



vax

en español

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

Lo más destacado

Tratamiento como prevención

Grupos de investigadores están estudiando el empleo de fármacos autorizados para prevenir (más que para tratar) la infección por VIH

Cuando, hace 25 años, se describió el SIDA por primera vez en la literatura médica, no existía ninguna medicina para tratar a las personas infectadas por este nuevo virus humano. Desde entonces la FDA (siglas en inglés de la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU) ha autorizado más de veinte fármacos antirretrovirales (ARV) para el tratamiento del VIH/SIDA. Estos fármacos han mejorado de forma espectacular la salud de millones de personas infectadas por VIH en todo el mundo y actualmente cada vez están más disponibles en países en desarrollo donde su necesidad sigue siendo mayor.

Sin embargo, con 4,9 millones de nuevas infecciones por VIH tan sólo el año pasado, resulta más urgente que nunca la necesidad de implantar nuevos modos de detener la expansión del VIH. En respuesta a esto, los investigadores han desviado su atención hacia enfoques novedosos sobre la prevención del VIH. Uno de ellos implica el suministro de los antirretrovirales habitualmente empleados para tratar la infección por VIH para intentar proteger en primer lugar que las personas se infecten. La idea de que personas sanas tomen pas-

tillas para evitar el VIH puede parecer extraña, pero no carece de precedentes. Las personas que viajan a países donde la malaria es un mal endémico a menudo toman fármacos para protegerse de una posible infección por esta enfermedad parasitaria. Los investigadores esperan que dar antirretrovirales a personas con alto riesgo de infección por VIH podría tener el mismo efecto. Este concepto se conoce como profilaxis preexposición, o PrEP en sus siglas en inglés, y se está probando en cinco ensayos clínicos actualmente en marcha. "Necesitamos urgentemente nuevos tipos de herramientas de prevención y la PrEP es una entre muchas estrategias prometedoras, como los microbicidas y las vacunas", afirma Albert Liu, un investigador relacionado con uno de los ensayos de PrEP en EE UU.

La primera vez que los investigadores pensaron que la PrEP podría suponer un enfoque eficaz fue hace más de una década, pero la complejidad relacionada con la realización de ensayos clínicos para probar la idea los ha colocado en un primer plano del debate. Numerosos investigadores albergan la preocupación de que suministrar fármacos cuya eficacia en el tratamiento de la enfermedad está constatada podría animar a las personas a realizar un mayor número de comportamientos de riesgo, una idea conocida como desinhibición del comportamiento, que podría conducir a un mayor riesgo de infección. Pero los investigadores implicados en ensayos clínicos insisten en que existen medidas disponibles para limitar este efecto. Y si la PrEP resulta eficaz, podría ofrecer el

mayor beneficio a aquellas personas incapaces de negociar el uso de métodos de barrera tradicionales y que por tanto disponen de menos opciones en lo que se refiere a la prevención del VIH. "Necesitamos PrEP de forma desesperada para proteger a las mujeres en entornos con pocos recursos", afirma Joep Lange, de la Universidad de Ámsterdam (Holanda).

Si la idea de la PrEP se confirma en ensayos clínicos, pueden plantearse muchas otras cuestiones sobre la implementación de esta estrategia a escala mundial. Los investigadores se encontrarán con problemas de toxicidad de los fármacos a largo plazo cuando los ARV se toman fuera del entorno controlado de un ensayo clínico. Otros temas como los precios de los fármacos, el trabajo social en la comunidad y las campañas educativas necesarias para introducir este concepto en las comunidades pueden suponer más obstáculos. "PrEP no es una panacea universal", afirma Lange, que subraya que una vacuna del SIDA constituye "aún una prioridad absoluta" dado que su impacto será mucho mayor.

Preparación para la PrEP

El concepto de PrEP no es completamente nuevo. "El concepto de emplear un fármaco antirretroviral de forma preventiva se ha puesto a prueba y ha

EN ESTE NÚMERO

Lo más destacado

- Tratamiento como prevención

Noticias internacionales

- Comienzan dos ensayos de vacunas del SIDA
- Se celebra el Día Mundial de la Vacuna del SIDA

Cuestiones básicas

- Entender las redes para remitir a pacientes a los ensayos de vacunas del SIDA

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.

resultado eficaz en la prevención de la transmisión madre a hijo del VIH", afirma Jim Rooney de Gilead Sciences, la empresa que fabrica los dos fármacos que actualmente se están probando en ensayos PrEP. A lo largo de los doce últimos años, un número incontable de niños ha evitado la infección por VIH gracias a que ellos y sus madres recibieron ARV durante el parto o durante un corto período de tiempo tras el nacimiento (véase el artículo de 'Lo más destacado' del VAX de febrero de 2005, 'Prevenir la transmisión madre a hijo').

