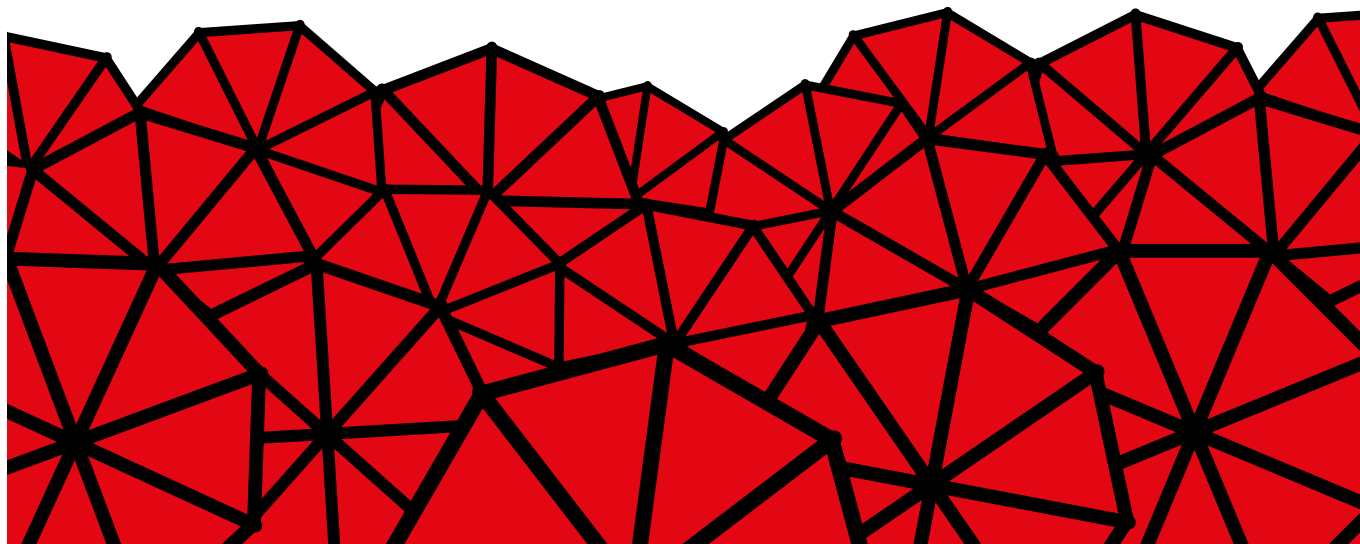




Red Global de Proyectos de Trabajo Sexual
Promover los Derechos Humanos y de la Salud

**DOCUMENTO
INFORMATIVO**

**#04 Nuevas Tecnologías
de prevención y sus
implicaciones para las
personas que ejercen
el trabajo sexual**



Nuevas tecnologías de prevención y sus implicaciones para las personas que ejercen el trabajo sexual

“Las personas que ejercen el trabajo sexual necesitan tantas formas como sean posibles para practicar un sexo más seguro”¹. Empezando con esta premisa, el libro de Cheryl Over, *Trabajo Sexual y la Nueva Era de Prevención y Cuidado del VIH*², explora cómo las tecnologías de prevención del VIH actualmente bajo desarrollo parecen impactar a las mujeres, hombres y personas transgénero que ejercen el trabajo sexual. Advierte que las herramientas de prevención emergentes tienen tanto promesas como riesgos potenciales para las personas que ejercen el trabajo sexual. Ya que son

propensos a ser menos efectivos que los preservativos, los riesgos son más altos, defiende., “cuando las personas que ejercen el trabajo sexual no son capaces de resistir las demandas de los clientes y de los propietarios/as de los negocios sexuales para usar microbicidas o el PrEP en vez de preservativos”³.

Construyendo sobre esta base, este documento provee una visión general de las nuevas herramientas de prevención en el futuro, incluyendo microbicidas, Profilaxis pre-exposición (PrEP), vacunas y “tratamiento para

la prevención”. Detalla los posibles impactos positivos y negativos de estos, identificados por las organizaciones de personas que ejercen el trabajo sexual. Finalmente, explora como la defensa de las personas que ejercen el trabajo sexual puede influir el desarrollo y la introducción de estas herramientas de manera que maximice su utilidad y minimice los riesgos para las personas que ejercen el trabajo sexual. Al final hay una actualización del estado actual de la investigación de cada una de las nuevas opciones de prevención

Muchos de los puntos que aparecen en este artículo están más desarrollados en el libro de Over y en otras publicaciones^{4,5,6}. La fuente original de este documento fue reunida mediante entrevistas a personas que ejercen el trabajo sexual con las organizaciones miembro de la NSWP llevadas a cabo en junio de 2011.

