



**ICASO**  
INTERNATIONAL COUNCIL OF  
AIDS SERVICE ORGANIZATIONS



# Una agenda de incidencia política sobre los microbicidas liderada por la comunidad



## Agradecimientos

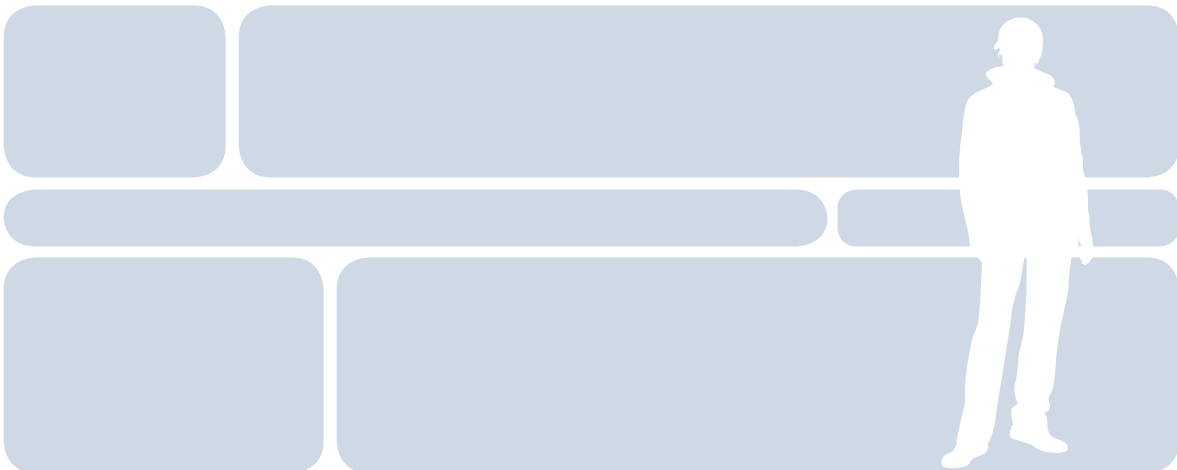
ICASO desea agradecer el apoyo financiero del Gobierno de Canadá a través de la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional (CIDA).

Este documento no hubiera sido posible sin las contribuciones de Amit Dwivedi, Nesha Haniff, el Kenya AIDS NGO Consortium, Marc Andre LeBlanc y Morenike Ukpong. Morenike Ukpong redactó los estudios de casos originales en los que se basa este documento. También queremos agradecer a Jenny Drezin quien preparó un análisis comparativo de los estudios de casos también usado en este documento.

Este documento está dedicado a la memoria de Steve Harvey quien fuera un activista incansable en el área del SIDA asesinado en el 2005.

Gerente del Proyecto: Sumita Banerjee  
Escritor: Rodney Kort  
Editoras: Callie Long and Mary Ann Torres

Traducción: Arturo Marcano, MIA Communications y Jean Dussault, Nota Bene.



## Resumen Ejecutivo

Los microbicidas vaginales y rectales son intervenciones biomédicas de prevención, actualmente en ensayos clínicos, que podrían reducir sustancialmente el número de nuevas infecciones por el VIH en mujeres y en hombres que tienen sexo con hombres (HSH). Sin embargo, y a pesar de muchos años de ensayos clínicos, ningún candidato a microbicida hasta la fecha ha demostrado suficiente eficacia como para proseguir con la aprobación reguladora. Al mismo tiempo, el campo del VIH enfrenta muchos obstáculos científicos, operacionales, financieros y éticos que impiden llevar a un potencial candidato desde la evaluación pre-clínica hasta una nueva herramienta de prevención efectiva y con licencia.\*

El sector comunitario tiene un rol importante que jugar en la promoción de la sensibilización pública sobre los microbicidas; la incidencia política para lograr el diseño y la conducción ética de los ensayos clínicos de microbicidas; la colaboración con la comunidad de investigadores con el fin de diseminar los resultados del ensayo; y, el trabajo con las agencias normativas, productores y personas encargadas de la elaboración de políticas con el fin de hacer los preparativos necesarios para el suministro de un microbicida seguro y efectivo. Para identificar tanto los retos como las oportunidades que enfrenta el sector comunitario en relación a su participación en la investigación y desarrollo de microbicidas, ICASO realizó un proyecto de investigación comunitario en cinco países: India, Nigeria, Kenia (todos con experiencia en ensayos clínicos de microbicidas), Jamaica y Belice (países en donde los activistas trabajan para sensibilizar a la población sobre los microbicidas incluyendo su investigación).

La investigación de ICASO incluyó grupos focales, entrevistas con personas clave y estudios de casos basados en las experiencias de los participantes de los ensayos, investigadores, representantes comunitarios y activistas por los microbicidas. Toda esa información fue recolectada y analizada en cuatro informes a nivel de país (Jamaica y Belice fueron incluidos en un informe conjunto). Este documento de incidencia política está basado en la data y lecciones aprendidas de esos informes e incluye tres recomendaciones generales:

- 1. Fortalecimiento de la participación comunitaria en la investigación y desarrollo de microbicidas**
- 2. Fortalecimiento del conocimiento de las comunidades sobre asuntos de investigación**
- 3. Aumento de las inversiones en la investigación e incidencia política sobre microbicidas**

\* El término 'eficacia' o 'eficiente' es usado para describir el impacto de una intervención en los resultados meta de un ensayo clínico (por ejemplo, si el microbicida en gel tópico reduce la infección del VIH); efectividad es el término que se usa para describir el impacto de la intervención fuera del contexto particular del ensayo clínico, donde hay factores (como el asesoramiento regular y el suministro gratuito de condones para los participantes del ensayo) que podrían ser distintos a los escenarios comunitarios normales.

En cada recomendación hemos incluido actividades y ejemplos provenientes de la investigación. Esas actividades y ejemplos tienen como objetivo dar orientación y aportar buenas prácticas al sector comunitario para ayudarlo a estar más informado e involucrado en la investigación e incidencia política sobre los microbicidas. La meta última de una mayor participación del sector comunitario es acelerar el desarrollo de microbicidas seguros y efectivos como parte de un paquete integral de intervenciones de prevención del VIH basadas en las evidencias de lo que funciona.