La administración de antirretrovirales al personal sanitario o de laboratorio tras una exposición accidental al VIH por un pinchazo también constituye una práctica habitual conocida como profilaxis post exposición (PEP, en sus siglas en inglés). Pero en ambas situaciones el período ventana de exposición al virus es conocido y las personas sanas sólo necesitan tomar antirretrovirales durante un período de tiempo limitado. La premisa de la PrEP es que los antirretrovirales podrían tomarse de forma diaria (probablemente con menos frecuencia) durante años como protección frente a la posibilidad de múltiples exposiciones al virus bien a través de actividades sexuales o por el uso de drogas inyectables. Administrar antirretrovirales, aunque sus efectos tóxicos sean mínimos, a personas que por otro lado están sanas durante largos períodos de tiempo plantea preocupaciones sobre la seguridad.

Por tanto, la elección de antirretrovirales es algo primordial. Tenofovir, autorizado para el tratamiento de la infección por VIH, fue el primer fármaco considerado por los investigadores para su uso en PrEP. Tenofovir ha estado en el mercado desde 2001 y posee un perfil de seguridad relativamente bueno. También posee otras características que lo hace propicio para su uso en PrEP, entre ellas su dosificación de una toma diaria.

Un estudio inicial realizado por Gilead demostró que tenofovir era capaz de proteger a macacos de la infección por el virus de la inmunodeficiencia simia (VIS) al ser administrado justo antes o después de la exposición al virus. Sin embargo, en estudios posteriores, cuando los animales fueron tratados con tenofovir y expuestos de forma repetida a un virus similar, los resultados fueron menos prometedores.

Ensayos y tribulaciones

Aun así, los investigadores sabían que las respuestas definitivas sobre la eficacia de este enfoque provendrían del estudio de tenofovir como PrEP en humanos y actualmente hay ensayos clínicos en marcha. En febrero del pasado año los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades en sus siglas en inglés) iniciaron en EE UU un estudio de seguridad de Fase II con tenofovir en el que contaron con 400 hombres que practican sexo con hombres (HSH) y dos ensayos más grandes de Fase IIb/III en los que se emplea tenofovir como PrEP con 1.600 usuarios de drogas inyectables (UDI) en Tailandia y 1.200 voluntarios heterosexuales en Botsuana.

Family Health International, una organización estadounidense sin ánimo de lucro sobre salud pública, también lanzó una serie de ensayos con tenofovir como PrEP en Malaui, Nigeria, Camerún, Camboya y Ghana, con financiación de la Fundación Bill y Melinda Gates, pero sólo el ensayo de Ghana sigue en marcha. Algunos de los ensayos fueron interrumpidos o suspendidos a raíz de que se produjeran protestas de los activistas que exigían que se proporcionara tratamiento antirretroviral para toda la vida a los voluntarios que se infectasen durante el ensayo. Otros fueron detenidos por preocupaciones sobre los parámetros éticos o biológicos de estos ensayos. En Malaui, el gobierno interrumpió el ensayo debido a las preocupaciones de que su uso fomentaría el desarrollo de resistencia del VIH a tenofovir, fármaco que actualmente se emplea en tratamientos. En respuesta a estos acontecimientos la sociedad internacional para el SIDA mantuvo una consulta a escala mundial sobre la investigación en PrEP el pasado año donde los investigadores y activistas discutieron los temas relacionados con estos ensayos (<http://www.iasociety.org/images/uploads/1025.pdf>).

Otro ensayo de PrEP, dirigido por los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH en sus siglas en inglés) y la Universidad de California, en San Francisco (UCSF), está en proceso de obtener autorización por parte de las juntas de revisión institucionales locales para empezar a inscribir a 1.400 HSH en Perú. Se espera que este estudio empiece este año, según IMPACTA, una orga-

nización no gubernamental peruana.

