

Nota Informativa para Activistas ha sido desarrollada por la Campaña Global por los Microbicidas, en estrecha colaboración con la Comunidad Internacional de Mujeres Viviendo con VIH/SIDA (ICW). Si bien la nota articula las posiciones y preocupaciones actuales de estas organizaciones, se trata también de un trabajo en desarrollo. La nota se actualiza periódicamente para reflejar nuevas organizaciones que la avalan; los avances en este campo, así como nuestras perspectivas colectivas y en desarrollo sobre estos temas.

Mujeres VIH-Positivas y los Microbicidas

Los Microbicidas potencialmente beneficiarán a las mujeres VIH-positivas mejorando su vida sexual y ayudándolas a reducir su riesgo de infección por nuevas formas (cepas) de VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS). El acceso a medios efectivos de prevención del VIH iniciados por la usuaria es muy importante para mujeres que no siempre pueden negociar con su(s) pareja(s) masculina(s) el uso del condón, o que no desean usar condones (por ejemplo, las que están tratando de embarazarse). Se necesita una investigación continua y especializada para asegurar que los productos que destacan como candidatos promisorios a microbicidas sean seguros, asequibles, accesibles y que respondan a las necesidades de las mujeres VIH-positivas. Este documento presenta algunos de los temas de importancia crítica, que el campo de los microbicidas pone de relieve para las mujeres positivas.

Los microbicidas podrían beneficiar a las mujeres con VIH, a sus parejas y a sus familias.

Algunos microbicidas que están siendo desarrollados y probados, podrían en el futuro proporcionar algunos beneficios importantes para la mujer VIH-positiva, incluyendo:

1. Reducir su riesgo de infección con otras formas de VIH y, potencialmente, otras ITS;
 2. Posibilitar que la mujer ayude a proteger a su(s) pareja(s) masculina(s) durante la relación sexual si él/ellos no está(n) usando un condón; y
 3. Ayudarle a proteger a una pareja VIH-negativa, a la vez que deja abierta la posibilidad de embarazarse, en caso de que ella desee tener hijos.
-
1. Los microbicidas podrían ayudar a reducir el riesgo de que una mujer se infecte con nuevas formas de VIH. El que un microbicida pueda también ayudarle a reducir su riesgo de infección con otras ITS, dependerá de su funcionamiento. Los investigadores están explorando diversas y cada vez más sofisticadas maneras de bloquear el VIH. En el futuro, algunos candidatos a microbicidas podrían ser de amplio espectro (lo que significa que trabajarían en contra de otras ITS así como del VIH).

Sin embargo, los actuales candidatos en fase de ensayo, son específicos para el VIH y no es probable que reduzcan el riesgo de contraer otras ITS. En la actualidad, los candidatos a microbicidas que están entrando en pruebas de efectividad a gran escala son microbicidas basados en ARV. Estos microbicidas pueden tener una mejor oportunidad de ser más efectivos que lo que fueron anteriores candidatos, porque están dirigidos muy específicamente a combatir el VIH. Pero esto también significa que no bloquean otros patógenos que causan enfermedades ni tampoco inutilizan el esperma. Los microbicidas basados en ARV pueden también ser inapropiados para usarse con mujeres que viven con el VIH, por razones que se analizan en detalle en la página 3.



2. Los ensayos de microbicidas que están actualmente en desarrollo están diseñados para responder a la pregunta de si el producto en prueba funciona para **prevención primaria** – esto es, para ayudar a evitar que las mujeres VIH-negativas se conviertan en VIH-positivas. Una vez que se demuestre que un producto ayuda a proteger a las mujeres VIH-negativas, la siguiente pregunta será si el producto funciona para **prevención secundaria** – es decir, para ayudar a prevenir la transmisión del VIH de una persona positiva a una negativa. La investigación para determinar si un microbicida podría proteger a la pareja de una persona VIH-positiva (esto es, proporcionar protección bi-direccional) requerirá de un tipo de ensayo separado y muy diferente. Si los primeros microbicidas que resulten efectivos para prevención primaria, *no* son adecuados para prevención secundaria, entonces el desarrollo de productos alternativos que sí proporcionen protección bi-direccional, se volverá más importante. Es esencial que continúe la búsqueda de candidatos no basados en ARV porque las mujeres VIH positivas necesitan alternativas funcionales si los microbicidas basados en ARV resultan ser inapropiados para su uso.

Sin embargo, si los primeros productos que hayan mostrado ser los más efectivos para la prevención primaria no son adecuados para la prevención secundaria, entonces el desarrollo de productos que proporcionen protección bidireccional se volverá más importante. Es esencial que continúe la investigación para desarrollar candidatos a microbicidas no basados en ARV, debido a que las mujeres VIH-positivas necesitan alternativas prácticas si los microbicidas basados en ARV resultan ser inapropiados para que ellas los usen.

No se espera que los microbicidas ofrezcan la misma protección que los condones, pero usar microbicidas protegerá a las personas que no utilizan condón, mucho más que si actúan sin protección alguna.

Sin embargo, si los primeros productos que hayan mostrado ser los más efectivos para la prevención primaria no son adecuados para la prevención secundaria, entonces el desarrollo de productos que proporcionen protección bi-direccional se volverá más importante. Es esencial que continúe la investigación para desarrollar candidatos a microbicidas no basados en ARV, debido a que las mujeres VIH-positivas necesitan alternativas prácticas si los microbicidas basados en ARV resultan ser inapropiados para que ellas los usen.

3. Las mujeres necesitan tener acceso a microbicidas que puedan prevenir el embarazo y a microbicidas que permitan el embarazo. Puesto que los condones evitan el embarazo, en la actualidad solamente hay una alternativa disponible para las mujeres VIH-positivas que deseen embarazarse; pero que, también, deseen proteger de manera completa a sus parejas VIH-negativas. Esta alternativa es la inseminación alternativa – consistente en la inserción de semen en la vagina mediante un dispositivo con forma de tubo (como las jeringas que se usan para cocinar pavo) o con un diafragma, en vez de hacerlo durante la relación sexual. Existen otras formas en que una mujer que desee reducir el riesgo de su pareja negativa mientras intenta embarazarse, tales como tener relaciones sexuales desprotegidas solamente justo después de la ovulación (reduciendo con ello el número de veces que la pareja está expuesta a la infección). O ella puede reducir el riesgo de su pareja tomando ARV, lo que puede disminuir la cantidad de VIH en sus fluidos vaginales (aunque todavía no está claro en qué cantidad). No obstante, la inseminación artificial continúa siendo el único método disponible para introducir el esperma en la vagina sin riesgo alguno de transmisión para la pareja masculina.