... explora cómo la abogacía de las personas que ejercen el trabajo sexual puede influenciar al desarrollo y a la introducción de estas herramientas de manera que maximice la utilidad y minimice el riesgo para las personas que ejercen el trabajo sexual...

1 C. Overs (2007), *Sex Work and the New Era of HIV Prevention and Care*, Bangkok: Asian Pacific Network of Sex Workers.

2 *Idem*

3 *Idem*

4 A. Forbes (2010), *Sex Workers and Microbicides: An Advocacy Brief*, Microbicides 2010 conference, abstract #455. En Internet en: <http://www.plri.org/resource/microbicides-and-sexworkers-advocacy-brief>

5 C. Overs (2010), *Tenofovir as a Microbicide Gel: Where are sex workers in the CAPRISA calculations?* Paulo Longo Research Institute. En Internet en: <http://plri.wordpress.com/2010/08/31/tenofovir-as-a-microbicide-gel-whereare-sex-workers-in-the-caprisacalculations>

6 M. Richter, C. Gay, F. Venter, J. Vearey & D. Murdoc (2011), *Antiretroviral-based HIV prevention, including 'Treatment-as-Prevention', should be embraced by sex workers*, Editorial Response, Paulo Longo Research Institute. En Internet en: <http://www.plri.org/story/antiretroviral-based-hiv-preventionincluding-treatment-prevention-should-be-embraced-sex-work>

Herramientas nuevas de prevención

Los microbicidas y el PrEP son “estrategias de prevención primaria” diseñadas para ayudar a reducir el contagio de VIH en la población negativa. El “tratamiento para la prevención” es una estrategia secundaria de prevención. Permite a las personas VIH positivas reducir el riesgo de transmitir el virus a otros. Se están desarrollando vacunas de VIH tanto para la prevención primaria como para la secundaria.

Todo aquello que mata o inutiliza microbios (como virus o bacterias) puede ser llamado microbicida. En el mundo de la prevención del VIH, “microbicida” se refiere a cualquier producto que es aplicado a la vagina o al recto antes del sexo para reducir el riesgo de infección o transmisión de VIH. Los microbicidas trabajan tanto matando o inutilizando el VIH directamente, o bloqueándole de adherirse a las células de la vagina o del recto. Están formulados como geles, tabletas que se disuelven o cintas, y en otros formatos (mirad abajo la sección de investigación de Microbicidas). Los microbicidas no están en el mercado aún pero docenas de ellos están siendo testados y en diferentes etapas de desarrollo.

PrEP es el término dado por tomar una medicina estando sano para prevenir contraer una enfermedad o condición. Alguna gente llama a los microbicidas “PrEP tópica” porque trabajan de este modo, aunque estos se aplican localmente (a una superficie del cuerpo) más que tragarse o inyectarse. Las pastillas anti-malaria son un ejemplo de PrEP. La gente toma las pastillas antes de viajar a lugares donde pueden ser picados por mosquitos que tienen malaria. Si son picados, el riesgo que tienen de ponerse enfermos se reduce por tener dentro del sistema la medicina anti-malaria. Los contraceptivos hormonales pueden ser relacionados

como una forma del PrEP. Una mujer tomando pastillas anticonceptivas tiene pocas posibilidades de quedarse preñada porque están diseñadas para dejar ir al óvulo.

En el contexto del VIH, el PrEP se refiere a una administración regular de medicina anti-retroviral (ARV) por una persona VIH negativa para seguir siendo negativa. Si esta se expone al VIH siempre y cuando tome el PrEP, la droga podría prevenir de que el virus se multiplicase rápidamente y tomase control del cuerpo. Usando ARVs para evitar la transmisión vertical es una forma ya probada de PrEP altamente efectiva.

No existe una vacuna aún para el VIH pero muchas vacunas candidatas están actualmente siendo desarrolladas. Están diseñadas para entrenar al sistema inmunológico de la persona a identificar

el VIH y tomar medidas para inutilizarlo o suprimirlo. Hay trabajo en proceso para desarrollar vacunas preventivas y terapéuticas contra el VIH. La gente viviendo con el VIH recibiría una medicina terapéutica para ayudar a controlar la infección. No hay ninguna vacuna que pueda eliminar el VIH del cuerpo. Pero una vacuna terapéutica exitosa podría reducir la carga viral del cuerpo (cantidad de virus en el cuerpo) desacelerando el proceso de la replicación del virus en el mismo.

En el contexto del VIH, el PrEP se refiere a una toma de medicina anti-retroviral (ARV) por una persona VIH negativa para seguir siendo negativa. Si esta se expone al VIH siempre y cuando tome el PrEP, la droga podría prevenir de que el virus se multiplicase rápidamente y tomase control del cuerpo

La factibilidad de usar un tratamiento para la prevención ha sido caldeadamente debatida en los últimos años. Conocida bajo muchos nombres (incluyendo “tratamiento como prevención”, “prevención de personas positivas” y “prueba y trato”), el tratamiento inmediato de ARV es el tratamiento inicial de aquellos que dan VIH positivo, estén enfermos o no. Haciendo esto se puede reducir la cantidad del virus en el semen, las secreciones vaginales y la sangre, reduciendo muchísimo el riesgo de transmitir el VIH a otra persona.