Siguen planteándose cuestiones sobre por qué PrEP apenas ahora está entrando en fase de ensayos clínicos, pero la desinhibición fue una preocupación que mantuvo alejados a los investigadores de estos estudios. Muchos de ellos dudaron en zambullirse en la investigación de PrEP debido al temor a que realmente pudiera animar a los voluntarios a que abandonasen otros métodos probados de prevención del VIH, como los condones, o aumentasen el número de parejas sexuales.

"Necesitamos urgentemente nuevos tipos de herramientas de prevención y la PrEP es una entre muchas estrategias prometedoras, como los microbicidas y las vacunas".

Albert Liu

Otros como Lange no están tan preocupados sobre la desinhibición. Como en cualquier ensayo clínico, los voluntarios en los ensayos de PrEP realizan frecuentemente pruebas para comprobar la infección por VIH y reciben *counseling* sobre cómo pueden reducir sus actividades de riesgo. "Por lo general las personas están mejor dentro de un ensayo clínico que fuera", afirma. Los voluntarios también tendrán acceso fácil a los condones. "Queremos probar la eficacia de PrEP por encima de lo que ya sabemos que funciona", añade Liu.

Diversos estudios ha analizado el comportamiento de los voluntarios durante los ensayos de prevención y los resultados han sido contradictorios. Durante el ensayo de Fase III de una vacuna del SIDA realizado por VAXGEN, los investigadores descubrieron que los usuarios de drogas inyectables no aumentaron sus comportamientos de riesgo durante el ensayo. Sin embargo, Mayer advierte de que esto puede no ser una comparación justa. "No podemos decir que lo que sucedió en un ensayo de vacuna sucederá con PrEP."

Los voluntarios en los ensayos de vacunas pueden recibir como mucho tres inoculaciones. "Tomar una pastilla cada día es algo muy diferente", añade, una cuestión que los investigadores temen que podría reforzar entre los voluntarios la idea de una falsa sensación de protección de forma general.

Todos los ensayos en curso emplean placebo como control, de modo que los investigadores pueden estar seguros de detectar cualquier efecto protector que el fármaco pueda ofrecer. El ensayo que Liu está coordinando en San Francisco también intenta evaluar los efectos de la desinhibición mediante el escalonamiento del momento en que los voluntarios empiezan a recibir pastillas. Sólo la mitad de los voluntarios recibirán una pastilla diaria bien de tenofovir o placebo durante los primeros nueve meses del estudio, mientras que el resto no recibirá nada. Esto permitirá al grupo de investigadores del estudio comparar los comportamientos declarados de los voluntarios que toman pastillas y los que no los toman. Esta información será valiosa para la investigación, pero es poco probable que se comprenda el verdadero impacto de la desinhibición hasta que PrEP se administre ampliamente. Entonces serán críticas las campañas educativas para describir tanto las promesas como las limitaciones de este enfoque.

El uno es el número más solitario

Los investigadores siempre habían especulado que una combinación de antirretrovirales, similar a la empleada para el tratamiento del VIH, podría funcionar incluso mejor para la PrEP. En un gran encuentro científico celebrado este año en Estados Unidos, un grupo de investigadores de los CDC presentó resultados de un estudio con animales del fármaco Truvada, una pastilla única que contiene tenofovir y otro fármaco denominado FTC (emtricitabina), y que apoyan esta hipótesis. Esta idea, que se denomina PrEP combinada (o combo-PrEP), puede ser incluso mejor que el uso de tenofovir solo para prevenir la infección y despertó un gran interés entre los investigadores del campo de la prevención. En respuesta a esto, alguno de los ensayos de PrEP en marcha o planeados han sido modificados para probar Truvada.

El ensayo NIH/UCSF que empezará este año ha sido modificado para incluir

la PrEP combinada en lugar de tenofovir solo y los CDC planean contar con una sede adicional para el ensayo de seguridad en Estados Unidos en donde los voluntarios recibirán Truvada en lugar de tenofovir. Los nuevos voluntarios en el ensayo de los CDC en Botsuana también recibirán Truvada, mientras que las 70 personas ya inscritas seguirán con tenofovir.