Un microbicida no anticonceptivo y bidireccional daría a las mujeres VIH-positivas, que

quieran tener hijos, una alternativa para un embarazo más seguro. Por otra parte, los microbicidas anticonceptivos, bidireccional, darían a las mujeres que no deseen embarazarse, otra forma de evitar un embarazo *no deseado* a la vez que, posiblemente, estarían reduciendo el riesgo de exposición de sus parejas al VIH. Estos microbicidas ofrecerían la tan necesaria alternativa para las mujeres que eligen no usar métodos anticonceptivos hormonales como las píldoras o los parches. Los actuales candidatos que tienen un mayor avance en los ensayos son todos no anticonceptivos. Pero es posible, que si uno de ellos resulta ser efectivo, que algún componente anticonceptivo pudiera añadirsele.

Los candidatos a microbicidas deben sujetarse a pruebas para evaluar qué tan seguros y apropiados son para las mujeres VIH-positivas

Las mujeres que viven con el VIH pueden tener necesidades y reacciones a productos microbicidas, diferentes a los de las mujeres VIH-negativas. Debemos comprender estos factores *antes* de que los microbicidas estén ampliamente disponibles, porque las mujeres VIH-positivas los usarán; y, además, porque muchas mujeres podrían no conocer su condición de VIH antes de usar el microbicida. Por lo tanto, los productos candidatos a microbicidas deben someterse a pruebas tempranas para evaluar qué tan seguros son para las mujeres VIH-positivas, así como para las mujeres VIH-negativas.

Estos ensayos tempranos de seguridad deben ser seguidos por más ensayos que generen datos sobre el uso a largo plazo de los microbicidas por parte de las mujeres VIH-positivas

Si un microbicida basado en ARV demuestra ser al mismo tiempo seguro y efectivo para las mujeres VIH-negativas, puede ocurrir que, aún así, no sea apropiado para ser usado por mujeres VIH-positivas. Hay probabilidad de que pudiera causar el desarrollo de un virus resistente a los medicamentos en el cuerpo de la mujer, lo cual podría poner en riesgo sus futuras opciones de tratamiento. **Los científicos todavía no determinan si la pequeña cantidad de ARV contenida en estos productos candidatos tiene posibilidad de causar resistencia;** pero, si ese fuera el caso, este tipo particular de microbicida podría ser apropiado solamente para mujeres VIH-negativas¹.

La resistencia a los medicamentos no es la única preocupación sobre problemas potenciales de seguridad que las mujeres positivas han planteado en relación con los microbicidas. Otra preocupación que han expresado es que los primeros ensayos de seguridad en dos candidatos a microbicidas (Savvy y Sulfato de Celulosa) fueron aparentemente insuficientes para predecir el potencial de daño que sugirieron posteriormente los ensayos de eficacia. Esto plantea cuestionamientos sobre si son adecuados los métodos usados actualmente para evaluar la seguridad de los candidatos a microbicidas. Los grupos de investigación están ahora debatiendo las fortalezas y limitaciones de los métodos que han estado usando a la fecha y la forma en que pueden ser mejorados. Esa preocupación general se complica para las mujeres positivas por el hecho de que, hasta ahora, hay muy pocos datos de referencia sobre la ecología vaginal natural de las mujeres VIH-positivas y sobre la forma en que diferentes factores – incluidos el embarazo, el uso de candidatos a microbicidas, el uso de anticonceptivos hormonales, etc. – pudieran afectar a las mujeres VIH-positivas.

Hay investigación en proceso para abordar estas preguntas y algunos avances son evidentes. La forma en que los grupos de investigación piensan acerca de medir la seguridad ha cambiado enormemente en los últimos cinco años. Por ejemplo, la colposcopia (que usa un microscopio durante el examen para revisar el recubrimiento vaginal) solía ser el procedimiento primario para ver si había daño en el recubrimiento vaginal. Actualmente, los investigadores concuerdan en que la colposcopia no examina las capas celulares a profundidad suficiente, por lo que están en desarrollo mejores métodos.

Entre los otros métodos para evaluar la seguridad, que están actualmente bajo consideración, destaca la búsqueda de biomarcadores de posibles daños. Cuando el cuerpo se daña y su sistema

¹ Para mayor información sobre este tema, vea “Ficha Técnica: Para comprender la resistencia a los medicamentos del VIH” () y Ficha Técnica “Antiretrovirales (ARV)-basados en microbicidas: La promesa y el enigma”, las que están publicadas en el portal electrónico de la Campaña Global por los Microbicidas en www.global-campaign.org.

inmune se activa, cambia el balance natural de la vagina. La búsqueda de **biomarcadores**, o sustancias que aumentan o disminuyen cuando ocurre algún problema, puede ser otra forma de verificar si los productos están causando daños en la vagina. La dificultad con este enfoque es que los científicos todavía no saben exactamente cuál, si es que hay alguno, de los biomarcadores indica con precisión si un producto candidato a microbicida es o no seguro².

Es necesario realizar ensayos de seguridad a mayor escala con seres humanos para ayudar a que los científicos identifiquen mejor las señales que pueden indicar complicaciones de seguridad. También, los científicos necesitan aprender más acerca de la forma en que funcionan los cuerpos de las mujeres positivas. Por ejemplo, un equipo de investigación en la Ciudad de Nueva York, ha observado que las proteínas protectoras contenidas en los fluidos vaginales parecen tener *mayor capacidad protectora* en los cuerpos de las mujeres VIH-negativas que en las mujeres positivas. La investigación para determinar por qué sucede así – y que es lo que esto representa para las mujeres positivas – está en proceso. Pero esta es una de las pocas investigaciones con financiamiento en un área que puede afectar, de manera importante, la manera en que los cuerpos de las mujeres positivas responden a los microbicidas.

La investigación sobre la protección bidireccional debe ocurrir en productos que han demostrado ser efectivos para la prevención primaria

Cuando un ensayo de efectividad de por resultado un microbicida que funcione para la prevención primaria, será esencial preguntar si también funciona para la prevención secundaria. Los ensayos clínicos para probar esto serán muy diferentes que los ensayos de prevención primaria – y su realización será más complicada y costosa. En lugar de reclutar mujeres VIH-negativas, los ensayos de prevención secundaria tendrán que enrolar a parejas **serodiscordantes** (uno de los miembros de la pareja es VIH-positivo y el otro VIH-negativo) en las que la mujer será VIH-positiva y el hombre negativo. Su meta será observar si el hombre se infecta o no durante el curso del ensayo.