Qué significa esto para las personas que ejercen el trabajo sexual

Hablemos sobre el tratamiento de prevención primero. Esta estrategia, si se implementa, podría tener unas implicaciones de largo alcance para las personas que ejercen el trabajo sexual. Dos artículos opuestos sobre las implicaciones específicas del tratamiento para la prevención se han publicado recientemente por el Instituto de Investigación Paulo Longo. Animamos a los lectores a leer estos artículos para que vean diferentes puntos de vista sobre como el tratamiento para la prevención podría afectar a las personas que ejercen el trabajo sexual^{7,8}.

En la siguiente parte se destacan los efectos previsibles que los microbicidas, el PrEP y las vacunas del VIH podrían tener si se vuelven disponibles para el público. Refleja opiniones positivas y negativas de las organizaciones de las personas que ejercen el trabajo sexual. Algunos de los puntos son confirmados por comentarios, informes de reuniones, y otros materiales citados publicados.

Impactos potencialmente positivos de los microbicidas, PrEP y/o vacunas

Estas herramientas darían alguna protección cuando es imposible la negociación del uso del preservativo o cuando hay sexo forzado

Protección de apoyo

Tener herramientas de prevención para que las personas que ejercen el trabajo sexual puedan usar además de los preservativos reduciría el riesgo si el preservativo se rompiera o se resbalara. Estas herramientas darían alguna protección cuando es imposible la negociación del uso del preservativo o cuando hay sexo forzado (siempre y cuando la herramienta sea de larga duración, no sólo cuando es aplicada antes del sexo).

Alternativa para la Profilaxis post-exposición (PEP)

El PEP es difícil de conseguir en muchos países y podría ser impagable incluso cuando está disponible. Las personas que ejercen el trabajo sexual podrían sentir menos necesidad del PEP después de tener sexo sin preservativo si usasen una herramienta relativamente efectiva de prevención.

7 C. Overs (2011), Treatment as Prevention: How might the game change for sex workers? Paulo Longo Research Initiative Newsletter, 1. En Internet en: <http://www.plri.org/newsletter/newsletter-number-1>

8 Richter, Gay, Venter, Vearey & Murdoc, op. cit.

Demanda

A pesar de tener inquietudes, algunas personas que ejercen el trabajo sexual dicen que usarían microbicidas, PrEP o vacunas si fuesen seguras, efectivas y disponibles a un precio asequible. De 250 mujeres keniatas que ejercen el trabajo sexual que participaron en grupos de discusión, 225 dijeron que usarían un microbicida un 60% efectivo⁹ si estuviese disponible por 50 shillings keniatas o menos por dosis¹⁰. Algunas describieron los microbicidas como “más amable para las damas” que el PrEP. Todas dijeron que los usarían en conjunción con los preservativos¹¹.

Desafortunadamente, es posible que el acceso a las clínicas del gobiernos sea denegado a personas sospechosas de ejercer el trabajo sexual debido al estigma. En algunas clínicas es más probable suministrar el PrEP sólo a “mujeres normales casadas”

Acceso libre para el PrEP

En los lugares que los ARVs para el tratamiento ya son gratuitos a través de los sistemas de salud pública, sería posible para las personas que ejercen el trabajo sexual a acceder a ARVs gratuitos para la prevención, si el PrEP es prescrito^{12,13}. Desafortunadamente, es posible que el acceso a las clínicas del gobiernos sea denegado a personas sospechosas de ejercer el trabajo sexual debido al estigma. En algunas clínicas es más probable suministrar el PrEP sólo a “mujeres normales casadas”¹⁴.

Protección escondida

Los microbicidas en forma de gel podrían aumentar la lubricación durante el sexo de forma notoria. La visibilidad de un microbicida no en gel, PrEP y vacunas será insignificante. Esto significa que las personas que ejercen el trabajo sexual tendrán más oportunidades de usarlo sin el conocimiento del cliente o la pareja¹⁵.

Protección de larga duración

Una herramienta de prevención que requiera poca atención (como en el caso del PrEP, un microbicida de larga duración, o una vacuna) podría beneficiar a las personas que ejercen el trabajo sexual que tienen dificultades con los productos que se tienen que aplicar justo antes del sexo. Esto ayudaría especialmente a las personas que ejercen el trabajo en la calle que tienen menos privacidad y control sobre las situaciones¹⁶.