Retos no virales

Pasarán varios años antes de poder disponer de resultados de estos ensayos, pero algunos investigadores ya están considerando los pasos siguientes. Todos los ensayos actuales están probando dosis diarias de fármacos, pero la siguiente tanda de estudios evaluará un uso más esporádico de los fármacos PrEP, según afirma Lynn Paxton, que dirige los ensayos de PrEP de los CDC.

Otros investigadores están sopesando el modo de implementar esta estrategia en caso de que se probase eficaz y una de las primeras consideraciones que vienen a la mente de todo el mundo es su coste. "La cuestión del acceso es muy importante para empezar a pensar sobre ella ahora", dice Liu. Sólo Gilead distribuye ambos fármacos y el coste medio de un año de suministro es de 4.800 dólares para tenofovir y 7.800 dólares para Truvada. Gilead ha suministrado de forma gratuita fármacos para todos los ensayos, pero por lo demás ha permanecido en general fuera de la investigación PrEP.

La compañía tiene un programa de acceso a tratamiento, que ofrece el fármaco a precio de coste en 97 países en desarrollo. Pero incluso con este precio drásticamente reducido de alrededor de un dólar diario, resulta caro para unos gobiernos que se esfuerzan en tratar a las personas ya infectadas por VIH. La compañía parece dispuesta a negociar. "Si los datos sugieren que tenofovir o Truvada son seguros y eficaces para prevenir la transmisión del VIH, continuaremos trabajando para asegurar el acceso al coste más bajo posible", afirma Rooney.

La distribución de los fármacos a aquellas personas que más lo necesitan constituiría otro reto para los programas PrEP. En los países en desarrollo puede ser más difícil educar a las comunidades sobre PrEP y distribuir fármacos entre las personas sanas que están en riesgo alto

de infección por VIH si no están acostumbrados a buscar atención médica. "Esto va a ser un esfuerzo de equipo", afirma Paxton, "pero no hay motivos para pensar que no podría hacerse con una planificación adecuada".

Independientemente de estas cuestiones, investigadores y activistas por igual esperan con impaciencia los resultados de los ensayos de PrEP en marcha así como las oportunidades que para la salud pública puede suponer esta estrategia de prevención.



EDITOR

Dr. Simon Noble
REDACTORA CIENTÍFICA
Kristen Jill Kresge

DIRECTORA DE PRODUCCIÓN

Nicole Sender

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

SUSCRIPCIÓN: Si quieres recibir VAX por correo electrónico, envía una petición incluyendo el idioma preferido a: vax@iavi.org. La versión española de VAX se puede recibir por correo electrónico suscribiéndose en www.gtt-vih.org/BOLETIN.

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 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 © 2006

Noticias Internacionales

Comienzan dos ensayos de vacunas del SIDA

GeoVax, una empresa biotecnológica asentada en EE UU, inició recientemente la inscripción de voluntarios en cuatro centros en EE UU para un ensayo de Fase I que evaluará la seguridad y capacidad inmunogénica de las candidatas a vacunas del SIDA de la empresa.

En el transcurso de dos meses, los voluntarios recibirán dos dosis de una vacuna candidata de ADN seguidas por dos dosis de una vacuna candidata tipo Ankara modificada (MVA en sus siglas en inglés). Las vacunas candidatas fueron desarrolladas por Harriet Robinson en el Centro de Investigación Nacional de Primates Yerkes de la Universidad de Emory, en Atlanta (EE UU), y ninguna de ellas puede provocar infección por VIH. La vacuna candidata de ADN se probó anteriormente en un ensayo de seguridad realizado en tres ciudades de EE UU.

GeoVax también planea realizar, en los próximos meses, un ensayo adicional con una dosis mayor de esta vacuna candidata.

Recientemente comenzó en Zambia un segundo ensayo para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna candidata contra el SIDA que emplea un virus adeno asociado (AAV en sus siglas en inglés) como vector de transporte de fragmentos del material genético del VIH al sistema inmunológico. Este ensayo de Fase II es el primer ensayo de vacuna del SIDA que se realiza en el país y lo está dirigiendo IAVI en colaboración con el Proyecto de Investigación sobre el VIH de Emory, Zambia.

La vacuna candidata, tgAAC09, fue desarrollada por Targeted Genetics, una empresa biotecnológica estadounidense y se probó en una dosis más pequeña en ensayos de Fase I en Bélgica, Alemania y la India. Este estudio de Fase II es un ensayo multicéntrico y se está inscribiendo también a voluntarios en centros en Suráfrica y Uganda.