# Una agenda de incidencia política sobre los microbicidas liderada por la comunidad

## Introducción

A pesar de la cantidad de intervenciones de prevención del VIH que han comprobado ser efectivas y más de 25 años de experiencia con esa epidemia, casi 7.400 nuevas infecciones ocurren cada día en el mundo – aproximadamente unas 2.7 millones sólo en el 2008.<sup>1</sup>

Las limitaciones de los actuales esfuerzos de prevención para alterar la propagación del VIH han redoblado el interés de evaluar microbicidas vaginales y rectales como nuevas herramientas biomédicas que puedan complementar las intervenciones actuales (incluyendo intervenciones de comportamiento, biomédicas y estructurales) en la respuesta al SIDA. La necesidad de una intervención de prevención que pueda ser controlada por las mujeres en un contexto de disparidad de género, donde muchas mujeres tienen poco poder en la toma de decisiones sexuales, ha ampliado el interés en el potencial de los microbicidas para reducir la transmisión del VIH. El impacto potencial de un microbicida efectivo en la epidemia podría ser algo muy significativo en países con una alta carga en el África Subsahariana donde las mujeres (mayores de 15 años) representan aproximadamente el 60% de las personas que viven con VIH (PVVIH) y donde los índices de infección en mujeres jóvenes sexualmente activas (entre 15 y 25 años) son particularmente altos en comparación con los hombres en ese mismo renglón.<sup>2</sup>

Los microbicidas rectales pueden ser efectivos tanto para evitar la transmisión heterosexual como para los hombres que tienen sexo con hombres (HSH), una población que, a nivel mundial, tienden a tener una prevalencia e incidencia del VIH más alta que la población heterosexual en las epidemias concentradas y generalizadas.<sup>3</sup>

Sin embargo, el campo de los microbicidas enfrenta desafíos científicos, operacionales, éticos y financieros que obstaculizan el camino para llevar a los candidatos potenciales de la evaluación preclínica una nueva intervención segura y efectiva.

### ¿Cómo trabajan los microbicidas?

### Oportunidades y desafíos

Los microbicidas pueden, potencialmente, prevenir o reducir la transmisión del VIH a través de distintos mecanismos. Por ejemplo, los microbicidas pueden impedir que el virus se pegue a las células en la membrana mucosa (o “mucosa”) de la vagina o recto, así como pueden evitar la multiplicación viral en las células. El componente activo del microbicida puede ser formulado y suministrado de distintas maneras: gel, cremas, supositorios, capas, esponjas, diafragmas, aros vaginales o cualquier otra barrera cervical que libere el medicamento lentamente en un período de tiempo. Varios componentes, fórmulas y sistemas de suministro están actualmente en ensayo preclínico (laboratorio o in vitro) o en ensayos clínicos de Fase I, II o III (pruebas en vivo en voluntarios humanos) para evaluar su aceptabilidad, seguridad, tolerancia y eficacia en la reducción de la transmisión del VIH.

Los microbicidas rectales enfrentan desafíos adicionales. Debido a que la mucosa rectal es más delgada y contiene una mayor concentración de células CD4+ (el objetivo principal del VIH) en comparación con la mucosa vaginal, el sexo anal sin protección es una ruta más efectiva de transmisión del VIH para la pareja receptiva en comparación con el coito vaginal.<sup>4</sup> Como resultado de ello, un microbicida que haya demostrado su eficacia en los ensayos clínicos como microbicida vaginal no necesariamente sería un microbicida rectal efectivo debido a que se requieren de pruebas separadas en los ensayos clínicos.

Más información detallada sobre el proceso de Investigación y desarrollo de microbicidas, el estatus de los ensayos preclínicos y clínicos actuales y temas relacionados están disponibles en la Internet en los siguientes portales: la Campaña Global para Microbicidas (CGM) [Global Campaign for Microbicides - GCM] en <http://www.global-campaign.org>, AVAC- Incidencia Política Mundial para la Prevención del VIH [Global Advocacy for HIV Prevention] en <http://www.avac.org>, la Alianza Internacional por los Microbicidas [International Partnership for Microbicides-IPM] en <http://www.ipmglobal.org> e Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal [International Rectal Microbicide Advocates- IRMA] en <http://www.rectalmicrobicides.org>.

## La justificación para una agenda de incidencia política liderada por las comunidades

El sector comunitario tienen un rol potencialmente poderoso en varias áreas, como la promoción de la sensibilización pública en relación a los microbicidas; la incidencia política por el diseño y la implementación ética de los ensayos clínicos de microbicidas; la colaboración con la comunidad de investigadores para diseminar los resultados de los ensayos; y, el trabajo con las agencias reguladoras, productores y personas encargadas de la elaboración de políticas para preparar el suministro de un microbicida seguro y efectivo.

El mensaje principal del documento del Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA (ICASO) sobre la participación comunitaria en la investigación de la vacunas también se aplica a los microbicidas: la inclusión de las comunidades en las actividades de investigación no sólo genera una mejor ciencia (ya que es más probable que impacte el reclutamiento, retención y prácticas del ensayo) sino que también puede jugar un rol importante para asegurar que los resultados de la investigación sean traducidos rápidamente en programas aceptados y efectivos. La historia también ha demostrado que cuando la investigación médica y de salud pública se planifica y realiza sin considerar el contexto cultural de ese trabajo, o sin respetar los derechos humanos, las personas que participan en las actividades de investigación, así como las comunidades a quienes pertenecen, pueden salir perjudicadas.<sup>5</sup>

Con el trabajo de nuestras redes a nivel regional y nacional, en alianzas con líderes internacionales en el área del desarrollo e incidencia política por los microbicidas, ICASO busca expandir y fortalecer los vínculos actuales entre las organizaciones comunitarias (incluyendo organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales), participantes en los ensayos clínicos, investigadores, donantes y personas encargadas de la elaboración de políticas para acelerar el paso de la investigación y desarrollo de microbicidas.



## Investigación para informar la agenda de incidencia política

A pesar que varias organizaciones de incidencia política en el área de la prevención biomédica se han involucrado para apoyar el diálogo y la participación comunitaria en la investigación de microbicidas, son pocos los esfuerzos transnacionales con el fin de recolectar sistemáticamente la información de los participantes de los ensayos. Eso incluye los problemas y desafíos que enfrentan los participantes y como las alianzas a largo plazo entre el sector comunitario, los investigadores y otros entes interesados podrían preparar, de una mejor manera, a las comunidades para los ensayos de microbicidas y la implementación del producto eficaz.

Como resultado de ello, ICASO realizó un proyecto de investigación comunitaria con dos objetivos:

- Identificar, documentar y compartir experiencias comunitarias en los ensayos clínicos de microbicidas
- Mejorar el entendimiento de los asuntos y desafíos que enfrentan las comunidades en la participación en los ensayos clínicos de microbicidas y hacer incidencia política para que existan mecanismos de apoyo apropiados.

La información sobre como han sido involucradas las comunidades en la planificación e implementación de ensayos clínicos de microbicidas, incluyendo las perspectivas de los investigadores, ayudará a identificar los desafíos y oportunidades clave para poder avanzar mientras la investigación de microbicidas se expande y los candidatos potenciales progresan de los ensayos clínicos a una potencial aprobación regulatoria. Las voces de los miembros de las comunidades, activistas, participantes de los ensayos e investigadores informarán la agenda mundial de incidencia política de ICASO sobre microbicidas y otras nuevas tecnologías biomédicas de prevención.