Los investigadores no pueden simplemente enrolar hombres para responder a esta pregunta porque serán sus parejas femeninas, las mujeres VIH-positivas, quienes se estarán insertando los productos candidatos por vía vaginal. En cualquier ensayo clínico, todas las personas participantes (mujeres y hombres) deben estar bien informadas sobre todos los aspectos del ensayo y comprender claramente los riesgos y beneficios con él asociados, antes de estar de acuerdo en participar de alguna forma en el ensayo. Sería injusto para las mujeres, en este caso, si los investigadores solamente dieran productos de prueba a los hombres y les pidieran que se encargaran de hacer que sus parejas los usaran. Todas las personas participantes en el ensayo deben recibir directamente – no a través de una pareja u otro intermediario – toda la información disponible sobre el ensayo y el producto que se esté sometiendo a prueba y tener oportunidad de plantear cualquier pregunta, considerar todos los aspectos y tomar su propia decisión sobre si participar o no en el ensayo. Este es el significado del consentimiento informado.

Dado que estos dos diseños de ensayo son muy diferentes uno del otro, no es posible responder ambas preguntas (si el producto protege tanto a las mujeres como a los hombres) en el mismo ensayo. Los financiadores solamente apoyarán investigación de prevención secundaria en productos que hayan tenido éxito en los ensayos de prevención primaria. Esto no significa que el conocer si las mujeres VIH-positivas pueden usar microbicidas para proteger a sus parejas carezca de una alta prioridad. Simplemente significa que las preguntas deben ser planteadas y respondidas en orden secuencial.

Mientras espera por un producto que funcione para prevención primaria, el campo de los microbicidas puede y debe prepararse para ensayos de prevención secundaria, invirtiendo más dinero en obtener datos vitales de referencia sobre inmunología vaginal, ecología vaginal, desprendimiento viral y los mecanismos a través de los cuales ocurre la transmisión del VIH de las mujeres a los hombres.

² Para mayor información sobre cómo están evolucionando los esfuerzos científicos para evaluar la seguridad en los ensayos con microbicidas, vea “Evaluación de la Seguridad de los Microbicidas Vaginales: Fundamentos”, informe publicado en el portal electrónico de la Campaña Global por los Microbicidas en www.global-campaign.org.

Los ensayos con microbicidas deben proteger la confidencialidad y la salud de todas las personas participantes y promover el acceso a la atención para aquellas que presenten seroconversión

El personal de los ensayos clínicos debe tomar medidas específicas para proteger la confidencialidad de las mujeres y contrarrestar cualquier percepción pública de que las mujeres excluidas de los ensayos son presumiblemente VIH-positivas. Se tiene cuidado, por ejemplo, en asegurar que los miembros de la comunidad y los grupos comunitarios involucrados comprendan claramente que una mujer podría no participar en el ensayo, aún cuando haya sido entrevistada para enrolarse, debido a que tenga otros problemas de salud; desee embarazarse en el futuro próximo, no tenga tiempo para las numerosas visitas clínicas; o, simplemente, si decide que ella no está interesada en participar.

Aunque en los ensayos de seguridad a pequeña escala son enroladas personas VIH-positivas, los ensayos de efectividad a gran escala tienen que enrolar exclusivamente a mujeres VIH-negativas, con el propósito de encontrar si el producto candidato funciona para prevención primaria. No obstante, los ensayos a gran escala de microbicidas sí afectan las vidas de las mujeres VIH-positivas de dos maneras:

1. La prueba durante el tamizaje puede ser la forma en que una mujer se entere de que es VIH positiva
2. Una mujer puede sufrir seroconversión durante el ensayo, porque aún cuando se le proporcione condones y consejería de reducción de riesgos, aún así puede ser incapaz de protegerse a sí misma.

Independientemente del momento en que obtengan un resultado positivo de la prueba, todas las mujeres necesitan consejería post prueba y apoyo psicosocial sobre cómo vivir con el VIH, lo que incluye su salud sexual, el manejo de temas relativos a la revelación de su condición, el tamizaje por tuberculosis (TB), el acceso a los condones masculinos y femeninos, las referencias a servicios de salud apropiados y una variedad de otros servicios.

Todas las mujeres enroladas en ensayos con microbicidas, ya sean positivas o negativas, deben recibir servicios de salud sexual. Éstos deben incluir:

- pruebas de laboratorio para detección y (si es necesario) tratamiento de ITS
- pruebas de detección de cáncer cervical (Pap) para las participantes si existen servicios de prevención del cáncer cervical con apoyo público en el lugar del ensayo, incluidos el diagnóstico y tratamiento de displasia. En países en donde no existan servicios públicos de detección y tratamiento de cáncer cervical, los investigadores deben incidir a favor y apoyar el inicio de los servicios que sean necesarios. Los ensayos clínicos pueden mejorar el acceso a los servicios, al ofrecer capacitación para proveedores de servicios del sector público en colposcopia de detección, incluidos los enfoques apropiados con bajos requerimientos de tecnología en donde estén aprobados, como la inspección visual del cuello del útero mediante lavado con ácido acético (VIA).
- consejería en anticoncepción y salud sexual, por parte de personal capacitado apropiadamente y la provisión de anticonceptivos seguros y apropiados a las mujeres que los deseen.

Con respecto a la atención del VIH, los investigadores tienen una más fuerte obligación ética de proporcionar atención para mujeres que participan activamente en el estudio (y que se sufren seroconversión durante el ensayo) que para quienes son sujetas a tamizaje pero no se enrolan. Actualmente, a las mujeres que resultan VIH-positivas durante el tamizaje, se les ofrece adicionalmente consejería post prueba y se les refiere a programas de VIH/TAR (tratamiento antirretrovírico) y otros servicios de apoyo. La mayoría de los sitios monitorean si las mujeres dan continuidad o no estas referencias. En algunos sitios, el personal responsable del ensayo ayuda a las mujeres a programar sus citas y/o las acompañan (si así lo desean) para asegurarse de que queden en contacto con el apoyo médico y psicosocial que necesiten. Y algunos todavía llegan más lejos y proporcionan otros servicios psicosociales, médicos y nutricionales.

Si bien las mujeres que sufren seroconversión durante el ensayo tienen necesidades inmediatas y muy serias de consejería, ellas tienen tendencia a presentar menores necesidades inmediatas de atención a su salud física, simplemente porque su diagnóstico es muy reciente. Los patrocinadores e investigadores de los ensayos clínicos tienen, sin embargo, la responsabilidad de asegurar que las mujeres que sufren seroconversión durante un ensayo de microbicidas tengan el apoyo psicosocial y la evaluación médica que necesiten cuando obtengan resultados positivos; y que tengan acceso a una atención integral del VIH, incluidos los ARV cuando sea apropiado, aún bastante después de que el ensayo haya terminado.

