restricciones. La disponibilidad de programas se ve lastrada por restricciones como las del estadounidense Plan de Emergencia Presidencial para Paliar el SIDA (PEPFAR) que se opone a que sus fondos se empleen en programas de intercambio de jeringuillas. "Necesitamos poner en marcha programas que sabemos que funcionan. Lamentablemente han sido muy difíciles de iniciar, a pesar del alud de evidencia científica que muestra que tales programas son eficaces", relató Beyrer.

Beyrer se siente desmoralizado también por el hecho de que los UDI sean excluidos de la mayoría de programas de tratamiento. Señala que en Europa del Este y Asia Central los UDI fueron de los primeros en infectarse con VIH y sería lógico pensar que tendrían un gran peso entre las poblaciones que reciben tratamiento, sorprendentemente no es el caso. "Incluso cuando las decisiones políticas lo permiten, la realidad es que estas personas no entran en los programas de tratamiento y aislar a las personas con mayor riesgo es una forma muy temeraria de abordar la salud pública."

Algunos países, como Canadá, exploran opciones innovadoras de conseguir mayor seguridad con las inyecciones. Las primeras instalaciones supervisadas de venopunción en todo el continente americano se inauguraron hace un tiempo en Vancouver con el objetivo de tratar comportamientos de riesgo entre el gran número de usuarios de drogas inyectables en la ciudad. En Río, Mark Tyndall del Centro para la Excelencia en VIH de la Columbia Británica facilitó un resumen de los primeros 18 meses de existencia del centro. Relató que se habían recibido unas 15.000 visitas en el centro, que ofrece intercambio de jeringuillas, información sobre prácticas de inyección seguras y

cuenta con personal sanitario para supervisar las inyecciones. También dispone de servicio de *counselling* que puede derivar a los usuarios a centros de desintoxicación.

El centro de Vancouver fue creado a imagen de otros centros en funcionamiento en Europa y Australia, los cuales consiguen un buen nivel de reducción de transmisión del VIH entre los usuarios del servicio. En Vancouver el índice de transmisión del VIH entre los usuarios de drogas inyectables que visitan el centro

"Si los resultados de este ensayo quedan confirmados por los que están en curso será sin duda un avance importante en el campo de la prevención"

Helene Gayle

sigue siendo alto, del orden del 30%. Si se consiguió, no obstante, reducir el intercambio de jeringuillas en un 30%.

Cortar con la transmisión sexual

Una de las mayores novedades de la conferencia llegó con los investigadores franceses y su estudio sobre circuncisión masculina en voluntarios y su efecto en la transmisión del VIH de mujer a hombre. Bertran Auvert del Instituto Nacional Francés de Investigación Médica (INSERM, en sus siglas en francés) presentó datos de un estudio financiado por la Agencia Nacional de Investigación sobre SIDA de Francia (ANRS, en sus siglas en francés); en ellos se apoya la afirmación de que la circuncisión masculina garantiza un 65% de protección frente a la infección por VIH.

Entre los investigadores impera la idea de que la circuncisión podría proteger frente al VIH ya que reduce el área de transmisión y estimula un endurecimiento de la piel circundante. En el prepucio se alojan un buen número de células inmunes conocidas como células dendríticas que podrían facilitar la transmisión del VIH. Este nuevo estudio viene a confirmar lo que otros 30 estudios han afirmado tras la observación de grupos de hombres circuncidados y no circuncidados, aunque ninguno de estos estudios observacionales predijo un efecto tan espectacular.

En el estudio se inscribieron más de 3.000 hombres de edades comprendidas entre 18 y 24 años de una zona urbana de los alrededores de Johannesburgo, conocida como Orange Farm. Los hombres fueron distribuidos aleatoriamente a un grupo de circuncisión inmediata o a otro de circuncisión a cabo de 21 meses. Ambos grupos recibieron *counselling* intensivo sobre cómo reducir el riesgo de infección por VIH y fueron atendidos en caso de enfermedades de transmisión sexual en cada visita del estudio. De las 69 nuevas infecciones durante el estudio, 51 se dieron entre hombres no circuncidados y sólo 18 entre los que sí estaban circuncidados.

Mientras que muchos profesionales de la prevención del VIH se mostraron entusiasmados con este estudio, los investigadores piden cautela. Directivos de la OMS y de ONUSIDA piden a los gobiernos que esperen a los resultados de estudios similares en curso antes de hacer recomendaciones oficiales sobre la circuncisión. "Precisamos más estudios antes de confirmar la reproducibilidad de estos resultados para diferenciar contextos sociales y culturales", afirmó Catherine Hankins de ONUSIDA.