**El impacto potencial de un microbicida efectivo en la epidemia del SIDA podría ser muy importante en los países de alta incidencia**

## Método

Se realizaron cuestionarios, entrevistas y grupos focales con activistas, miembros de las comunidades e investigadores en tres países con experiencia en la implementación de ensayos clínicos de microbicidas: Nigeria, Kenia e India.

Las preguntas se enfocaron en el tipo de información suministrada a los participantes de los ensayos; el nivel de conocimiento entre las organizaciones comunitarias y los participantes de los ensayos en relación al desarrollo de microbicidas (y, en algunos casos, relacionado a un microbicida candidato en específico); y los esfuerzos realizados para el fortalecimiento de la capacidad, elaboración de políticas e incidencia política por parte de organizaciones comunitarias y organizaciones no gubernamentales locales, nacionales e internacionales.

También se realizaron grupos focales y entrevistas en dos países (Jamaica y Belice) que todavía no han sido sede de ensayos clínicos de microbicidas y en donde las organizaciones comunitarias se están preparando para ello. IRMA (International Rectal Microbicide Advocates – o Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal) suministró un documento sobre microbicidas rectales, con entrevistas a los participantes en la Fase I de un microbicida rectal patrocinado por la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA), para ayudar a documentar los temas específicos que genera la investigación de microbicidas rectales, que está en etapas mucho más tempranas que la investigación de microbicidas vaginales.

La información de las entrevistas y grupos focales fue recolectada como parte de una serie de estudios de casos. Los asuntos que aparecieron de manera constante se incluyeron como lecciones aprendidas y recomendaciones en cuatro informes de país – India, Kenia, Nigeria y un cuarto conjunto entre Jamaica y Belice. A pesar que el nivel de la participación comunitaria en la investigación, incidencia política e investigación de microbicidas varía ampliamente entre los países, tres temas generales emergieron de todos los informes, independientemente de la etapa del proceso, adicionalmente a las recomendaciones específicas de cada país.

Los primero dos temas generales tienen un enfoque operacional, mientras que el tercero responde a la necesidad de un entorno político y financiamiento adecuado para apoyar la agenda de incidencia política liderada por la comunidad sobre los microbicidas, así como la expansión de la investigación y desarrollo de microbicidas. Se seleccionaron estudios de casos de cada uno de los cinco países y se incluyó un análisis sobre el documento producido por IRMA sobre microbicidas rectales para ofrecer detalles adicionales. Todo esto con el fin de apoyar las recomendaciones y suministrar una orientación práctica para la participación comunitaria en la investigación y desarrollo de microbicidas (ver Estudios de Casos).

## Recomendaciones Principales

De las entrevistas y las discusiones en grupos focales en los cinco países emergieron asuntos contextuales relacionados con la disparidad de género, los desafíos que plantea la negociación del condón en un contexto de dependencia económica (particularmente para las mujeres), la homofobia y el estigma social que enfrentan las poblaciones con mayores índices de infección por el VIH e incluso el potencial estigma relacionado con la participación en ensayos clínicos biomédicos de prevención del VIH.

La necesidad de establecer un entendimiento compartido de los problemas de salud sexual y reproductiva que enfrentan las mujeres y como estos impactan su toma de decisiones sexuales y su posible participación en los ensayos de microbicidas fue planteado como un tema particularmente importante. La investigación sobre los microbicidas rectales tiene barreras financieras, sociales, culturales y algunas veces regulatorias que son muy específicas. La asociación del sexo anal con hombres gay y hombres que tienen sexo con hombres (HSH) en países donde las relaciones sexuales entre personas de un mismo sexo están altamente estigmatizadas y son muchas veces ilegales es una barrera sustancial que impide la prueba de potenciales candidatos a microbicidas.

En Jamaica, por ejemplo, el estudio de caso indicó que la violencia en contra de los HSH (incluyendo el asesinato del activista líder del movimiento gay quien estaba trabajando en la incidencia política por los microbicidas) refleja una homofobia propagada que da como resultado que los preparativos para un microbicida rectal sean particularmente desafiantes. A pesar que el sexo anal es relativamente común en las parejas heterosexuales, ese tema sigue siendo un tabú en muchas culturas. Los activistas comunitarios y los investigadores enfrentan desafíos formidables en la preparación de las comunidades para los ensayos de microbicidas rectales.

Los entrevistados y participantes de los grupos focales resaltaron la necesidad de asegurar que estos asuntos contextuales informen como las organizaciones del sector comunitario, donantes, investigadores y sedes de los ensayos deben trabajar conjuntamente para prepararse para la investigación de nuevas tecnologías de prevención y el potencial suministro de un producto eficaz. (ver Caja 1: Los Ensayos de Tenofovir).

**Los Ensayos con Tenofovir: ¿Por qué es crítica la colaboración entre investigadores, patrocinantes y el sector comunitario para ser exitosos?**

**CAJA 1**

La cancelación de distintos ensayos clínicos en el 2004 y 2005 que evaluaban el tenofovir (un medicamento aprobado para tratar la infección del VIH) como un agente preventivo potencial en un grupo de trabajadoras sexuales (en Cambodia) y mujeres heterosexuales sexualmente activas (en Nigeria, Camerún y Malawi) fue referido en algunos informes como una advertencia de lo que puede suceder cuando no se establece una comunicación clara, consistente y veraz, sobre los asuntos importantes, entre los entes interesados en las primeras etapas del proceso de planificación del ensayo clínico. Esta comunicación debe incluir la justificación de la selección de la población específica para evaluar el microbicida, los riesgos y beneficios de la participación en el ensayo y los estándares de asesoramiento, atención y tratamiento para los participantes del ensayo (incluyendo la atención después del ensayo).