Las mujeres VIH positivas tienen roles importantes que desempeñar en la investigación e incidencia a favor de los microbicidas

En este momento, participar en ensayos de seguridad es solamente uno de los roles que las mujeres VIH-positivas pueden desempeñar en la investigación de microbicidas. Las mujeres positivas también desempeñan roles vitales cuando trabajan con investigadores, patrocinadores y miembros de la comunidad para:

- evaluar la aceptabilidad y utilidad (o falta de las mismas) de un ensayo para una comunidad específica; y asesorar en consecuencia a investigadores y patrocinadores del ensayo antes de que éste inicie;
- diseñar mensajes precisos y apropiados para la comunidad acerca de los ensayos;
- desarrollar procesos de consentimiento informado que permitan que las participantes comprendan plenamente la información relacionada con el ensayo;
- ayudar a los investigadores a conocer cuándo, dónde y cómo la gente tendrá acceso a la atención en una comunidad dada; y ajustar en consecuencia los planes del ensayo en cuanto a previsión de la atención.
- guiar la planeación de los servicios que apoyarán a las mujeres que sufran seroconversión durante el ensayo, a la vez que se protege su confidencialidad en cada paso;
- señalar los problemas y preocupaciones que surjan durante la implementación del ensayo;
- negociar para el desarrollo de soluciones que sean aceptables para la comunidad en general, y
- si el producto es efectivo, desarrollar estrategias para una introducción segura y razonable del producto; y participar en deliberaciones sobre los “pasos a seguir” (incluidos los esfuerzos para realizar la transición del producto a la investigación de la prevención secundaria).

Las voces de la comunidad, incluidas las voces de las mujeres positivas, tienen que amplificarse e integrarse al diseño e implementación de los ensayos, si se pretende que este campo avance tan eficiente y efectivamente como sea posible.

Además, las mujeres positivas tienen un rol esencial que desempeñar en materia de incidencia – exigiendo no solamente recursos para el campo de los microbicidas, sino también poniendo de relieve los conocimientos y experiencias únicas que las personas VIH-positivas aportan a la prevención del VIH; y reafirmando su derecho a ser involucradas en las decisiones sobre cuándo, dónde, cómo y bajo qué circunstancias se conducen los ensayos de microbicidas.

¿Cuál es nuestro mensaje de incidencia?

Las mujeres VIH-positivas están entre las promotoras más activas de los microbicidas, reclamando así mismo una mayor investigación sobre todos los aspectos de la salud reproductiva de las mujeres positivas. Trabajando juntos seremos más fuertes a la hora de exigir públicamente el desarrollo de alternativas controladas a iniciativa de las mujeres, tales como los microbicidas, que promuevan la salud y los derechos sexuales y reproductivos. Para ser efectivas, las estrategias de prevención deben responder a y ser compatibles con las realidades prácticas que enfrentan las personas VIH-positivas al tratar de protegerse a sí mismas y a otras personas. Reconocemos que muchas mujeres necesitan métodos que las capaciten para promover su salud sexual y la de sus parejas sexuales.

Algunas de las áreas en las que nuestro activismo se necesita de forma urgente incluyen:

1. Garantizar que la seguridad de todos los productos candidatos a microbicidas sea probada en mujeres y hombres positivos antes de permitir que avancen a los ensayos de efectividad a gran escala. Los ensayos de eficacia a gran escala, que enrolan a mujeres VIH-negativas, deben también enrolar suficientes mujeres VIH-positivas para que produzcan datos válidos sobre seguridad.
2. Insistir en que el campo de los microbicidas invierta y se involucre desde ahora en la obtención de información esencial sobre inmunología vaginal, ecología vaginal, desprendimiento viral y los mecanismos a través de los cuales ocurre la transmisión del VIH de las mujeres a los hombres.
3. Hacer un llamado al campo de los microbicidas para que se comprometa con los ensayos de prevención secundaria que evalúan la efectividad bidireccional potencial de cualquier producto candidato a microbicida que no esté basado en ARV y que haya demostrado que funciona para la prevención primaria. También, exhortar a las instituciones de investigación y financiadores para que continúen esforzándose en la búsqueda de candidatos no basados en ARV, proporcionando con ello una alternativa para las mujeres VIH-positivas en el caso de que los microbicidas basados en ARV demuestren ser inapropiados para su uso.
4. Incidir políticamente para aumentar la participación de las mujeres VIH-positivas, junto con otros representantes de la sociedad civil y la comunidad, de un extremo a otro del proceso de investigación, desarrollo e introducción del producto. Hacer un llamado para mejores y más amplios canales de comunicación entre las mujeres VIH-positivas y los investigadores, patrocinadores y desarrolladores de los ensayos con microbicidas. Exigir el reconocimiento al hecho de que las mujeres positivas, especialmente aquellas que viven en las comunidades donde tienen lugar los ensayos, tienen roles clave que desempeñar en el desarrollo e implementación de los ensayos. Insistir en que las mujeres VIH-positivas deben ser incluidas en los Consejos Consultivos Comunitarios, que son los órganos nacionales para planeación de la investigación, así como en los procesos de revisión de propuestas a los donantes y en otras instancias de toma de decisiones.
5. Solicitar a cada sitio de ensayos clínicos que defina explícitamente los servicios de atención a la salud que proporcionará a las participantes en los ensayos y negociar con los grupos de interés relevantes de la comunidad (Consejo Consultivo Comunitario) y la sociedad civil el paquete de prevención de servicios que será provisto a las participantes. También debe especificar la forma en que el acceso a esta atención será asegurado y provisto.
6. Hacer un llamado a los patrocinadores e investigadores del ensayo para que se vinculen con los servicios locales de atención a la salud sexual y reproductiva; fortalezcan su capacidad; y contribuyan a su desarrollo; mejorando de esa forma esos servicios de maneras apropiadas y sostenibles. Además de utilizar recursos relacionados con el ensayo para capacitar y fortalecer capacidades; el personal y patrocinadores del ensayo deben también usar su influencia para incidir a favor de servicios accesibles y libres de estigma, que beneficiarán a las mujeres en la comunidad (sean o no participantes en el ensayo) más allá de la vida del ensayo.
7. Exigir que todos los ensayos de microbicidas estén diseñados para proteger de manera completa la confidencialidad y privacidad de las personas participantes; que se responda a las necesidades de salud sexual y reproductiva de todas las personas participantes; y que las mujeres que sufran seroconversión durante el ensayo tengan acceso a atención integral del VIH, incluyendo ARV cuando sea necesario. Las mujeres que experimenten la seroconversión cuando estén participando en ensayos de microbicidas basados en ARV, deben recibir monitoreo de resistencia para determinar si desarrollaron o no un virus resistente a los medicamentos como resultado de su participación en el ensayo. Si ese fuera el caso, debe asegurarse a esas mujeres el acceso a terapias de segunda línea (ARV que sean efectivos contra los virus resistentes a los medicamentos), según sea necesario.