Una herramienta separada para la prevención con una pareja versus a un cliente

Algunas de las personas que ejercen el trabajo sexual usan preservativos con los clientes pero no con sus parejas. Un sexo sin barreras puede dar una mayor sensación de intimidad con las parejas¹⁷. Otras quieren evitar el riesgo de VIH con las parejas pero no quieren eliminar la posibilidad de embarazo¹⁸. El PrEP, microbicidas no anticonceptivos y vacunas pueden ofrecer maneras de hacerlo.

Extra lubricación

Los geles microbicidas producen lubricación adicional que hace el sexo más cómodo. Esto también puede reducir el riesgo de rotura de un preservativo por el exceso de fricción¹⁹.

9 G. Kamau, Bar Hostesses Empowerment and Support Programme (Kenya), personal communication.

10 50 Shillings keniatas son unos \$0,54 o €0,38. Un preservativo masculino cuesta alrededor de 10 shillings keniatas.

11 Kamau, *op. cit.*

12 F. Strack, DAVIDA (Brazil), personal communication.

13 N. Akers, St. James Infirmary (U.S.A.), personal communication.

14 Kamau, *op. cit.*

15 S.J. Bleviss, Sex Workers Organizing Project – New York (U.S.A.), personal communication.

16 Akers, *op. cit.*

17 Akers, *op. cit.*

18 Kamau, *op. cit.*

19 *Idem.*

Impactos potencialmente negativos de los microbicidas, PrEP y/o las vacunas del VIH

Los/as propietarios/as, encargados/as, o clientes podrían ejercer presión sobre las personas que ejercen el trabajo para renunciar al uso del preservativo y confiar sólo en las herramientas parcialmente efectivas de prevención

Presión para omitir el preservativo

Los/as propietarios/as, encargados/as, o clientes podrían ejercer presión sobre las personas que ejercen el trabajo para renunciar al uso del preservativo y confiar sólo en las herramientas parcialmente efectivas de prevención. Ya que los preservativos continuarán dando la máxima protección, esto aumentará el riesgo al VIH de la persona que ejerce el trabajo sexual²⁰. En resumen es más seguro mantener el VIH fuera del cuerpo que tratar de inutilizarlo una vez que ya está dentro.

Menos motivación para el uso del preservativo

Algunas de las personas que ejercen el trabajo sexual pueden sentirse menos fuertes a la hora de la necesidad de insistir en el uso preservativo si están usando una de estas herramientas de prevención. Esto puede ser especialmente más tentador cuando los clientes ofrecen más dinero por sexo sin preservativo.

No a la polivalencia

Los preservativos masculinos son polivalentes. Pueden ser usados para sexo oral, anal o vaginal. El PrEP y las vacunas pueden reducir el riesgo sin tener en cuenta el tipo de actividad sexual que se practica pero un microbicida no. Así pues, una persona que ejerce el trabajo sexual que compra un microbicida vaginal en vez de un preservativo estará desprotegida si tiene sexo anal.

Costes

Si una persona que ejerce el trabajo sexual no se puede permitir una herramienta de prevención del VIH, él o ella tendrá que escoger entre los preservativos u otra herramienta. Los gastos han sido nombrados como una de las mayores preocupaciones de las personas que ejercen el trabajo sexual.

Aunque la seguridad en las pruebas ha mejorado en la última década, bastantes entrevistas han expresado preocupaciones sobre los efectos secundarios a corto y largo plazo y han mostrado que las personas que ejercen el trabajo sexual son cautelosos sobre usar nuevas herramientas de prevención del VIH

Efectos secundarios

Esta también es una preocupación universal. Las pruebas del Nonoxinol-9 (N-9) que se hicieron en los 90 han dejado un legado de desconfianza, ya que finalmente se probó la ineficacia del producto en un ensayo con personas que ejercían el trabajo sexual. El ensayo demostró que el N-9 aumentó, en vez de disminuir, el riesgo de VIH entre los participantes. Aunque la seguridad en las pruebas ha mejorado en la última década, bastantes entrevistas han expresado preocupaciones sobre los efectos secundarios a corto y largo plazo y han mostrado que las personas que ejercen el trabajo sexual son cautelosos sobre usar nuevas herramientas de prevención del VIH.

20 Bleviss, op. cit.

Acceso

Los ARVs no siempre están disponibles, incluso en países donde se dan de manera gratuita a las personas que viven con el VIH. El acceso a ARVs para el PrEP pueden ser esporádicos cuando se agotan los stocks. El acceso puede ser difícil o imposible en áreas rurales donde las pruebas de VIH y los servicios de tratamiento son mínimos²¹.

Falta de información

Enseñar el uso correcto del preservativo es relativamente fácil. Enseñar a la gente cómo usar los microbicidas o el PrEP correctamente parece ser más complicado. Se necesitarán materiales en diferentes idiomas y en forma gráfica, así como los esfuerzos de educadores de pares formados.