La Fundación Bill y Melinda Gates patrocina un ensayo en Uganda que inscribe a 800 parejas serodiscordantes en las que el hombre está infectado con VIH para monitorear los efectos de la circuncisión en la transmisión de hombre a mujer. Los otros ensayos están financiados por los estadounidenses Institutos Nacionales de Salud y sus resultados no se esperan al menos hasta 2007.

Aunque la circuncisión se considera por lo general sencilla y segura, es una intervención quirúrgica y ofrecerla a gran escala puede ser difícil. En el contexto de este estudio clínico las circuncisiones las realizaron expertos cirujanos en instalaciones médicas adecuadas pero puede que las condiciones no sean siempre las mismas. Numerosos expertos en salud pública temen que el alto índice de protección observado en el estudio surafricano pueda provocar en los hombres circuncisiones inseguras fuera del circuito sanitario, lo que les colocaría en una posición de mayor riesgo frente a la infección por VIH. La OMS está inmersa en el proceso de elaboración de directrices sobre prácticas de circuncisión segura para evitar esta situación.

Los investigadores muestran su preocupación por el hecho de que los hombres circuncidados puedan interiorizar un falso sentimiento de protección tras

la circuncisión e incrementar, en consecuencia, los comportamientos de riesgo. Si los hombres circuncidados incrementan el número de parejas sexuales o dejan de usar condones el factor de protección podría verse atenuado. Y ésta es una preocupación constante en todos los ensayos sobre prevención. "Cualquier herramienta de prevención nueva no debería menoscabar los programas de prevención existentes", añade Hankins.

Quedan también cuestiones por resolver sobre cuán aceptable es la circuncisión en culturas y religiones que tradicionalmente se oponen a esta práctica. Los investigadores galos realizaron estudios para determinar la aceptabilidad de la circuncisión en esta zona de Suráfrica y concluyeron que el 70% de los hombres se sometería a esta operación si quedaba patente que contribuía a prevenir la infección por VIH.

"Si los resultados de este ensayo

quedan confirmados por los que están en curso será sin duda un avance importante en el campo de la prevención", manifestó Helene Gayle, presidenta de la IAS. "Aunque no debería llevarse a la práctica hasta que no tengamos datos suficientes. No vamos a cargar en unos hombros solos todos los esfuerzos en prevención".

Noticias Internacionales

El gobierno estadounidense aumenta los recursos para la investigación en microbicidas

El gobierno de EEUU incrementará los recursos para la investigación y desarrollo de candidatos a microbicidas para prevenir la transmisión del VIH en más de 12 millones de dólares el año próximo. La Agencia Estadounidense para el Desarrollo Internacional (USAID, en sus siglas en inglés) destinará 42 millones de dólares anuales a microbicidas como parte del total de fondos destinados a iniciativas contra el VIH/SIDA que se calcula en más de dos mil millones de dólares.

Los microbicidas son cremas o geles que se aplican tópicamente en la vagina o en el recto para evitar la transmisión del VIH. Se considera una nueva tecnología de la prevención especialmente idónea para mujeres porque en algunos contextos podría usarse sin el consentimiento de la pareja. El presupuesto de 2006 para microbicidas se destinará a dotar de recursos la investigación de nuevos candidatos y a financiar el paso de estos candidatos a ensayos clínicos. El dinero se usará también para proporcionar antirretrovirales a las personas que estando en ensayos clínicos se hayan infectado con el VIH.

Los Institutos Nacionales de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID, en sus siglas en inglés), parte de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, colaborará con una organización no gubernamental para desarrollar microbicidas vaginales. El Partenariado Internacional por los Microbicidas (IPM, en sus siglas en inglés) se centrará en los candidatos más adelantados en la investigación mientras que el NIAID trabajará en ciencia básica e investigación de nuevos microbicidas. En la actualidad hay cinco

candidatos en varios estadios de ensayos clínicos en centros de África y EE UU y dos de ellos ya están financiados por el NIAID. Recientemente, se hace mucho hincapié en la necesidad de partenariados de colaboración entre organizaciones públicas y privadas que aceleren el desarrollo de vacunas y microbicidas eficaces que prevengan la extensión de la pandemia.

Antirretrovirales indios vuelven a la lista de medicamentos precalificados por la OMS

La Organización Mundial de la Salud ha vuelto a incluir siete antirretrovirales fabricados por compañías farmacéuticas con sede en la India en la lista de medicamentos para ser usados en países en desarrollo. La OMS retiró tres de los genéricos o copias de la lista a finales del año pasado y otros cuatro fueron retirados por las propias compañías tras comprobar que los antirretrovirales no eran equivalentes a los producidos en Europa o EE UU.