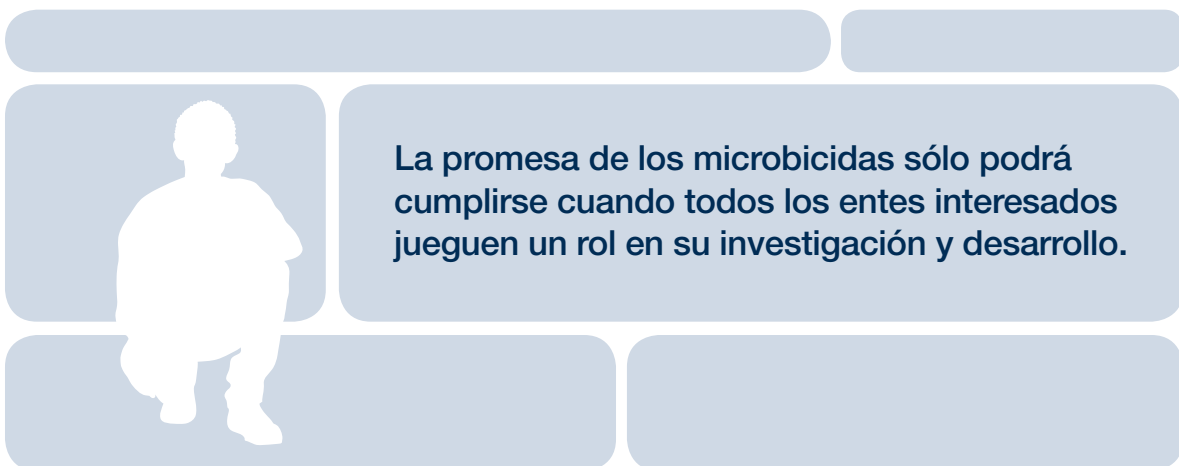
Las dinámicas de esos y otros ensayos se complican aún más por el hecho que la mayoría de las investigaciones están financiadas y dirigidas por agencias de investigación en países con altos ingresos pero son realizadas en comunidades (muchas veces poblaciones vulnerables que enfrentan estigma y discriminación) en lugares de escasos recursos. Se acusó a los investigadores de usar a las poblaciones marginadas como ‘conejiillos de india’ y de no prestar atención a las preocupaciones comunitarias. Los investigadores acusaron, a su vez, a los activistas locales e internacionales por malinterpretar el protocolo del ensayo en sus campañas de incidencia política. La CMM publicó dos informes que analizan el por que los ensayos en Camerún y Camboya fracasaron, identificando una cantidad de lecciones aprendidas que son consistentes con las recomendaciones clave en este informe de incidencia política. El informe de la CMM esta disponible electrónicamente en <http://www.global-campaign.org/ethics-resources.htm>.

Las experiencias de los miembros de las comunidades, activistas e investigadores en los estudios de casos recolectados como parte del proyecto de investigación de ICASO destacan la importancia de una agenda comunitaria de incidencia política liderada por las comunidades para asegurar que esos asuntos contextuales informen el diseño e implementación de ensayos clínicos de microbicidas. La comunicación temprana y efectiva entre el equipo de investigación, el o los patrocinantes y los representantes comunitarios es fundamental en las tres recomendaciones que se indican más adelante. Esto debe considerarse como un prerrequisito para logra la participación comunitaria en el diseño, aprobación ética, implementación y disseminación de los resultados luego de culminado el ensayo.

Las tres recomendaciones generales son consistentes con la orientación incluida en las Directrices de Una Buena Práctica Participativa Para Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH publicadas conjuntamente por ONUSIDA y AVAC en el 2007.<sup>6</sup> Las directrices buscan proveer una orientación sistemática sobre los roles y responsabilidades de los entes que financian y conducen ensayos biomédicos de prevención del VIH en relación a los participantes y sus comunidades. Una orientación adicional sobre la investigación biomédica de prevención del VIH está disponible en las Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH.<sup>7</sup>

Las tres recomendaciones son:

1. **Fortalecimiento de la participación comunitaria en la investigación y desarrollo de microbicidas**
2. **Fortalecimiento del conocimiento de las comunidades sobre asuntos de investigación**
3. **Aumento de las inversiones en la investigación e incidencia política sobre microbicidas**



## Recomendación 1

## Fortalecimiento de la participación comunitaria en la investigación y desarrollo de microbicidas

Uno de los temas más firmes que surgió de los estudios de casos e informes fue la necesidad de ampliar y fortalecer la participación comunitaria en la investigación y desarrollo de microbicidas. Es crucial preparar a las comunidades – particularmente a las poblaciones con mayor riesgo de contraer el VIH, como trabajadoras y trabajadores sexuales, mujeres jóvenes heterosexuales sexualmente activas, hombres gay y hombres que tienen sexo con hombres (HSH) – para que participen de manera informada en el diseño, aprobación ética y realización de ensayos clínicos de microbicidas vaginales y rectales, así como para asegurar que los resultados de los ensayos sean ampliamente diseminados (Ver Caja 2: Aumentar la Sensibilización sobre los Microbicidas en el Sector Comunitario).

### El aumento de la Sensibilización sobre los Microbicidas en el Sector Comunitario

### CAJA 2

El Kenya AIDS NGOs Consortium (KANCO) trabajó con la CMM y la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el SIDA (IAVI) para aumentar la sensibilización sobre las vacunas, microbicidas y otras nuevas tecnologías de prevención a un grupo de ONG kenianas. En un proyecto conjunto, en el 2003, entre KANCO y IAVI se creó la Red de Apoyo a las Vacunas compuesta por distintas organizaciones de la sociedad civil que han incluido información básica sobre la investigación biomédica y la sensibilización e incidencia política para aumentar la investigación en nuevas tecnologías de prevención. Una alianza en el 2008 entre KANCO y AfriCASO se enfocó en la sensibilización sobre microbicidas y en la necesidad de aumentar la inversión en nuevas tecnologías de prevención a través de foros de incidencia política nacionales, boletines y otros medios de comunicación comunitarios.

Los activistas y miembros de las comunidades demostraron un gran entusiasmo sobre su participación en la investigación de microbicidas al entender el impacto potencial que podría tener un producto efectivo tanto a nivel individual como poblacional. Sin embargo, la participación comunitaria en varios aspectos del proceso de investigación fue frecuentemente descrita como inadecuada o inexistente. El establecimiento de Juntas Asesoras Comunitarias (JAC o CAB por su nombre en inglés) o Grupos Asesores Comunitarios (GAC) no siempre fue suficiente para asegurar lo que los activistas comunitarios consideraban debería ser una voz apropiada y efectiva en representación de los temas comunitarios.

Las entrevistas con los activistas comunitarios y el investigador principal de un ensayo clínico de fase I de un microbicida en Kenia, por ejemplo, reveló distintas percepciones en cuanto a si el Grupo Asesor Comunitario era un representante de la comunidad; podía ser influenciado por las presiones de los investigadores del ensayo; o, tendría la experiencia necesaria (particularmente en relación a temas de la salud sexual y reproductiva de mujeres) para así asegurar la representación adecuada de los temas comunitarios. Algunos miembros de la Junta Asesora Comunitaria de un ensayo clínico en India informaron que los investigadores no le comunicaron los resultados ni a ellos ni a los participantes una vez el ensayo había culminado.

A pesar que las Juntas Asesoras Comunitarias han sido ampliamente aceptadas como el mecanismo estándar para permitir la participación de la comunidad en la investigación clínica, su efectividad depende de muchos factores, incluyendo: la experticia técnica, rendimiento de cuentas y diversidad de las personas que lo componen; la presencia de una autoridad claramente definida para el monitoreo y emisión de comentarios en el diseño e implementación del ensayo; y, del apoyo y comunicación del equipo de investigación con la JAC a lo largo del ensayo. Las JAC han demostrado ser una medida insuficiente para responder a todos los asuntos potenciales relacionados con la participación comunitaria en un ensayo y a los aspectos que podrían surgir en cada una de las etapas del proceso de investigación. Otros mecanismos, como los foros de participantes, han demostrado ser más útiles para responder a las preocupaciones de los participantes y activistas a lo largo del proceso del ensayo clínico.