Perder la barrera psicológica

Los preservativos pueden dar una barrera psicológica, al igual que física, entre la persona que ejerce el trabajo sexual y el cliente. Las demás herramientas no serían capaces de conseguir esta necesidad de manera efectiva.

El uso “real” – las pruebas y el riesgo de coacción

Nuevos productos de prevención están siendo desarrollados a través de investigación, incluyendo ensayos clínicos en los cuales la gente usa el producto de prueba bajo unas condiciones muy controladas. Pero el uso “real” de un producto puede ser muy diferente del uso del ensayo clínico. Se les da a los/as participantes del ensayo el producto, preservativos, pruebas del VIH y chequeos médicos regulares. Se reúnen con el personal del ensayo para discutir problemas o preguntar preguntas. Claramente, la mayoría de la gente no tiene acceso a este tipo de apoyo fuera del entorno del ensayo.

El PrEP, los microbicidas con base de ARVs y el tratamiento para la prevención sólo son efectivos si la gente se hace pruebas de VIH frecuentes y regulares, y tiene acceso ininterrumpido a estas herramientas. Para usarlas de manera exitosa, la gente necesita:

- 1 Hacerse la prueba de VIH regularmente así aquellos que se vuelven positivos dejar de usar PrEP y microbicidas con base de ARVs, que pueden ser dañinos si se usan por gente que es VIH positiva, y
- 2 Tomar los ARVs de manera regular, si son VIH positivos para mantener la carga viral baja.

Pero la ausencia de tales medidas preventivas provoca el riesgo serio de desarrollar un tipo de VIH que sea resistente a las medicinas que se están tomando

Estas condiciones pueden ser imposibles de alcanzar en muchas partes del mundo real. Pero la ausencia de tales medidas preventivas provoca el riesgo serio de desarrollar un tipo de VIH que sea resistente a las medicinas que se están tomando. Por ejemplo, si una persona usando PrEP se vuelve seropositiva, y sigue tomando el PrEP porque no sabe que su estatus ha cambiado, podría desarrollar un VIH que sería resistente a la medicina de PrEP que está tomando. No sólo haría que su infección de VIH sea más complicada de tratar, sino que también podría pasar el virus resistente a la medicación a otras personas.

DOCUMENTO INFORMATIVO #04

La resistencia a los medicamentos también podría ocurrir si alguien está tomando microbicidas con base de ARVs mientras es VIH positivo. El riesgo de que ocurra esto, sin embargo, es menor que el riesgo de desarrollar resistencia mientras se toma el PrEP. Es así porque una dosis mayor de ARVs entra en la sangre cuando se toma oralmente (como con el PrEP) que cuando se aplica de manera tópica.

Obviamente, el tratamiento para la prevención sólo puede ser efectivo si la gente VIH positiva, quienes eligen probarlo, tienen un acceso asequible e ininterrumpido a los ARVs.

Además, existe el riesgo de que las autoridades de salud del gobierno puedan usar estrategias de coerción para asegurarse de que las dos condiciones de más arriba se alcanzasen. Esto podría incluir las pruebas de VIH obligatorias (lo cual ya se ha impuesto para las personas que ejercen el trabajo sexual en algunas áreas) o “terapias de observación directa” obligatorias – donde la gente está obligada a tomarse la medicación diariamente delante de un/a trabajador/a de la salud pública. Estas acciones no son sólo éticamente incorrectas sino que un malgasto y una posición contraproducente de la salud pública. Aumentan el impulso de la gente a evitar los tratamientos y las pruebas de VIH. Únicamente las estrategias basadas en los derechos humanos y en el acceso universal a los ARVs hacen que la gente busque hacerse las pruebas del VIH y se adhiera a las guías de tratamiento y prevención.

Los defensores pueden presionar a sus gobiernos para asegurar el uso exitoso de estas intervenciones. Esto podría incluir hacer el acceso voluntario a los ARVs verdaderamente universal, erradicar el estigma, financiar servicios de apoyo que promovieran las pruebas y el tratamiento de VIH, y la decriminalización del trabajo sexual.

Conclusión

Dado todo lo que se ha comentado más arriba, hay una necesidad crítica de que las organizaciones de personas que ejercen el trabajo sexual sean incluidas en modelar cómo las pruebas clínicas tienen que ser realizadas para asegurar a los usuarios/as que los productos alcanzarán las necesidades de las personas que ejercen el trabajo sexual. Por ejemplo, tienen que ser seguros para el uso frecuente, no intrusivos y asequibles.