La OMS ha añadido también tres nuevos fármacos producidos por la compañía india Aurobindo Pharma. La aprobación de estos medicamentos los hace aptos para ser distribuidos en programas internacionales de tratamiento e incrementa las opciones disponibles para las personas en países en desarrollo.

Se publica el informe del progreso de las actividades del Fondo Global

El Fondo Global para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria financia 316 programas en 127 países destinados a combatir estas enfermedades mortales. Según su informe de progreso anual publicado recientemente, estos programas proporcionan tratamiento a 220.000 personas, más del objetivo establecido para este año.

En este mismo informe el Fondo Global anunció que va a suspender alguna de sus ayudas en Uganda y



EDITOR

Dr. Simon Noble

REDACTOR CIENTÍFICO SENIOR

Dr. Phil Cohen

REDACTORA CIENTÍFICA

Kristen Jill Kresge

Todos los artículos han sido escritos por
Kristen Jill Kresge.

VAX es un proyecto dirigido por
Kristen Jill Kresge.

TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN EN
ESPAÑOL

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH
(gTt). Barcelona, España. www.gtt-vih.org



VAX es un boletín mensual del *IAVI Report*, una publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) sobre la investigación en vacunas contra el SIDA. En la actualidad está disponible en inglés, francés, alemán, español y portugués. Se puede solicitar cualquier versión en vax@iavi.org. La versión española de VAX se puede recibir suscribiéndose por correo electrónico en www.gtt-vih.org/BOLETIN.

La Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA es una organización mundial que trabaja para acelerar el desarrollo y distribución de vacunas preventivas contra el SIDA –la mayor esperanza para poner fin a la epidemia del SIDA en el mundo–. La labor de IAVI se concentra en cuatro aspectos: movilizar apoyos a través de educación y promoción, acelerar los avances científicos, favorecer la participación de la industria en el desarrollo de vacunas contra el VIH y asegurar el acceso global a las vacunas.

Copyright © 2005

Myanmar. Los cinco programas concedidos a Uganda, incluidos dos para el VIH, han sido temporalmente suspendidos hasta que el ministro de finanzas pueda demostrar que unos 200 millones de dólares se han distribuido correctamente. La suspensión de estas ayudas no

debería interrumpir los servicios de tratamiento ni los programas de prevención en ese país.

El Fondo Global ha decidido también cancelar sus programas en Myanmar por la dificultad en la entrega de medicamentos y suministros. La ayuda otorga-

da al país del sureste asiático era de 98 millones de dólares en cinco años y se está instando a la organización sin ánimo de lucro a que reconsidere su decisión. Naciones Unidas estudia cómo compensar la pérdida de apoyo financiero a Myanmar.

Cuestiones Básicas Entender el *counselling* en reducción de riesgos

¿Por qué el *counselling* en reducción de riesgos es un elemento relevante de los ensayos en vacunas del SIDA?

Un componente clave de llevar a cabo ensayos clínicos de vacunas contra el SIDA es proporcionar a los voluntarios educación y *counselling* sobre cómo pueden protegerse a sí mismos de la infección por VIH. Este proceso empieza con el *counselling* y prueba voluntarios (VCT, en sus siglas en inglés). A continuación, se programa a los voluntarios que son elegibles para su participación en el ensayo para que vuelvan a presentarse en los centros participantes de forma regular a lo largo de varios meses o años.

Al inicio del ensayo se administra a los voluntarios o bien una vacuna candidata o bien una sustancia inactiva denominada placebo. En cada visita posterior se hace la prueba del VIH a los voluntarios y se hace *counselling* sobre prácticas. Estas sesiones ofrecen a los voluntarios una oportunidad de hablar con un *counsellor* sobre cómo pueden reducir el riesgo de infectarse por el VIH. Este proceso es conocido como *counselling* en reducción de riesgos. Este *counselling* es fundamental para un ensayo en vacunas del SIDA así como para otros ensayos preventivos puesto que los investigadores desconocen si la vacuna candidata tendrá un efecto protector hasta que finalicen los grandes ensayos de eficacia. Además, no a todos los voluntarios del ensayo se les administra la vacuna.

Los *counsellors* formados pueden trabajar con los participantes para identificar sus prácticas de riesgo y animarles a evitar un falso sentimiento de protección de la vacuna candidata. Sigue siendo muy importante que durante un ensayo clínico los voluntarios sigan practicando sexo seguro o inyección con jeringuillas nuevas y reducir así el riesgo de adquirir el VIH tanto como sea posible.

¿Cómo es una sesión típica de *counselling* en reducción de riesgos?