Los estudios de casos e informes a nivel de país reiteraron la necesidad que los patrocinantes de los ensayos, investigadores y sedes locales establezcan relaciones permanentes con las organizaciones y activistas del sector comunitario, nacional y local, desde las primeras etapas del proceso de elaboración del protocolo (ver Caja 3: Involucrar a las Comunidades en el Proceso de Investigación).



La Fase III del ensayo clínico del microbicida cellulose sulphate en dos sedes en Nigeria (Lagos y Port Harcourt) incluyó un año de planificación para asegurar que las comunidades estuvieran plenamente preparadas y se siguieran las directrices regulatorias de la investigación en sujetos humanos de una manera rigurosa. Ambas sedes reclutaron ‘activistas por los participantes’, independientes del ensayo, para asegurar que cualquier preocupación que tuvieran los participantes del ensayo fueran atendidas. Se hicieron foros comunitarios con regularidad para compartir la información y atender los asuntos que se presentaban. El Grupo Nigeriano de Incidencia Política sobre la Vacuna y los Microbicidas en contra del VIH (NHVMAG) entrenó a trabajadores de alcance antes de iniciar el proceso de reclutamiento ayudando, de esa manera, a establecer relaciones fuertes entre el equipo de investigación y los representantes comunitarios. La sede en Port Harcourt reclutó a trabajadores comunitarios de ONG locales que laboran en el área de los derechos y la salud sexual y reproductiva quienes subsiguientemente establecieron relaciones con los participantes potenciales del ensayo para ayudar a crear confianza en el proceso de investigación. NHVMAG también entrenó a los representantes de la Junta de Revisión Institucional (JRI) para asegurar un proceso de revisión ético apropiado. Se dio entrenamiento adicional a otras JRI locales.

Esto requiere que tanto las organizaciones del sector comunitario (cuyo personal muchas veces no tiene el conocimiento técnico requerido para una participación informada en las discusiones biomédicas de la investigación) como los investigadores (que muchas veces tiene un conocimiento limitado de los temas comunitarios y se conforman con intentos superficiales dirigidos a lograr la participación de organizaciones comunitarias en el diseño e implementación del ensayo) sean muy diligentes.

Algunas de las actividades clave que se pueden implementar para lograr una participación comunitaria efectiva se incluyen :

- Establecer **relaciones formales** entre el personal del ensayo clínico y las organizaciones comunitarias locales y nacionales en las primeras etapas del proceso de planificación del ensayo clínico.
- Establecer **mecanismos formales** (por ejemplo, la creación de una Junta Asesora Comunitaria, foros para los participantes del ensayo, etc.) con anticipación a la revisión ética y reclutamiento para abrir canales de comunicación, emitir mensajes claros que permita el rendimiento de cuentas y, definir los roles/responsabilidades de los entes interesados clave a lo largo del proceso de investigación, incluyendo en la diseminación de los resultados del ensayo a su culminación.
- Asegurar que la **composición de las Juntas Asesoras Comunitarias** refleje la comunidad en donde se realizará el ensayo e incluya las poblaciones clave relevantes (como trabajadoras y trabajadores sexuales, HSH y PVIH).
- Establecer unos términos de referencia claros para la Junta Asesora Comunitaria que aseguren un **entendimiento compartido** por parte del equipo de investigación y de los representantes comunitarios en relación sus roles, responsabilidades, composición y autoridad operacional.
- Asegurar que sean tomados en cuenta los **comentarios de las comunidades** en la revisión ética del protocolo del ensayo.
- Establecer procesos para que los participantes del ensayo **contacten a los representantes** del sector comunitario antes, durante y después del ensayo.
- Establecer un **entendimiento compartido** de los temas sociales, culturales, económicos y reglamentarios relacionados con la población del estudio (por ejemplo, disparidad de género, temas de salud sexual y reproductiva de la mujer, homofobia) y como eso informará al protocolo del ensayo, las comunicaciones (incluyendo los esfuerzos de reclutamiento), los estándares de asesoramiento, atención y tratamiento y la diseminación de los resultados del ensayo.
- Con anticipación al reclutamiento del ensayo, **establecer un acuerdo** entre la Junta Asesora Comunitaria (y/o con otros mecanismos para la participación comunitaria), el equipo de investigación y los programas relevantes de tratamiento sobre los estándares de asesoramiento, atención y tratamiento para los participantes del ensayo, incluyendo personas que sean rechazadas del ensayo en el reclutamiento o durante el mismo.
- Desarrollar estrategias para **mejorar el reclutamiento y la participación comunitaria** en el proceso de investigación, tales como educación a las parejas masculinas sobre los microbicidas en colaboración con las organizaciones del sector comunitario que sirvan a las poblaciones del estudio.
- Establecer un consenso sobre como **comunicar los resultados del ensayo** (incluyendo los resultados no esperados como un aumento de la incidencia del VIH en el brazo de la intervención) a los participantes y organizaciones del sector comunitario.

## Recomendación 2

### Fortalecimiento del conocimiento de las comunidades sobre asuntos de investigación

Uno de los temas más comunes que surgió de los estudios de casos fue la necesidad de mejorar el conocimiento sobre la investigación biomédica de las comunidades y organizaciones comunitarias locales y nacionales.

El campo de la investigación biomédica es complejo y tiene aspectos éticos específicos que requieren de un conocimiento sólido del diseño e implementación de los ensayos clínicos, así como de la ciencia en la que se basa la investigación y desarrollo de microbicidas. Formar este conocimiento sobre la investigación de las nuevas tecnologías de prevención y los procesos de investigación en las organizaciones comunitarias, poblaciones vulnerables y participantes de los ensayos es un punto necesario para asegurar que los riesgos y beneficios de la participación en el ensayo sean evaluados apropiadamente; se establezcan los estándares apropiados para el asesoramiento, atención y tratamiento (incluyendo la atención post-ensayo) con anticipación al reclutamiento; y, que los resultados del ensayo estén disponibles para los representantes comunitarios y participantes luego de su culminación.

Existe la necesidad de un conocimiento más sólido y consistente sobre los procesos de investigación biomédica (por ejemplo, las razones por las que los investigadores necesitan hacer ensayos grandes con las poblaciones de mayor prevalencia para demostrar la eficacia y el rol de la Junta de Monitoreo y Seguridad de la Data en la evaluación interina del ensayo). Sin ese conocimiento los representantes comunitarios en la Junta Asesora Comunitaria y otros mecanismos para la participación comunitaria tendrán problemas para entender sus roles y representar de una mejor manera a las comunidades vulnerables y participantes del ensayo en el proceso de investigación. La información del protocolo de cualquier ensayo en específico debe complementarse con entrenamiento y recursos elaborados por agencias multilaterales e internacionales, así como por organizaciones regionales que trabajan en el área de los microbicidas, para así asegurar la imparcialidad de la fuente de la información.