Para mayor información visite: <http://www.global-campaign.org> y/u <http://www.icw.org/>

Nota Informativa para Activistas ha sido desarrollada por la Campaña Global por los Microbicidas, en estrecha colaboración con la Comunidad Internacional de Mujeres Viviendo con VIH/SIDA (ICW). Si bien la nota articula las posiciones y preocupaciones actuales de estas organizaciones, se trata también de un trabajo en desarrollo. La nota se actualiza periódicamente para reflejar nuevas organizaciones que la avalan; los avances en este campo, así como nuestras perspectivas colectivas y en desarrollo sobre estos temas.

Mujeres VIH-Positivas y los Microbicidas

Los Microbicidas potencialmente beneficiarán a las mujeres VIH-positivas mejorando su vida sexual y ayudándolas a reducir su riesgo de infección por nuevas formas (cepas) de VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS). El acceso a medios efectivos de prevención del VIH iniciados por la usuaria es muy importante para mujeres que no siempre pueden negociar con su(s) pareja(s) masculina(s) el uso del condón, o que no desean usar condones (por ejemplo, las que están tratando de embarazarse). Se necesita una investigación continua y especializada para asegurar que los productos que destacan como candidatos promisorios a microbicidas sean seguros, asequibles, accesibles y que respondan a las necesidades de las mujeres VIH-positivas. Este documento presenta algunos de los temas de importancia crítica, que el campo de los microbicidas pone de relieve para las mujeres positivas.

Los microbicidas podrían beneficiar a las mujeres con VIH, a sus parejas y a sus familias.

Algunos microbicidas que están siendo desarrollados y probados, podrían en el futuro proporcionar algunos beneficios importantes para la mujer VIH-positiva, incluyendo:

1. Reducir su riesgo de infección con otras formas de VIH y, potencialmente, otras ITS;
 2. Posibilitar que la mujer ayude a proteger a su(s) pareja(s) masculina(s) durante la relación sexual si él/ellos no está(n) usando un condón; y
 3. Ayudarle a proteger a una pareja VIH-negativa, a la vez que deja abierta la posibilidad de embarazarse, en caso de que ella desee tener hijos.
-
1. Los microbicidas podrían ayudar a reducir el riesgo de que una mujer se infecte con nuevas formas de VIH. El que un microbicida pueda también ayudarle a reducir su riesgo de infección con otras ITS, dependerá de su funcionamiento. Los investigadores están explorando diversas y cada vez más sofisticadas maneras de bloquear el VIH. En el futuro, algunos candidatos a microbicidas podrían ser de amplio espectro (lo que significa que trabajarían en contra de otras ITS así como del VIH).

Sin embargo, los actuales candidatos en fase de ensayo, son específicos para el VIH y no es probable que reduzcan el riesgo de contraer otras ITS. En la actualidad, los candidatos a microbicidas que están entrando en pruebas de efectividad a gran escala son microbicidas basados en ARV. Estos microbicidas pueden tener una mejor oportunidad de ser más efectivos que lo que fueron anteriores candidatos, porque están dirigidos muy específicamente a combatir el VIH. Pero esto también significa que no bloquean otros patógenos que causan enfermedades ni tampoco inutilizan el esperma. Los microbicidas basados en ARV pueden también ser inapropiados para usarse con mujeres que viven con el VIH, por razones que se analizan en detalle en la página 3.



2. Los ensayos de microbicidas que están actualmente en desarrollo están diseñados para responder a la pregunta de si el producto en prueba funciona para **prevención primaria** – esto es, para ayudar a evitar que las mujeres VIH-negativas se conviertan en VIH-positivas. Una vez que se demuestre que un producto ayuda a proteger a las mujeres VIH-negativas, la siguiente pregunta será si el producto funciona para **prevención secundaria** – es decir, para ayudar a prevenir la transmisión del VIH de una persona positiva a una negativa. La investigación para determinar si un microbicida podría proteger a la pareja de una persona VIH-positiva (esto es, proporcionar protección bi-direccional) requerirá de un tipo de ensayo separado y muy diferente. Si los primeros microbicidas que resulten efectivos para prevención primaria, *no* son adecuados para prevención secundaria, entonces el desarrollo de productos alternativos que sí proporcionen protección bi-direccional, se volverá más importante. Es esencial que continúe la búsqueda de candidatos no basados en ARV porque las mujeres VIH positivas necesitan alternativas funcionales si los microbicidas basados en ARV resultan ser inapropiados para su uso.

Sin embargo, si los primeros productos que hayan mostrado ser los más efectivos para la prevención primaria no son adecuados para la prevención secundaria, entonces el desarrollo de productos que proporcionen protección bidireccional se volverá más importante. Es esencial que continúe la investigación para desarrollar candidatos a microbicidas no basados en ARV, debido a que las mujeres VIH-positivas necesitan alternativas prácticas si los microbicidas basados en ARV resultan ser inapropiados para que ellas los usen.

No se espera que los microbicidas ofrezcan la misma protección que los condones, pero usar microbicidas protegerá a las personas que no utilizan condón, mucho más que si actúan sin protección alguna.

Sin embargo, si los primeros productos que hayan mostrado ser los más efectivos para la prevención primaria no son adecuados para la prevención secundaria, entonces el desarrollo de productos que proporcionen protección bi-direccional se volverá más importante. Es esencial que continúe la investigación para desarrollar candidatos a microbicidas no basados en ARV, debido a que las mujeres VIH-positivas necesitan alternativas prácticas si los microbicidas basados en ARV resultan ser inapropiados para que ellas los usen.

3. Las mujeres necesitan tener acceso a microbicidas que puedan prevenir el embarazo y a microbicidas que permitan el embarazo. Puesto que los condones evitan el embarazo, en la actualidad solamente hay una alternativa disponible para las mujeres VIH-positivas que deseen embarazarse; pero que, también, deseen proteger de manera completa a sus parejas VIH-negativas. Esta alternativa es la inseminación alternativa – consistente en la inserción de semen en la vagina mediante un dispositivo con forma de tubo (como las jeringas que se usan para cocinar pavo) o con un diafragma, en vez de hacerlo durante la relación sexual. Existen otras formas en que una mujer que desee reducir el riesgo de su pareja negativa mientras intenta embarazarse, tales como tener relaciones sexuales desprotegidas solamente justo después de la ovulación (reduciendo con ello el número de veces que la pareja está expuesta a la infección). O ella puede reducir el riesgo de su pareja tomando ARV, lo que puede disminuir la cantidad de VIH en sus fluidos vaginales (aunque todavía no está claro en qué cantidad). No obstante, la inseminación artificial continúa siendo el único método disponible para introducir el esperma en la vagina sin riesgo alguno de transmisión para la pareja masculina.