Sin su implicación [de las personas que ejercen el trabajo sexual], no es seguro que el posible impacto de las nuevas tecnologías de prevención será positivo, y que los impactos negativos sean minimizados

Las personas que ejercen el trabajo sexual tienen que estar presentes en la formulación de políticas y en las reuniones de planificación que guiarán la introducción y el desarrollo de las nuevas herramientas de prevención. Sin su implicación, no es seguro que el posible impacto de las nuevas tecnologías de prevención será positivo, y que los impactos negativos sean minimizados. Globalmente, la experiencia ha enseñado que el fallo de no incluir a las personas que ejercen el trabajo sexual como socios de investigación y planificación reduce los esfuerzos de la prevención del VIH. A pesar de ello, tenemos todas las razones

para creer que las contribuciones únicas de las personas que ejercen el trabajo sexual, y sus necesidades y riesgos específicos, serán ignorados si las personas que ejercen el trabajo sexual no insisten en participar.

DOCUMENTO INFORMATIVO #04

Para conseguir este nivel de implicación se necesitan dos condiciones. Estas son:

- 3 Las organizaciones de personas que ejercen el trabajo sexual necesitan educarse a sí mismas sobre estas nuevas herramientas, incluyendo cómo se desarrollan y cómo funcionan. Invertir tiempo para educar a los miembros de la NSWP sobre estas opciones es el primer paso esencial para comprometer los esfuerzos de defensa sobre el tema.
- 4 Los investigadores para la prevención del VIH y los legisladores tienen que estar convencidos que el involucrar a los grupos de personas que ejercen el trabajo sexual es esencial y que los objetivos de la salud

...las personas que ejercen el trabajo sexual tienen la habilidad, pericia única, y derecho de jugar un papel importante en la prevención, investigación y política de VIH

pública no se alcanzarán sin ellas. A pesar de que es complicado, esta es un área en donde las personas que ejercen el trabajo sexual han tenido éxito.

El activismo del trabajo sexual paró los ensayos más grandes de PrEP en 2004 y 2005²². Este hecho envió un mensaje muy fuerte que las personas que ejercen el trabajo sexual tienen la habilidad, pericia única, y derecho de jugar un papel importante en la prevención, investigación y política de VIH. En Brasil²³ y en Sudáfrica, las personas que ejercen el

trabajo sexual están reconocidas como unos socios importantes en los programas de prevención y actualmente participan en los cuerpos de legislación sobre VIH en sus países.

Actualización de la Investigación: cómo se están desarrollando y probando los productos

Investigación de microbicidas

Numerosos “candidatos a microbicidas” (el término para los productos en desarrollo) han sido probados en las últimas dos décadas. Todos los candidatos pasan unas pruebas extensas de seguridad diseñadas para asegurar de que no dañarán a los consumidores finales o participantes en los ensayos.

En julio de 2010, investigadores sudáfricanos descubrieron que un gel vaginal que contenía un 1% de tenofovir (un ARV usado comúnmente para tratar a gente con VIH) era seguro y efectivo en prevenir el VIH. Este estudio, llamado CAPRISA 004, en el que participaron 889 voluntarios/as VIH negativos recibieron mensualmente asesoramiento y pruebas de VIH, preservativos gratuitos, y tratamiento de ITSs para ellos/as y para sus parejas. Aquellos que se contagiaron de VIH durante el ensayo recibieron cuidado, tratamiento y servicios de apoyo permanente.

En cada visita mensual, se les recordaba a los participantes del ensayo usar preservativos para su protección ya que nadie sabía si los productos testados funcionarían. Además de los preservativos, la mitad de las mujeres recibieron el gel de tenofovir y la otra mitad de placebo. Al final de la prueba, las mujeres que habían usado el gel de tenofovir durante al menos el 80% de sus relaciones sexuales habían reducido hasta un 54% el riesgo de VIH. Esto significa que tenían la mitad de posibilidades de haberse contagiado de VIH que aquellas que habían usado la de placebo²⁴. El estudio descubrió que las consumidoras regulares de tenofovir habían reducido a un 51% las posibilidades de contraer herpes genital. A pesar de que es un nivel de protección mucho más bajo que un preservativo, esta

22 A. Forbes & S. Mudaliar (2009), *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*, Washington: Global Campaign for Microbicides. En Internet en: <http://www.global-campaign.org/clientfiles/Cambodia.pdf>

23 Strack, op. cit.

24 Q. Abdool Karim, S. Abdool Karim, J.A. Frohlich, et al. (2010), Effectiveness and Safety of Tenofovir Gel, an Antiretroviral Microbicide, for the Prevention of HIV Infection in Women, *Science*, 329(5996), pág. 1168-1174

reducción de riesgo podría ser de utilidad para aquellas mujeres que no pueden insistir en el uso del preservativo.

Ya que ningún producto está aprobado para uso público sobre el resultado de un solo ensayo, ensayos adicionales se están llevando a cabo para reunir más datos para el uso del gel tenofovir. Un estudio, VOICE (Intervenciones Vaginales y Orales para Controlar la Epidemia), en la que han participado 5.000 mujeres para tanto probar tenofovir en gel y en forma de pastilla como PrEP. El estudio de VOICE espera dar resultados a mediados de 2012.