Entender lo que significa el consentimiento informado en un contexto de bajos recursos donde, por ejemplo, los participantes del ensayo podrían tener acceso a unos estándares muchos más altos de atención a la salud (por ejemplo, asesoramiento, pruebas y tratamiento constante para el VIH y otras ITSs) que lo que está disponible para otros miembros de la comunidad y cómo eso podría afectar el reclutamiento, retención y los estándares de atención después del ensayo es un asunto particularmente importante que debe ser tomado en cuenta en los procesos de revisión ética y consentimiento informado (ver Caja 4: Consentimiento Informado). Las

directrices éticas en este sentido reconocen que las poblaciones vulnerables que ya tienen desventajas sociales o económicas podrían ser susceptibles a la intimidación o a dejarse influenciar. Eso está reflejado en la Declaración de Helsinki<sup>8</sup>, y en las Directrices de una Buena Práctica Participativa para Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH. Se debe evaluar constantemente lo que se sabe sobre el proceso de investigación y las potenciales impresiones erradas sobre la eficacia del candidato en estudio. Esto aplica tanto a los estudios específicos como, en términos más generales, al trabajo que realizan las organizaciones del sector comunitario con el fin de preparar a las comunidades para el suministro de un microbicida efectivo. El manejo de las expectativas de los participantes del ensayo y de los miembros de las comunidades debe hacerse con información actual y veraz sobre los candidatos a microbicidas.

## Consentimiento Informado

## CAJA 4

En la sede de un ensayo clínico en el Instituto Nacional de Investigación sobre SIDA en India se empleó un proceso de dos pasos para obtener el consentimiento informado: los participantes deben superar unos criterios de elegibilidad antes de pasar al consentimiento. El procedimiento para reclutar está suplementado con “una prueba de entendimiento”, que ha demostrado ser una herramienta útil para determinar lo que saben los participantes. El Investigador Principal mencionó que esos pasos fueron introducidos hace 2-3 años para garantizar que el conocimiento de los participantes sobre los procedimientos del estudio sean bastante claros.

Algunas actividades específicas para aumentar y fortalecer el conocimiento sobre asuntos de investigación y ciencia biomédica incluyen:

- **Entrenar** activistas del sector comunitario nacional, estatal y local sobre los fundamentos de la investigación y ciencia biomédica del VIH usando recursos elaborados por ONUSIDA, AVAC y la Campaña Global para Microbicidas, incluyendo las Directrices de Una Buena Práctica Participativa Para Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH.
- **Explicar claramente los principios de ética** de la investigación que deben guiar a los investigadores biomédicos, incluyendo las consideraciones éticas a ser tomadas en cuenta en los ensayos biomédicos de prevención del VIH y la Declaración de Helsinki.
- Establecer procesos para **incorporar los comentarios comunitarios** en el protocolo del ensayo, incluyendo los procedimientos para lograr el consentimiento informado; la aprobación de Juntas de Revisión Ética o Institucionales; los estándares de atención para los participantes del ensayo; y, los mecanismos para diseminar los resultados de la investigación luego de su conclusión.

### Recomendación 3

### Se deben aumentar de las inversiones en la investigación e incidencia política sobre microbicidas

El establecimiento de un entorno político adecuado y el aumento del apoyo financiero en pro de la investigación y desarrollo de microbicidas es clave para acelerar el paso de la investigación y expandir el número de países preparados para ser sedes de los ensayos clínicos. Los informes de los cinco países resaltan que se requiere de un trabajo de preparación substancial para fortalecer la capacidad técnica, la infraestructura y el marco de trabajo político necesario para realizar ensayos clínicos bien diseñados que incluyan la colaboración del sector comunitario a lo largo del proceso. El análisis de los informes revela que los países donde las organizaciones del sector comunitario han sido financiadas para fortalecer su capacidad técnica y participar en la elaboración de políticas y actividades de incidencia política, en conjunto con los centros de investigación y las autoridades nacionales de SIDA, han sido más exitosos en atraer investigación y desarrollo de microbicidas que aquellos países donde la incidencia política por los microbicidas ha estado limitada (ver Caja 5: Colocando a los Microbicidas en la Agenda Nacional de SIDA).

### Colocando a los Microbicidas en la Agenda Nacional de SIDA

### CAJA 5

En Nigeria, un número de organizaciones del sector comunitario incluyendo el NHVMWG, la Red de Personas que Viven con VIH/SIDA en Nigeria (NEPWHAN), la Red de Incidencia Política sobre Asuntos de Género y Microbicidas (MANAG) y la Alliance Right (que hace incidencia política en nombre de la comunidad de HSH en Nigeria) tienen muchos años trabajado activamente con la CMM, poblaciones clave y personas encargadas de la elaboración de políticas. Ellos han tenido éxito en su activismo con el Comité de Acción Nacional sobre SIDA para que incluyan la promoción de la investigación de nuevas tecnologías de prevención en el Marco de Trabajo Estratégico Nacional (el Plan Nigeriano Nacional de SIDA). Actualmente están haciendo incidencia política con el gobierno federal para la adopción de una declaración consensuada sobre los estándares de atención y cuidados, para las nuevas tecnologías de prevención.

Existen desafíos formidables para colocar a los microbicidas – particularmente los microbicidas rectales – en las agendas de las personas encargadas de la elaboración de políticas. Los informes de Jamaica y Nigeria, por ejemplo, indicaron que – como resultado de la gran homofobia prevalente en esos escenarios – la sensibilización pública sobre los microbicidas rectales debe ser manejada con mucho cuidado

trabajando con las organizaciones del sector comunitario que sirven a las poblaciones gay/HSB y que los esfuerzos de movilización comunitaria también deben incluir a las poblaciones heterosexuales.

La incidencia política con los entes reguladores y con las personas encargadas de la elaboración de políticas debe incluir planes para el acceso a los microbicidas que hayan demostrado su eficacia en los ensayos clínicos como parte de un enfoque integral a la prevención del VIH. Los informes resaltaron la necesidad de trabajar con las personas encargadas de la elaboración de políticas y con las comunidades vulnerables en la potencial introducción de un microbicida eficaz como parte de un paquete de intervención de prevención del VIH basado en las evidencias de lo que funciona.

En el 2007, la inversión mundial en la investigación y desarrollo de microbicidas fue aproximadamente 226.5 millones de dólares (US\$), un aumento de un 2% en comparación con los niveles de financiamiento del 2006. De ese monto aproximadamente un 90% lo aportó el sector público, 8% fundaciones filantrópicas y 2% el sector privado<sup>9</sup>. A diferencia de lo que pasa con los tratamientos para el VIH, existe un interés comercial limitado entre las farmacéuticas y firmas de biotecnología en la investigación y desarrollo de microbicidas. Como resultado de ello, la gran mayoría del financiamiento para la investigación y desarrollo de microbicidas debe provenir –al menos inicialmente– del sector público y fundaciones filantrópicas.