Un microbicida no anticonceptivo y bidireccional daría a las mujeres VIH-positivas, que

quieran tener hijos, una alternativa para un embarazo más seguro. Por otra parte, los microbicidas anticonceptivos, bidireccional, darían a las mujeres que no deseen embarazarse, otra forma de evitar un embarazo *no deseado* a la vez que, posiblemente, estarían reduciendo el riesgo de exposición de sus parejas al VIH. Estos microbicidas ofrecerían la tan necesaria alternativa para las mujeres que eligen no usar métodos anticonceptivos hormonales como las píldoras o los parches. Los actuales candidatos que tienen un mayor avance en los ensayos son todos no anticonceptivos. Pero es posible, que si uno de ellos resulta ser efectivo, que algún componente anticonceptivo pudiera añadirsele.

Los candidatos a microbicidas deben sujetarse a pruebas para evaluar qué tan seguros y apropiados son para las mujeres VIH-positivas

Las mujeres que viven con el VIH pueden tener necesidades y reacciones a productos microbicidas, diferentes a los de las mujeres VIH-negativas. Debemos comprender estos factores *antes* de que los microbicidas estén ampliamente disponibles, porque las mujeres VIH-positivas los usarán; y, además, porque muchas mujeres podrían no conocer su condición de VIH antes de usar el microbicida. Por lo tanto, los productos candidatos a microbicidas deben someterse a pruebas tempranas para evaluar qué tan seguros son para las mujeres VIH-positivas, así como para las mujeres VIH-negativas.

Estos ensayos tempranos de seguridad deben ser seguidos por más ensayos que generen datos sobre el uso a largo plazo de los microbicidas por parte de las mujeres VIH-positivas

Si un microbicida basado en ARV demuestra ser al mismo tiempo seguro y efectivo para las mujeres VIH-negativas, puede ocurrir que, aún así, no sea apropiado para ser usado por mujeres VIH-positivas. Hay probabilidad de que pudiera causar el desarrollo de un virus resistente a los medicamentos en el cuerpo de la mujer, lo cual podría poner en riesgo sus futuras opciones de tratamiento. **Los científicos todavía no determinan si la pequeña cantidad de ARV contenida en estos productos candidatos tiene posibilidad de causar resistencia;** pero, si ese fuera el caso, este tipo particular de microbicida podría ser apropiado solamente para mujeres VIH-negativas¹.

La resistencia a los medicamentos no es la única preocupación sobre problemas potenciales de seguridad que las mujeres positivas han planteado en relación con los microbicidas. Otra preocupación que han expresado es que los primeros ensayos de seguridad en dos candidatos a microbicidas (Savvy y Sulfato de Celulosa) fueron aparentemente insuficientes para predecir el potencial de daño que sugirieron posteriormente los ensayos de eficacia. Esto plantea cuestionamientos sobre si son adecuados los métodos usados actualmente para evaluar la seguridad de los candidatos a microbicidas. Los grupos de investigación están ahora debatiendo las fortalezas y limitaciones de los métodos que han estado usando a la fecha y la forma en que pueden ser mejorados. Esa preocupación general se complica para las mujeres positivas por el hecho de que, hasta ahora, hay muy pocos datos de referencia sobre la ecología vaginal natural de las mujeres VIH-positivas y sobre la forma en que diferentes factores – incluidos el embarazo, el uso de candidatos a microbicidas, el uso de anticonceptivos hormonales, etc. – pudieran afectar a las mujeres VIH-positivas.

Hay investigación en proceso para abordar estas preguntas y algunos avances son evidentes. La forma en que los grupos de investigación piensan acerca de medir la seguridad ha cambiado enormemente en los últimos cinco años. Por ejemplo, la colposcopia (que usa un microscopio durante el examen para revisar el recubrimiento vaginal) solía ser el procedimiento primario para ver si había daño en el recubrimiento vaginal. Actualmente, los investigadores concuerdan en que la colposcopia no examina las capas celulares a profundidad suficiente, por lo que están en desarrollo mejores métodos.

Entre los otros métodos para evaluar la seguridad, que están actualmente bajo consideración, destaca la búsqueda de biomarcadores de posibles daños. Cuando el cuerpo se daña y su sistema

¹ Para mayor información sobre este tema, vea “Ficha Técnica: Para comprender la resistencia a los medicamentos del VIH” () y Ficha Técnica “Antiretrovirales (ARV)-basados en microbicidas: La promesa y el enigma”, las que están publicadas en el portal electrónico de la Campaña Global por los Microbicidas en www.global-campaign.org.

inmune se activa, cambia el balance natural de la vagina. La búsqueda de **biomarcadores**, o sustancias que aumentan o disminuyen cuando ocurre algún problema, puede ser otra forma de verificar si los productos están causando daños en la vagina. La dificultad con este enfoque es que los científicos todavía no saben exactamente cuál, si es que hay alguno, de los biomarcadores indica con precisión si un producto candidato a microbicida es o no seguro².

Es necesario realizar ensayos de seguridad a mayor escala con seres humanos para ayudar a que los científicos identifiquen mejor las señales que pueden indicar complicaciones de seguridad. También, los científicos necesitan aprender más acerca de la forma en que funcionan los cuerpos de las mujeres positivas. Por ejemplo, un equipo de investigación en la Ciudad de Nueva York, ha observado que las proteínas protectoras contenidas en los fluidos vaginales parecen tener *mayor capacidad protectora* en los cuerpos de las mujeres VIH-negativas que en las mujeres positivas. La investigación para determinar por qué sucede así – y que es lo que esto representa para las mujeres positivas – está en proceso. Pero esta es una de las pocas investigaciones con financiamiento en un área que puede afectar, de manera importante, la manera en que los cuerpos de las mujeres positivas responden a los microbicidas.

La investigación sobre la protección bidireccional debe ocurrir en productos que han demostrado ser efectivos para la prevención primaria

Cuando un ensayo de efectividad de por resultado un microbicida que funcione para la prevención primaria, será esencial preguntar si también funciona para la prevención secundaria. Los ensayos clínicos para probar esto serán muy diferentes que los ensayos de prevención primaria – y su realización será más complicada y costosa. En lugar de reclutar mujeres VIH-negativas, los ensayos de prevención secundaria tendrán que enrolar a parejas **serodiscordantes** (uno de los miembros de la pareja es VIH-positivo y el otro VIH-negativo) en las que la mujer será VIH-positiva y el hombre negativo. Su meta será observar si el hombre se infecta o no durante el curso del ensayo.