Otro estudio está probando la efectividad de un microbicida contenido en un anillo que se inserta en la vagina. Hecho de un plástico moldeado, este anillo flexible es similar en forma y tamaño a NuvaRing™, un aparato anticonceptivo. En lugar de contener hormonas anticonceptivas, el anillo microbicida suelta poco a poco un ARV llamado dapivirina durante un

periodo de un mes. Muchas mujeres dicen que preferirían un producto que ofreciese protección continuada y sólo se tuviese que cambiar una vez al mes (sin tener que tomar medidas antes y después del sexo). El ensayo del anillo tiene prevista la participación de 3.000 mujeres y de producir resultados en 2015.

A pesar de que los microbicidas rectales se están desarrollando, la mayoría de investigaciones de microbicidas actualmente están centrados en productos para uso vaginal. El objetivo principal de esta investigación ha sido crear opciones de prevención para aquellas mujeres que no pueden

insistir en el uso del preservativo y/o que prefieren no prevenir el embarazo. Si se confirma la efectividad del gel de tenofovir, el primer microbicida podría estar en el mercado en los próximos años.

Muchas mujeres dicen que preferirían un producto que ofreciese protección continuada y sólo se tuviese que cambiar una vez al mes (sin tener que tomar medidas antes y después del sexo)

Investigación de la Profilaxis Pre-exposición (PrEP)

Ensayos clínicos para probar la seguridad y efectividad de la PrEP se están llevando a cabo en muchas poblaciones. En noviembre de 2010, el estudio iPrEx descubrió que los/as participantes que tomaban la medicina de la PrEP tenían el 44% menos de posibilidades de contraer el VIH que aquellos/as que tomaban placebo. Como en el ensayo del gel de tenofovir, los/as participantes que usaban el producto de prueba más consecuentemente obtenían un nivel de protección más alto. Aquellos que tomaban la pastilla 9 de cada 10 días reducían el riesgo de infección del VIH un 73%²⁵.

El ARV usado en este estudio fue Truvada, una combinación de tenofovir y emtricitabina. En el ensayo participaron 2.499 mujeres transgénero de hombre a mujer VIH negativas, hombres gay y otros hombres que tienen sexo con hombres (HCH) de Perú, Ecuador, EEUU, Brasil, Sudáfrica y Tailandia. Como en los ensayos de microbicidas explicados más arriba, todos/as los/as participantes recibieron asesoramiento y pruebas de VIH, preservativos gratuitos, y tratamiento de ITSs. Aquellos que se contagiaron de VIH durante el ensayo recibieron cuidado, tratamiento y servicios de apoyo permanente.

Dados los resultados del estudio iPrEx, es sorprendente que el segundo mayor estudio de PrEP no demostró efectos de protección. En el estudio FemPrEP, 1.951 mujeres en Kenia, Sudáfrica, y Tanzania probaron los efectos de tomar Truvada diariamente. En abril de 2011, el ensayo fue

25 Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. (2010) 'Pre-exposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men'. *New England Journal of Medicine* 363:2587-2599.

DOCUMENTO INFORMATIVO #04

interrumpido porque datos preliminares mostraron que el número de infecciones de VIH durante el mismo entre las mujeres que tomaban Truvada era el mismo que aquellas que tomaban placebo. Como en otros estudios, se les suministró a las participantes preservativos gratuitos y la necesidad de usarlo en cada relación sexual.

Los resultados de este estudio están actualmente bajo análisis para determinar las razones de porqué los resultados difirieron del ensayo de iPrEx. Hay muchas explicaciones posibles, incluyendo que muchos/as participantes no tomaron la medicación diariamente, como se había pedido. Se podrían haber dado varias razones. Podrían haber dado la dosis a un miembro de la familia con VIH o haberla vendido a alguien que necesitase tratamiento pero que no pudiese acceder a los ARVs de otra manera, ya que los/as participantes del FemPrEP eran principalmente mujeres en entornos pobres, este parece ser un escenario más común que entre aquellos del escenario de iPrEx, que eran hombres viviendo en ambientes más ricos. Otras posibles explicaciones podrían ser las diferencias en las actitudes de riesgo y la posibilidad de que el fármaco sea absorbida de diferente manera en los tejidos vaginales y rectales. Los/as participantes que contrajeron el VIH en el ensayo del FemPrEP parece que estuvieron expuestas al virus durante sexo desprotegido vaginal. Si Truvada provee una mejor protección anal que vaginal, esta podría ser la explicación de la diferencia de los resultados.