Se necesitan inversiones adicionales para expandir la cantidad de productos candidatos y los mecanismos de suministro actualmente en períodos de prueba. La inversión en la investigación clínica de microbicidas rectales recibió muy poca atención y financiamiento hasta el 2004, cuando el Instituto Nacional de los Estados Unidos para Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) comenzó a presupuestar fondos para su investigación<sup>10</sup>. El primer ensayo clínico (Fase 1) de un microbicida rectal en el mundo no tuvo lugar sino hasta principios del 2007. Sin embargo, existen signos prometedores que una mayor atención del NIAID y de otros donantes dará como resultado una mayor cantidad de candidatos, así como la evaluación de microbicidas vaginales (por ejemplo el gel vaginal PRO2000) y su eficacia como microbicidas rectales.

Entre las actividades que pueden implementarse para lograr un entorno político adecuado y una mayor inversión en la investigación y desarrollo de microbicidas se encuentran:

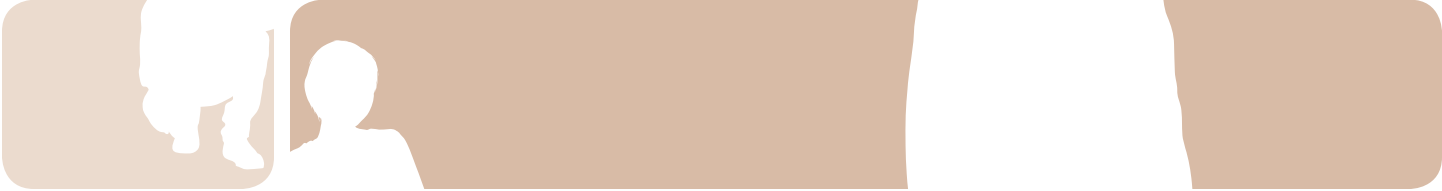
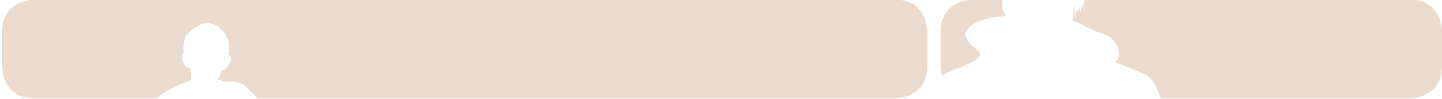
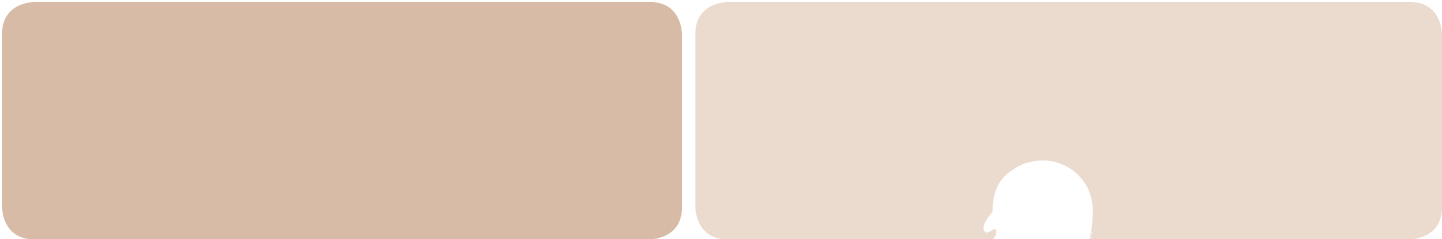
- **Ampliar la colaboración actual** entre organizaciones comunitarias locales, nacionales, regionales e internacionales y las agencias multilaterales en la incidencia política por los microbicidas
- **Hacer incidencia política para lograr una mayor inversión** con el fin de apoyar el entrenamiento y fortalecimiento de la capacidad del sector comunitario en relación a la investigación y elaboración de políticas relacionadas con los microbicidas vaginales y rectales como un componente integral del financiamiento de la investigación de microbicidas
- Colaborar con los centros académicos de investigación, oficinas de las agencias de la ONU, medios de comunicación y otros entes interesados para hacer incidencia política con el fin de **aumentar la inversión** en investigación y desarrollo de microbicidas vaginales y rectales (incluyendo infraestructura, entrenamiento y sensibilización pública) como un componente de los planes nacionales de SIDA
- Hacer incidencia política por la **inclusión de fondos** en los planes nacionales de SIDA para prepararse para la licencia, adquisición y distribución de un candidato eficaz de microbicida.

## Conclusión

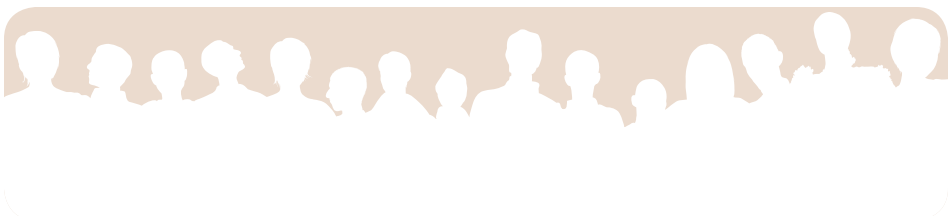
Los microbicidas tienen el potencial de prevenir la propagación del VIH y podrían ser particularmente efectivos en la reducción de infecciones entre mujeres y HSH, grupos que continúan enfrentando desafíos formidables en el acceso y uso de las actuales intervenciones de prevención.

Este documento de incidencia política identifica tres recomendaciones generales, incluyendo actividades específicas, que ayudarán a lograr una agenda de incidencia política liderada por las comunidades sobre microbicidas. La implementación de estas recomendaciones podría permitir que el sector comunitario logre un enfoque coordinado sobre la incidencia política por los microbicidas a nivel local, nacional e internacional, en alianzas con los investigadores, patrocinantes y hacedores de políticas.

Al final, la promesa de los microbicidas sólo podrá cumplirse cuando todos los entes interesados – donantes, investigadores, activistas y participantes de los ensayos – jueguen un rol en su investigación y desarrollo. La participación de las comunidades, particularmente, es crucial debido a que son tanto sujetos de los ensayos clínicos como los verdaderos beneficiarios cuando se descubra un producto exitoso. El éxito del movimiento en torno a los microbicidas será determinado no sólo por los descubrimientos tecnológicos sino cuando las mujeres y hombres de las comunidades más vulnerables tengan los medios y herramientas necesarias para protegerse.