Los investigadores no pueden simplemente enrolar hombres para responder a esta pregunta porque serán sus parejas femeninas, las mujeres VIH-positivas, quienes se estarán insertando los productos candidatos por vía vaginal. En cualquier ensayo clínico, todas las personas participantes (mujeres y hombres) deben estar bien informadas sobre todos los aspectos del ensayo y comprender claramente los riesgos y beneficios con él asociados, antes de estar de acuerdo en participar de alguna forma en el ensayo. Sería injusto para las mujeres, en este caso, si los investigadores solamente dieran productos de prueba a los hombres y les pidieran que se encargaran de hacer que sus parejas los usaran. Todas las personas participantes en el ensayo deben recibir directamente – no a través de una pareja u otro intermediario – toda la información disponible sobre el ensayo y el producto que se esté sometiendo a prueba y tener oportunidad de plantear cualquier pregunta, considerar todos los aspectos y tomar su propia decisión sobre si participar o no en el ensayo. Este es el significado del consentimiento informado.

Dado que estos dos diseños de ensayo son muy diferentes uno del otro, no es posible responder ambas preguntas (si el producto protege tanto a las mujeres como a los hombres) en el mismo ensayo. Los financiadores solamente apoyarán investigación de prevención secundaria en productos que hayan tenido éxito en los ensayos de prevención primaria. Esto no significa que el conocer si las mujeres VIH-positivas pueden usar microbicidas para proteger a sus parejas carezca de una alta prioridad. Simplemente significa que las preguntas deben ser planteadas y respondidas en orden secuencial.

Mientras espera por un producto que funcione para prevención primaria, el campo de los microbicidas puede y debe prepararse para ensayos de prevención secundaria, invirtiendo más dinero en obtener datos vitales de referencia sobre inmunología vaginal, ecología vaginal, desprendimiento viral y los mecanismos a través de los cuales ocurre la transmisión del VIH de las mujeres a los hombres.

² Para mayor información sobre cómo están evolucionando los esfuerzos científicos para evaluar la seguridad en los ensayos con microbicidas, vea “Evaluación de la Seguridad de los Microbicidas Vaginales: Fundamentos”, informe publicado en el portal electrónico de la Campaña Global por los Microbicidas en www.global-campaign.org.

Los ensayos con microbicidas deben proteger la confidencialidad y la salud de todas las personas participantes y promover el acceso a la atención para aquellas que presenten seroconversión

El personal de los ensayos clínicos debe tomar medidas específicas para proteger la confidencialidad de las mujeres y contrarrestar cualquier percepción pública de que las mujeres excluidas de los ensayos son presumiblemente VIH-positivas. Se tiene cuidado, por ejemplo, en asegurar que los miembros de la comunidad y los grupos comunitarios involucrados comprendan claramente que una mujer podría no participar en el ensayo, aún cuando haya sido entrevistada para enrolarse, debido a que tenga otros problemas de salud; desee embarazarse en el futuro próximo, no tenga tiempo para las numerosas visitas clínicas; o, simplemente, si decide que ella no está interesada en participar.

Aunque en los ensayos de seguridad a pequeña escala son enroladas personas VIH-positivas, los ensayos de efectividad a gran escala tienen que enrolar exclusivamente a mujeres VIH-negativas, con el propósito de encontrar si el producto candidato funciona para prevención primaria. No obstante, los ensayos a gran escala de microbicidas sí afectan las vidas de las mujeres VIH-positivas de dos maneras:

1. La prueba durante el tamizaje puede ser la forma en que una mujer se entere de que es VIH positiva
2. Una mujer puede sufrir seroconversión durante el ensayo, porque aún cuando se le proporcione condones y consejería de reducción de riesgos, aún así puede ser incapaz de protegerse a sí misma.

Independientemente del momento en que obtengan un resultado positivo de la prueba, todas las mujeres necesitan consejería post prueba y apoyo psicosocial sobre cómo vivir con el VIH, lo que incluye su salud sexual, el manejo de temas relativos a la revelación de su condición, el tamizaje por tuberculosis (TB), el acceso a los condones masculinos y femeninos, las referencias a servicios de salud apropiados y una variedad de otros servicios.

Todas las mujeres enroladas en ensayos con microbicidas, ya sean positivas o negativas, deben recibir servicios de salud sexual. Éstos deben incluir:

- pruebas de laboratorio para detección y (si es necesario) tratamiento de ITS
- pruebas de detección de cáncer cervical (Pap) para las participantes si existen servicios de prevención del cáncer cervical con apoyo público en el lugar del ensayo, incluidos el diagnóstico y tratamiento de displasia. En países en donde no existan servicios públicos de detección y tratamiento de cáncer cervical, los investigadores deben incidir a favor y apoyar el inicio de los servicios que sean necesarios. Los ensayos clínicos pueden mejorar el acceso a los servicios, al ofrecer capacitación para proveedores de servicios del sector público en colposcopia de detección, incluidos los enfoques apropiados con bajos requerimientos de tecnología en donde estén aprobados, como la inspección visual del cuello del útero mediante lavado con ácido acético (VIA).
- consejería en anticoncepción y salud sexual, por parte de personal capacitado apropiadamente y la provisión de anticonceptivos seguros y apropiados a las mujeres que los deseen.

Con respecto a la atención del VIH, los investigadores tienen una más fuerte obligación ética de proporcionar atención para mujeres que participan activamente en el estudio (y que se sufren seroconversión durante el ensayo) que para quienes son sujetas a tamizaje pero no se enrolan. Actualmente, a las mujeres que resultan VIH-positivas durante el tamizaje, se les ofrece adicionalmente consejería post prueba y se les refiere a programas de VIH/TAR (tratamiento antirretrovírico) y otros servicios de apoyo. La mayoría de los sitios monitorean si las mujeres dan continuidad o no estas referencias. En algunos sitios, el personal responsable del ensayo ayuda a las mujeres a programar sus citas y/o las acompañan (si así lo desean) para asegurarse de que queden en contacto con el apoyo médico y psicosocial que necesiten. Y algunos todavía llegan más lejos y proporcionan otros servicios psicosociales, médicos y nutricionales.

Si bien las mujeres que sufren seroconversión durante el ensayo tienen necesidades inmediatas y muy serias de consejería, ellas tienen tendencia a presentar menores necesidades inmediatas de atención a su salud física, simplemente porque su diagnóstico es muy reciente. Los patrocinadores e investigadores de los ensayos clínicos tienen, sin embargo, la responsabilidad de asegurar que las mujeres que sufren seroconversión durante un ensayo de microbicidas tengan el apoyo psicosocial y la evaluación médica que necesiten cuando obtengan resultados positivos; y que tengan acceso a una atención integral del VIH, incluidos los ARV cuando sea apropiado, aún bastante después de que el ensayo haya terminado.