Los resultados de FemPrEP han aumentado el interés del ensayo de VOICE mencionado más arriba. En este, 5.000 mujeres fueron divididas en cuatro grupos. Dos grupos usaban gel vaginal – tanto un con gel de tenofovir o placebo (uno que no contenía una medicina activa) – y dos grupos tomaban una pastilla diaria, tanto de Truvada o de placebo. Los resultados del ensayo de VOICE en 2012 deberían ofrecer más información sobre el potencial de viabilidad de estas herramientas para mujeres.

Muchos otros ensayos de PrEP que se están actualmente llevando a cabo pueden producir muchos datos significantes para las personas que ejercen el trabajo sexual. Estos incluyen un ensayo dirigido entre 2.400 consumidores de droga intravenosa en Tailandia, y se espera que mostrará sus resultados a principios de 2012, y un estudio entre 4.700 parejas heterosexuales serodiscordantes en Kenia y Uganda que mostrará sus resultados en 2013.

Las vacunas para el VIH son difíciles de desarrollar porque el VIH muta muy rápido cuando se reproduce. Una vacuna que reconozca una versión de VIH no es efectiva contra otras mutaciones del virus

Investigación de vacunas

Las vacunas para el VIH son difíciles de desarrollar porque el VIH muta muy rápido cuando se reproduce. Una vacuna que reconozca una versión de VIH no es efectiva contra otras mutaciones del virus.

En 2009 un ensayo a gran escala en Tailandia, RV144, donde participaban 16.402 hombres y mujeres, descubrió que se dieron un 30% de infecciones entre los/as participantes que recibieron las inyecciones de la vacuna que entre aquellos que no.

El ensayo estaba diseñado para ver si inyectando la vacuna a gente VIH negativa podría reducir el impacto del VIH si en algún momento se contagiaban. El ensayo descubrió que, en general, aquellos que contrajeron el virus después de haber sido vacunados/as no tenían

un carga viral más baja o recuentos de CD4 más altos que los/as participantes que no habían sido vacunados y que habían contraído también el virus. Pero algunos datos del estudio ayudó a los/as investigadores a identificar características particulares en la sangre de los/as participantes que podrían explicar porqué la vacuna funcionó en alguna gente. Esta información podría ayudar a guiar a los/as investigadores cuando reformularan la vacuna, con la esperanza de hacerla más efectiva. Nuevos ensayos están siendo planeados actualmente en Tailandia y Sudáfrica.

El RV144 fue un ensayo “preparación-estimulo” en los que los/as participantes recibían dos vacunas, una tras otra. La primera vacuna “prepara” el sistema inmunológico, y la segunda está diseñada para estimular la habilidad del cuerpo a tratar con el VIH si éste entra en el cuerpo. Un segundo ensayo preparación-estimulo llamado HVTN 505 está reclutando 1.300 HSH en 12 ciudades de los EEUU. No se sabe cuando este estudio se completará.

Las perspectivas para la investigación del “tratamiento para la prevención”

Hierven los debates sobre las implicaciones logísticas, éticas y médicas de este enfoque. Sin embargo, las opiniones sobre su efectividad han sido de alguna manera establecidas con el anuncio de unos resultados del

Este ensayo descubrió que un tratamiento rápido de ARV podría reducir el riesgo de transmisión del VIH en un 97

ensayo de HPTN 052 en mayo de 2011. Este ensayo descubrió que un tratamiento rápido de ARV podría reducir el riesgo de transmisión del VIH en un 97%. Iniciado en 2005, el ensayo HPTN contó con la participación de 1.763 parejas (el 96% eran heterosexuales) en 9 países. En cada pareja, uno/a era VIH positivo y el/la otro negativo. Todos los/as participantes positivos tenían unos recuentos de CD4 entre 350 y 550. Esto significa que estaban

relativamente sanos/as. Se les daba a todas las parejas un pack estándar de prevención de VIH, incluyendo preservativos.

La mitad de los/as participantes empezaron pronto con los ARVs – ej: Mientras sus recuentos estaban por encima de 350. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ahora apunta en 350 como la cifra de corte para recomendar el tratamiento de ARV. Los/as demás participantes recibieron los ARVs cuando sus recuentos de CD4 cayeron a 250, o cuando desarrollaron síntomas relacionados con el SIDA. Estos/as participantes empezaron el tratamiento más tarde de lo que recomienda las guías de la OMS, pero antes de estas (en 2006), recomendaban empezar con los ARVs con 200 de CD4.

Aunque estaba previsto que continuase hasta 2015, el ensayo se paró cuando nuevos datos indicaron que casi todos los nuevos casos de participantes infectados/as eran las parejas de aquellos que no pertenecían al grupo que había empezado el tratamiento pronto. Esto proporcionó pruebas substanciales que el tratamiento para la prevención es la estrategia más efectiva para desacelerar el nivel de infecciones de VIH.