

Como gestionar expectativas en relación a los microbicidas

Mantener el apoyo público a la investigación de la prevención, comunicando al mismo tiempo la complejidad de las labores de investigación, requiere un delicado equilibrio de honestidad y optimismo.
- Chris Collins, Social Issues Over the Long Haul of Human Trials, 1996

El reto para el campo de los microbicidas es encontrar el equilibrio correcto entre crear entusiasmo y apoyo político para los microbicidas, evitando crear expectativas poco realistas. Las expectativas no realizadas pueden volverse en contra y crear dudas que podrían erosionar el apoyo financiero y comunitario continuado.

Un caso particular es el caso de las vacunas para el VIH, que inicialmente se beneficiaron de la familiaridad de la gente con el concepto de ‘vacuna’ y la presunción de que como tantas otras vacunas de la infancia, la vacuna del VIH podría proporcionar protección a la infección para toda la vida.

Sin embargo, la búsqueda de la vacuna al VIH ha sido repetidamente bloqueada y los científicos están investigando productos que podrían retrasar la progresión de la enfermedad sin prevenir completamente la infección. Si bien proporcionaría un gran beneficio a la salud pública, una vacuna es más difícil de explicar a los consumidores y probablemente no llegue a la altura de las expectativas generales.

La incidencia (advocacy) y prensa alrededor de los microbicidas debe estar atenta a la complejidad de la naturaleza del desarrollo de medicamentos. La discusión pública sobre los microbicidas debe ser sensible a la desesperación y falta de poder que muchas mujeres sienten frente a su actual riesgo de contraer el VIH y su incapacidad de protegerse. En este contexto, es irresponsable y potencialmente una explotación ser demasiado optimistas sobre las características y posible disponibilidad de los microbicidas.

¿Qué mensajes podemos usar que sean realistas y al mismo tiempo inspiradores para describir el potencial de los microbicidas? ¿Qué otra información debemos incorporar en nuestro trabajo de incidencia (advocacy) y comunicación para ayudar al público general a entender las realidades del desarrollo del medicamento?

Esta ficha informativa contiene algunos mensajes clave que puedes usar para expresar expectativas claras y realistas sobre los microbicidas en la incidencia y comunicación en relación a:

- Cuándo los microbicidas estarán disponibles
- Probable efectividad de los microbicidas
- Desarrollo de medicamentos en general
- Coste de un microbicida
- Naturaleza de los ensayos clínicos
- Atributos de un microbicida

En relación a cuándo un microbicida estará disponible:

1. Es imposible decir cuánto tiempo tomará para encontrar un microbicida que sea al mismo tiempo seguro y efectivo. En promedio, el desarrollo de nuevos medicamentos toma más de una década desde su descubrimiento en un laboratorio de investigación a su disponibilidad en el mercado. Noventa por ciento de los candidatos que entran a pruebas pre-clínicas son rechazados antes de entrar a los ensayos clínicos. Solamente unos cuantos candidatos a microbicidas están en las últimas etapas de prueba para determinar si son efectivos (lo cual puede tomar hasta 4 años). Todavía no sabemos si estos candidatos funcionarán.

2. Si algún ensayo muestra que un microbicida sí funciona, se requerirá al menos de uno a dos años adicionales para que los países emprendan, a nivel individual, sus propios procesos regulatorios y de manufactura para hacer que el microbicida esté disponible. Debido a estos procesos individuales a nivel nacional, debe señalarse que un microbicida no estará disponible en todos los países al mismo tiempo y no toda la gente dentro de un país lo obtendrá al mismo tiempo. Es probable que esté disponible para algunas mujeres y no para otras durante su introducción al mercado y proceso de expansión.
3. La comunidad de microbicidas trabaja duro para acelerar su desarrollo y asegurar que los productos lleguen a quienes los necesiten lo antes posible.