Las mujeres VIH positivas tienen roles importantes que desempeñar en la investigación e incidencia a favor de los microbicidas

En este momento, participar en ensayos de seguridad es solamente uno de los roles que las mujeres VIH-positivas pueden desempeñar en la investigación de microbicidas. Las mujeres positivas también desempeñan roles vitales cuando trabajan con investigadores, patrocinadores y miembros de la comunidad para:

- evaluar la aceptabilidad y utilidad (o falta de las mismas) de un ensayo para una comunidad específica; y asesorar en consecuencia a investigadores y patrocinadores del ensayo antes de que éste inicie;
- diseñar mensajes precisos y apropiados para la comunidad acerca de los ensayos;
- desarrollar procesos de consentimiento informado que permitan que las participantes comprendan plenamente la información relacionada con el ensayo;
- ayudar a los investigadores a conocer cuándo, dónde y cómo la gente tendrá acceso a la atención en una comunidad dada; y ajustar en consecuencia los planes del ensayo en cuanto a previsión de la atención.
- guiar la planeación de los servicios que apoyarán a las mujeres que sufran seroconversión durante el ensayo, a la vez que se protege su confidencialidad en cada paso;
- señalar los problemas y preocupaciones que surjan durante la implementación del ensayo;
- negociar para el desarrollo de soluciones que sean aceptables para la comunidad en general, y
- si el producto es efectivo, desarrollar estrategias para una introducción segura y razonable del producto; y participar en deliberaciones sobre los “pasos a seguir” (incluidos los esfuerzos para realizar la transición del producto a la investigación de la prevención secundaria).

Las voces de la comunidad, incluidas las voces de las mujeres positivas, tienen que amplificarse e integrarse al diseño e implementación de los ensayos, si se pretende que este campo avance tan eficiente y efectivamente como sea posible.

Además, las mujeres positivas tienen un rol esencial que desempeñar en materia de incidencia – exigiendo no solamente recursos para el campo de los microbicidas, sino también poniendo de relieve los conocimientos y experiencias únicas que las personas VIH-positivas aportan a la prevención del VIH; y reafirmando su derecho a ser involucradas en las decisiones sobre cuándo, dónde, cómo y bajo qué circunstancias se conducen los ensayos de microbicidas.

¿Cuál es nuestro mensaje de incidencia?

Las mujeres VIH-positivas están entre las promotoras más activas de los microbicidas, reclamando así mismo una mayor investigación sobre todos los aspectos de la salud reproductiva de las mujeres positivas. Trabajando juntos seremos más fuertes a la hora de exigir públicamente el desarrollo de alternativas controladas a iniciativa de las mujeres, tales como los microbicidas, que promuevan la salud y los derechos sexuales y reproductivos. Para ser efectivas, las estrategias de prevención deben responder a y ser compatibles con las realidades prácticas que enfrentan las personas VIH-positivas al tratar de protegerse a sí mismas y a otras personas. Reconocemos que muchas mujeres necesitan métodos que las capaciten para promover su salud sexual y la de sus parejas sexuales.

Algunas de las áreas en las que nuestro activismo se necesita de forma urgente incluyen:

1. Garantizar que la seguridad de todos los productos candidatos a microbicidas sea probada en mujeres y hombres positivos antes de permitir que avancen a los ensayos de efectividad a gran escala. Los ensayos de eficacia a gran escala, que enrolan a mujeres VIH-negativas, deben también enrolar suficientes mujeres VIH-positivas para que produzcan datos válidos sobre seguridad.
2. Insistir en que el campo de los microbicidas invierta y se involucre desde ahora en la obtención de información esencial sobre inmunología vaginal, ecología vaginal, desprendimiento viral y los mecanismos a través de los cuales ocurre la transmisión del VIH de las mujeres a los hombres.
3. Hacer un llamado al campo de los microbicidas para que se comprometa con los ensayos de prevención secundaria que evalúan la efectividad bidireccional potencial de cualquier producto candidato a microbicida que no esté basado en ARV y que haya demostrado que funciona para la prevención primaria. También, exhortar a las instituciones de investigación y financiadores para que continúen esforzándose en la búsqueda de candidatos no basados en ARV, proporcionando con ello una alternativa para las mujeres VIH-positivas en el caso de que los microbicidas basados en ARV demuestren ser inapropiados para su uso.
4. Incidir políticamente para aumentar la participación de las mujeres VIH-positivas, junto con otros representantes de la sociedad civil y la comunidad, de un extremo a otro del proceso de investigación, desarrollo e introducción del producto. Hacer un llamado para mejores y más amplios canales de comunicación entre las mujeres VIH-positivas y los investigadores, patrocinadores y desarrolladores de los ensayos con microbicidas. Exigir el reconocimiento al hecho de que las mujeres positivas, especialmente aquellas que viven en las comunidades donde tienen lugar los ensayos, tienen roles clave que desempeñar en el desarrollo e implementación de los ensayos. Insistir en que las mujeres VIH-positivas deben ser incluidas en los Consejos Consultivos Comunitarios, que son los órganos nacionales para planeación de la investigación, así como en los procesos de revisión de propuestas a los donantes y en otras instancias de toma de decisiones.
5. Solicitar a cada sitio de ensayos clínicos que defina explícitamente los servicios de atención a la salud que proporcionará a las participantes en los ensayos y negociar con los grupos de interés relevantes de la comunidad (Consejo Consultivo Comunitario) y la sociedad civil el paquete de prevención de servicios que será provisto a las participantes. También debe especificar la forma en que el acceso a esta atención será asegurado y provisto.
6. Hacer un llamado a los patrocinadores e investigadores del ensayo para que se vinculen con los servicios locales de atención a la salud sexual y reproductiva; fortalezcan su capacidad; y contribuyan a su desarrollo; mejorando de esa forma esos servicios de maneras apropiadas y sostenibles. Además de utilizar recursos relacionados con el ensayo para capacitar y fortalecer capacidades; el personal y patrocinadores del ensayo deben también usar su influencia para incidir a favor de servicios accesibles y libres de estigma, que beneficiarán a las mujeres en la comunidad (sean o no participantes en el ensayo) más allá de la vida del ensayo.
7. Exigir que todos los ensayos de microbicidas estén diseñados para proteger de manera completa la confidencialidad y privacidad de las personas participantes; que se responda a las necesidades de salud sexual y reproductiva de todas las personas participantes; y que las mujeres que sufran seroconversión durante el ensayo tengan acceso a atención integral del VIH, incluyendo ARV cuando sea necesario. Las mujeres que experimenten la seroconversión cuando estén participando en ensayos de microbicidas basados en ARV, deben recibir monitoreo de resistencia para determinar si desarrollaron o no un virus resistente a los medicamentos como resultado de su participación en el ensayo. Si ese fuera el caso, debe asegurarse a esas mujeres el acceso a terapias de segunda línea (ARV que sean efectivos contra los virus resistentes a los medicamentos), según sea necesario.

Para mayor información visite: <http://www.global-campaign.org> y/u <http://www.icw.org/>