Se celebra el Día Mundial de la Vacuna contra el SIDA

El 18 de mayo, comunidades de todo el mundo están planeando eventos para conmemorar un día anual dedicado al desarrollo de una vacuna segura y eficaz contra el SIDA. En la India y Kenia se están planeando eventos patrocinados por IAVI, entre ellos la proyección del documental: *Terminar con el SIDA: La búsqueda de una vacuna* para despertar conciencias y resaltar los avances realizados en este campo. Los Institutos Nacionales de Salud de EE UU también patrocinan diversos eventos comunitarios en EE UU.

Se escogió este día como recordatorio de la necesidad urgente de una vacuna del SIDA tras el llamamiento que el ex presidente de EE UU Bill Clinton realizó por un compromiso renovado encaminado al desarrollo de una vacuna cuando dijo "sólo una vacuna preventiva del VIH realmente eficaz puede limitar y, con el tiempo, eliminar la amenaza del SIDA".

Cuestiones Básicas : Entender las redes para remitir a pacientes a los ensayos de vacunas del SIDA

¿En qué consiste el proceso de remitir a los voluntarios de ensayos de vacunas para recibir tratamiento y cuidado?

Para participar en ensayos clínicos de vacunas candidatas para prevenir el SIDA, los voluntarios no deben tener VIH al inicio del mismo. Esto permite a los investigadores determinar la seguridad de candidata a vacuna en personas sanas y, mediante ensayos más grandes de Fase IIb o III, su eficacia a la hora de prevenir la infección por VIH.

Durante el transcurso del ensayo, los voluntarios reciben *counselling* sobre cómo pueden reducir el riesgo de infección por VIH y tienen acceso a métodos de prevención probados como condones (véase 'Cuestiones básicas' del *VAX de agosto de 2005* sobre 'Comprender el *counselling* en reducción de riesgos'). Ninguna de las candidatas a vacunas del SIDA en evaluación en ensayos clínicos puede provocar infección por VIH, aunque de todos modos algunos voluntarios pueden infectarse por VIH durante

el curso del ensayo debido a comportamientos de riesgo, como actividades sexuales o uso de drogas inyectables. Por consiguiente, en algún momento en el futuro, estos voluntarios pueden necesitar antirretrovirales (ARV) para tratar la infección por VIH. La provisión de este tratamiento a los voluntarios de los ensayos ha constituido un tema importante para las organizaciones que llevan a cabo investigación en vacunas del SIDA y las comunidades en donde este trabajo tiene lugar.

Orientación ética

Según dos destacados documentos que sirven como base para la realización de investigación médica (la declaración de Helsinki y las directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas), los patrocinadores de los ensayos de vacunas no están éticamente obligados a proporcionar tratamiento a los voluntarios para una enfermedad contraída durante el ensayo de la vacuna. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el

Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA) editaron unas directrices en el año 2000 dirigidas específicamente a ensayos de vacunas del SIDA en las que se afirma que los voluntarios deberían recibir como mínimo el nivel de cuidado más alto disponible en el país en el que se realiza el ensayo y, de forma ideal, la mejor terapia probada (documento en inglés disponible en http://data.unaids.org/Publications/IIRCpub01/JC072-EthicalCons_en.pdf). Sin embargo, continúan pendientes varias cuestiones sobre quién debería pagar este tratamiento. Es de destacar que los investigadores tuvieron que considerar que ofrecer tratamiento solamente a aquellas personas que participan en el ensayo podría influir de forma injusta sobre la decisión de las mismas sobre su participación, una idea conocida como incentivo impropio.

Pero el panorama del tratamiento del VIH en los países en desarrollo ha cambiado de forma espectacular en los últimos años, y los patrocinadores

actualmente se preguntan cómo (y no si) debería suministrarse tratamiento a los voluntarios. Hay más personas con acceso a antirretrovirales capaces de salvar vidas debido a unos costes de tratamiento significativamente menores y a programas lanzados por la OMS, el Fondo Global para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para Paliar el SIDA (PEPFAR) y la Fundación Clinton, entre otros organismos. A pesar de que el plan de la OMS de contar con 3 millones de personas en tratamiento del VIH para año 2005 no alcanzó su objetivo, sí que mejoró de forma sustancial los sistemas de distribución de antirretrovirales para las personas con VIH en muchos países en desarrollo. Esto, junto con los otros programas, ha afectado a la manera en que los patrocinadores de ensayos de vacunas del SIDA están enfocando el tema de proporcionar tratamiento a los voluntarios que resultan infectados por VIH durante el ensayo debido a una exposición en su comunidad.