En relación al desarrollo de medicamentos en general:

- El desarrollo de un medicamento es un proceso largo y complicado. Pueden pasar de 10 a 5 años entre el descubrimiento de un producto prometedor y su disponibilidad en el mercado.
 - a. Muchos candidatos fallan antes de que al menos uno demuestre su efectividad y seguridad.
 - b. Muchos candidatos salen del proceso de forma rutinaria ya que aparecen como inadecuados durante alguna etapa de las pruebas. Es por esto que en el campo de los microbicidas se necesitan muchos candidatos diferentes, que usan diferentes mecanismos de acción, avanzando al mismo tiempo en el desarrollo y la prueba. Los que desarrollan medicamentos denominan a esto un proceso de productos diversos.
- Generalmente, cualquier innovación médica tardará todavía más tiempo en llegar a las manos de la gente que vive en países en desarrollo.
 - a. Históricamente, ha llevado décadas para que los beneficios de innovaciones científicas lleguen a los países en vías de desarrollo. Algunas innovaciones nunca alcanzan a quienes las necesitan.

El campo de los microbicidas se compromete a acelerar la amplia disponibilidad de cualquier producto efectivo, alcanzando primero a aquellos que más lo necesitan.

- b. Desarrolladores del sector público y activistas trabajan duro para asegurar que vacunas y microbicidas innovadores sean accesibles y asequibles para la gente que más los necesita. Esto implica negociar acuerdos por adelantado con los promotores de los productos para asegurar que harán que los productos sean accesibles a precio de coste o a precios muy reducidos para los gobiernos y donantes que deseen comprarlos para sus ciudadanos.
- c. Dada la urgencia de la epidemia en África Subsahariana, es posible que un microbicida obtenga licencia para su uso primero en un país como Sudáfrica, antes que en los Estados Unidos o Europa.

En relación a la naturaleza de los ensayos clínicos:

- El proceso de prueba de la seguridad y efectividad de un nuevo producto es igualmente largo y complicado. Generalmente lleva muchos ensayos clínicos –algunos, sino la mayoría, incluyen variantes que demuestran tener problemas o no funcionar- antes de encontrar un medicamento que se dirige a una nueva área de salud o, en el caso de los microbicidas, a una nueva forma de prevenir la transmisión del VIH.
- Los microbicidas candidatos pasan por una serie de rigurosas pruebas en el laboratorio y en animales antes de poder ser probados en seres humanos.
- Hay tres fases de ensayos clínicos humanos:
 - a. Los ensayos en Fase I determinan si el producto es seguro (no produce un daño inmediato) si es usado por un pequeño número de mujeres sanas de bajo riesgo durante unas pocas semanas.

- b. Los ensayos de Fase II también prueban la seguridad del producto, pero sobre un mayor período de tiempo y con un número mayor de mujeres, algunas de las cuales pueden tener mayores factores de riesgo.
 - c. Los ensayos clínicos de Fase IIb, también llamados ensayos de prueba de concepto, están diseñados para abordar la dificultad de predecir si un microbicida protegerá o no contra el VIH
 - d. Los ensayos de Fase III reclutan a miles de personas en distintos sitios. Estos ensayos miden la efectividad –es decir, si el microbicida funciona o no en su uso normal para prevenir el VIH y/o otras ITSs.
 - e. Si el producto resulta causar daño, la investigación sobre ese candidato se para y el producto se descarta como potencial microbicida.
- Incluso cuando un ensayo clínico sugiere que un medicamento es eficaz, hay muchos más pasos que se deben completar antes de que pueda ponerse a la disponibilidad de los consumidores:
 - a. Con frecuencia, los ensayos clínicos necesitan repetirse para confirmar los resultados o para probar el descubrimiento en diferentes poblaciones.
 - b. El medicamento debe ser revisado y otorgado con licencia para uso por al menos una agencia reguladora de medicamentos.
 - c. El producto debe ser manufacturado en grandes cantidades, registrado e introducido en diferentes lugares.
 - Incluso cuando un ensayo no proporciona resultados convincentes sobre la efectividad del producto, aumenta de todas formas el conocimiento. Cada ensayo construye la base de evidencia y fortalece la habilidad del campo para planear y montar ensayos exitosos en el futuro.