Durante una sesión de *counselling* en reducción de riesgos, el *counsellor* intentará entender las prácticas de riesgo del voluntario en el pasado. A esto se denomina recoger una "historia" y puede incluir información sobre prácticas sexuales y uso de drogas. Los *counsellors* preguntarán a los voluntarios sobre su número de parejas sexuales, el empleo de condones u otros métodos de protección, y cualquier otro asunto relevante que pueda surgir sobre prácticas anteriores, incluso las relacionadas con la violencia sexual y doméstica. El tipo de *counselling* dependerá de la población diana que esté participando en el estudio, esto es, los mensajes de reducción de riesgo para los usuarios de drogas inyectables serán diferentes a los de riesgo de transmisión sexual.

Una sesión de *counselling* en reducción de riesgos también proporciona algo de información básica sobre el VIH/SIDA y cómo se transmite. Esto contribuirá a disipar cualquier mito sobre cómo se pueden infectar el VIH y puede ayudar a que los voluntarios identifiquen sus verdaderas prácticas de riesgo.

¿Qué es un plan de reducción de riesgos?

Durante una sesión de *counselling* en reducción de riesgos el *counsellor* trabaja con cada participante en el ensayo para desarrollar un plan individualizado sobre cómo cambiar sus prácticas de riesgo. Los cambios de comportamiento no suelen ser fáciles para la gente por lo que los *counsellors* deberían interrogar sobre las actitudes y creencias de los voluntarios para determinar cómo pueden estar contribuyendo al riesgo de adquirir el VIH.

Los *counsellors* también deberían ofrecer a los voluntarios diferentes alternativas sobre cómo protegerse ya

que cada voluntario es único, incluso a pesar de que se involucren en la misma actividad de riesgo. El plan de reducción de riesgos se crea conjuntamente entre el *counsellor* y el voluntario de forma personalizada, y deben tenerse en cuenta cada una de las preguntas y las preocupaciones del voluntario de manera que éste tenga más probabilidades de seguirlo. Los mensajes también deben cambiar a lo largo del curso del estudio de manera que los voluntarios no se cansen de oír siempre la misma información.

En algunos estudios el *counselling* en reducción de riesgos se lleva a cabo con parejas antes que con individuos. Esta perspectiva parece funcionar mejor para personas que están en situación de riesgo de infectarse por el VIH por medio de la transmisión heterosexual como las parejas discordantes, en las que sólo un miembro de la pareja está infectado. Muchas mujeres siguen estando en situación de riesgo durante el matrimonio, y para ellas el *counselling* en reducción de riesgos puede ser más eficaz si aborda las desigualdades de poder o la violencia que ocurre en el hogar.

El *counsellor* debería intentar crear un ambiente que haga que los voluntarios se sientan cómodos hablando sobre sus prácticas personales. El *counselling* en reducción de riesgos exige que los *counsellors* dediquen una buena cantidad de tiempo y de esfuerzo, ya que al principio muchos participantes pueden ser reticentes a hablar en detalle con extraños sobre sus actividades sexuales. Pero cuanto más información proporcionen los voluntarios, mayores serán las probabilidades de que el plan de reducción de riesgo sea un éxito. Una manera que tienen los *counsellors* de hacer que los voluntarios estén a gusto es utilizar lenguaje verbal y corporal de apoyo. También deben mantener una actitud objetiva y evitar los juicios sobre el voluntario.

¿Funciona el *counselling* en reducción de riesgos?

Diferentes ensayos clínicos en EE UU han mostrado que las sesiones individuales de *counselling* en reducción de riesgos consiguen que la gente modifique su comportamiento y reduzca su riesgo. Pero se sabe poco sobre cómo estos resultados se pueden trasladar a otras culturas.

Sólo se ha llegado a completar un único ensayo de eficacia de una candidata a vacuna preventiva del SIDA. Durante dicho ensayo, a los volunta-

rios en Tailandia y EE UU se les proporcionó *counselling* en reducción de riesgos cada tres meses durante los tres primeros años y cada 6 meses durante el último año. Los investigadores han estudiado en profundidad las prácticas de riesgo de dichos participantes a lo largo del transcurso del ensayo y sus razones para presentarse voluntarios. En ciertos casos las prácticas de riesgo de los voluntarios en realidad descendieron tanto en el grupo de la vacuna como en el de placebo, lo que derivó en una incidencia más baja de la infección por

VIH que la esperada para el periodo del estudio. Ésta es una manera en que el ensayo en vacunas puede beneficiar a la comunidad incluso aunque la candidata resulte ser ineficaz. Los investigadores también descubrieron que varias personas informaron de que se habían presentado como voluntarios específicamente para aprender cómo reducir sus prácticas de riesgo. Esta observación apoya todavía más la necesidad de *counselling* intensivo en reducción de riesgos en el contexto de ensayos en vacunas del SIDA.