Aprovechar las redes existentes

Actualmente muchas organizaciones que llevan a cabo investigación de vacunas del SIDA están trabajando de forma conjunta con programas de tratamiento ya existentes facilitados por los gobiernos locales o por organizaciones externas para asegurar que los voluntarios puedan acceder a los antirretrovirales. Antes incluso de que se inicie un ensayo, los patrocinadores tendrán en cuenta los servicios de tratamiento ya disponibles en la comunidad y después los investigadores en la sede del ensayo pueden remitir a las personas que se infectaron por VIH durante el ensayo a una de estas clínicas para que reciban tratamiento.

Este proceso puede variar entre las distintas organizaciones que realizan ensayos de vacunas del SIDA y puede ser incluso diferente para cada sede de ensayo. Algunos países han desarrollado sus propias políticas respecto al tratamiento de voluntarios. En Uganda, el gobierno ha afirmado que los voluntarios que colaboran en la investigación de la prevención del VIH que se infecten por este virus tendrán prioridad a la hora de recibir antirretrovirales a través de sus programas nacionales de tratamiento. En Suráfrica, a los voluntarios en ensayos de vacunas del SIDA se les suministra una tarjeta de identificación que pueden presentar en cualquier clínica del gobierno para obtener tratamiento. Los voluntarios que puedan infectarse por VIH en cualquiera de los ensayos de vacunas del SIDA realizados por WRAIR (siglas en inglés de Instituto de Investigación del Ejército Walter Reed) tienen la garantía de que recibirán antirretrovirales directamente a través de ayudas PEPFAR.

La OMS y ONUSIDA recomiendan que se alcance un acuerdo por escrito, antes de que se inicie el ensayo, sobre los sistemas de proporcionar tratamiento y que los patrocinadores, investigadores, gobiernos locales y comunidades se incluyan en este proceso.

Preparación para el futuro

En todas las comunidades en las que se dispone de tratamiento, existen aún obstáculos para incluir a los voluntarios infectados en estos programas. Uno de estos obstáculos lo constituye la distancia que los voluntarios tienen que recorrer hasta la clínica. La participación en un ensayo de vacuna requiere la realización de visitas regulares al centro del ensayo para realizar pruebas del VIH y *counselling* e incluso a las personas que

se infectan por VIH se les realizará igualmente un seguimiento durante el resto del ensayo ya que los investigadores quieren estudiar cómo puede afectar la vacuna a la progresión de la infección. El realizar varios viajes tanto al centro del ensayo como a la clínica para recibir tratamiento puede ser algo difícil para algunos voluntarios y podría suponerles una barrera a la hora de acceder a ARV.

Otra complicación es el seguimiento de los voluntarios para asegurar que reciben tratamiento y cuidado. En ensayos de Fase I o II, en donde los investigadores prevén que sólo un pequeño número de voluntarios se infecte de forma incidental y necesite tratamiento, es posible para el personal del centro realizar un seguimiento de las personas que están remitidas a clínicas externas para asegurarse de que realmente están accediendo al tratamiento. Pero esto será complicado en los ensayos de eficacia de Fase III en donde se inscriben varios miles de voluntarios y se produce un número significativamente mayor de infecciones a través de la exposición en la comunidad. Los patrocinadores del ensayo están preocupados por el hecho de que los centros de ensayo puedan estar remitiendo a las personas a clínicas ya sobrecargadas, que pueden tener listas de espera para el tratamiento con antirretrovirales.

Para combatir este problema, actualmente diversas organizaciones, como IAVI y la Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH, están optimizando estas redes de remisión de pacientes de modo que puedan estar preparadas para atender las necesidades de ensayos a gran escala. Otros patrocinadores de ensayos están trabajando para desarrollar en el futuro nuevos mecanismos de financiación para proporcionar tratamiento a los voluntarios.