En relación a la probable efectividad de los microbicidas:

- Es probable que la primera generación de microbicidas reduzca el riesgo de transmisión por no más del 40 al 60 por ciento. Pero incluso un microbicida parcialmente efectivo puede proporcionar una protección sustancial al VIH, especialmente si se usa de forma consistente.
- Incluso un microbicida 60% VIH/ITS eficaz podría evitar 2.5 millones de infecciones de VIH en tres años, si se introduce en 73 países de nivel de renta bajo o medio, según las estadísticas del London School of Hygiene and Tropical Medicine.
- El objetivo es mejorar notablemente la efectividad de los microbicidas y el rango de enfermedades de transmisión sexual ante los que serán efectivos. Al igual que la primera generación de calculadores manuales eran caros y aparatosos cuando se introdujeron por primera vez, los microbicidas probablemente llegarán a ser más efectivos, más fáciles de usar y más baratos con el tiempo.

Nota: Para audiencias conocedoras del VIH o salud, se puede usar la analogía con los medicamentos para el VIH, antes que con los calculadores manuales: Al igual que la primera generación de terapias anti-VIH como AZT eran aparatosas y menos que óptimas ... ”

- El futuro de la prevención está en la combinación del producto. Al igual que se necesitan distintos medicamentos combinados para mantener la salud de la gente VIH positiva (cócteles de medicamentos), los microbicidas serán probablemente más efectivos cuando combinen dos o más mecanismos de acción (formas de inactivar el virus).

En relación al coste probable de un microbicida:

- La mayoría de variantes que se están actualmente probando han sido proyectadas para que sean relativamente baratas –de coste parecido al de un preservativo. Dada su misión de salud pública, el campo de los microbicidas solo avanza con las variantes que serán asequibles para los consumidores.

- En la mayoría de los casos, los aplicadores y el transporte cuesta más que el producto en sí. Se están llevando a cabo esfuerzos para reducir dichos costes aún más mediante diseños innovadores e identificando capacidades de manufactura de productos en los países en vías de desarrollo.
- Los desarrolladores del sector público y los activistas trabajan duro para asegurar que vacunas y microbicidas innovadores sean accesibles para las gentes que más los necesitan. Esto implica negociar acuerdos por adelantado con los promotores para que hagan que los productos sean accesibles a precio de coste o con precios muy reducidos para los gobiernos y donantes que quieran comprarlos para sus ciudadanos.

En relación a los atributos probables de un microbicida:

- El primer microbicida que esté disponible tendrá probablemente la forma de gel que se inserta en la vagina antes del sexo mediante un aplicador (como un tampón o los medicamentos de hoy día para combatir una infección).
- Los científicos están desarrollando métodos innovadores para suministrar los microbicidas –por ejemplo, mediante una esponja o anillo vaginal que podría dejarse colocado durante un mes o más. Los anillos vaginales ya se están probando en humanos y los geles de uso diario que se aplican independientemente de que se tenga sexo están ya en extendidos ensayos de seguridad.
- Muchas mujeres dicen que no intentarían usar un microbicida de forma secreta –querrían que su pareja lo supiese. Sin embargo, es muy ventajoso para las mujeres tener un método que no requiere la cooperación activa del hombre en cada acto sexual. El prospecto de un método iniciado por la mujer significa que la discusión sobre el uso puede tener lugar fuera del dormitorio y las mujeres pueden controlar la prevención con sus propias manos.

La CGM es una red diversa de activistas y organizaciones no gubernamentales (ONG) que trabajan para expandir las opciones de prevención del VIH y estimulan la investigación ética que involucra a la sociedad civil.

Visita nuestra página web: www.global-campaign.org o contáctanos en:

Canadá • Kenya • Sudáfrica • Reino Unido • Estados Unidos