# Estudios de Casos



# Participación Comunitaria en Nigeria: Perspectivas de las personas que investigan Microbicidas

## Introducción

Desde finales de los noventa, Nigeria ha sido sede de varios ensayos de microbicidas incluyendo dos ensayos de Fase 3 de los microbicidas más prometedores. La Fase 3 del ensayo de Cellulose Sulfate, que tuvo lugar en Lagos y Port Harcourt, representa un ejemplo revolucionario de la participación comunitaria y de la interacción entre investigadores, miembros de las comunidades y personas encargadas de la elaboración de políticas. El ensayo fue detenido en el 2007 por razones de seguridad\* pero su proceso representa un modelo para futuras investigaciones.

## Preparación Antes del Ensayo Alianzas efectivas

Programado para durar tres años, desde marzo del 2004, el ensayo incluyó un año completo para el reclutamiento de los participantes y la preparación antes del ensayo con el fin de asegurar que las comunidades tuvieran el entrenamiento necesario y se siguieran rigurosamente del directrices reguladoras. La aprobación ética se obtuvo del Centro de Estudio y de la Agencia Nacional para la Administración y Control de Alimentos y Medicamentos (“NAFDAC”). Ambas sedes reclutaron activistas independientes del ensayo para asegurar que se dieran respuestas a las preocupaciones de los voluntarios. Adicionalmente, la sede de Lagos realizó programas de sensibilización comunitaria e incidencia política. Se formó una alianza efectiva con los grupos comunitarios y el Grupo Nigeriano de Incidencia Política sobre la Vacuna y los Microbicidas en contra del VIH (NHVMAG) entrenó a trabajadores de alcance antes que se iniciara el proceso de educación y participación comunitaria.

Se realizó un trabajo de alcance extenso para sensibilizar a la comunidad y motivarla a participar en los esfuerzos del ensayo. Ese proceso fue descrito de la siguiente manera por uno de los trabajadores de campo:

“Tenemos que hacernos amigos...Vamos a parques y otros lugares donde las personas tienen comportamientos de mayor riesgo. Las ‘visitamos’...y nos dicen cosas acerca de sus vidas diarias. A través de nuestra interacción podemos enterarnos incluso de la posible reacción de algunos de sus amigos masculinos o al menos de sus parejas fijas sobre su participación en el estudio.”

\* Aún cuando no se encontró riesgo de aumento de la infección del VIH en Nigeria, los resultados de un ensayo ‘hermano’ que se estaba llevando a cabo en Benín mostraron un número significativamente mayor de infecciones en el grupo que estaba recibiendo el microbicidas en comparación con el grupo que estaba recibiendo el placebo.

En Port Harcourt, se reclutaron trabajadores comunitarios de las ONG locales que trabajan en el área de los derechos y la salud sexual y reproductiva. La ventaja de ese enfoque se hizo evidente en el curso del ensayo. Esos trabajadores entendían claramente a la comunidad y la gran interacción que mantenían con los participantes potenciales del ensayo facilitó el logro de la confianza. Adicionalmente, el entrenamiento que recibieron del personal del estudio fortaleció la capacidad de esos trabajadores y enriqueció la fuente de recursos para las organizaciones locales de la sociedad civil.

## **El Ensayo** **Un enfoque integral**

Durante el estudio, participantes recibieron condones y asesoramiento sobre la prevención del VIH. Se ofreció tratamiento a los voluntarios que vivían con VIH y a participantes que se sero-convirtieron, refiriéndolos a los programas nacionales o internacionales de antirretrovirales (PEPFAR en la sede de Lagos y el Programa Nacional de antirretrovirales en la sede de Port Harcourt). Adicionalmente, se refirieron a los participantes a la oficina local de la Red de Personas que Viven con VIH y SIDA en Nigeria (NEPWHAN) para que recibieran atención y apoyo social adicional.

Este ensayo fue único en el sentido que el equipo de investigación solicitó activamente los comentarios de los participantes para evaluar su enfoque interpersonal y las estrategias de reclutamiento y retención. De acuerdo con el Dr. Obunge, la apertura, entusiasmo y compromiso individual del personal de campo les permitió tener un diálogo continuo con los participantes que culminaba en las reuniones llamadas “foros de los participantes”. Esas reuniones estaban dirigidas por los mismo participantes con la participación de los trabajadores de alcance. Los foros fomentaron un sentimiento de apoderamiento del ensayo logrando que los participantes comenzaran a considerarse como socios del proceso.

Finalmente, la salud y el bienestar de los participantes fueron tomados en cuenta incluso luego de la finalización del ensayo. Una actividad después del ensayo le hará un seguimiento activo a todas las personas que se sero-convirtieron y a los participantes que fueron tamizados más allá del protocolo del estudio. De esa manera, los grupos de las organizaciones civiles locales como NEPWHAN podrán continuar suministrando servicios a los voluntarios mucho después que la investigación haya finalizado.

## Lecciones Aprendidas

- **La participación activa de las organizaciones de la sociedad civil** es un componente fundamental para que el ensayo sea efectivo. Los investigadores incrementaron el éxito de su trabajo al incorporar a las organizaciones de la sociedad civil de distintas maneras: contratando a miembros de ONG locales, aprovechando la experiencia de los grupos nacionales de incidencia política como NHVMAG y utilizando los servicios de NEPWHAN.
- **La participación del personal local** familiarizado con las poblaciones clave facilita el acceso de las comunidades y su capacitación a largo plazo. El personal local entrenado por el equipo de investigación tiene un conocimiento claro de las necesidades comunitarias y se convierte en un recurso valioso para las organizaciones de base comunitaria en el futuro.
- Los foros para los participantes mantienen a los voluntarios comprometidos e informados. El **diálogo abierto** le da a los participantes una oportunidad para que sus preocupaciones sean atendidas aumentando su interés e inversión personal en los procesos y resultados del ensayo.
- **El darle tratamiento a los participantes del ensayo** es un componente importante para lograr la confianza. Las alianzas con los programas nacionales e internacionales de medicamentos ayudaron a que los participantes sintieran que recibirían ayuda durante y después del ensayo.

**Involucrar a las organizaciones de la sociedad civil y al personal local y asegurar un diálogo abierto**



## Vendiendo Esperanza: Incidencia Política por Microbicidas en Jamaica

### Introducción

La región del Caribe está ubicada en el tercer lugar en términos de los índices mundiales de infección por el VIH, así como también posee uno de los índices más altos de infecciones en mujeres fuera de África.<sup>11</sup> Las relaciones sexuales son el principal medio de transmisión, específicamente cuando no se usa protección e involucra varias parejas. Los altos índices de sexo transaccional y la temprana edad de la iniciación sexual contribuyen a la propagación de la epidemia y son comportamientos que ocurren en un contexto de pobreza, violencia y disparidad de género que les da a las mujeres poco poder en la toma de decisiones sexuales.

Jamaica es un país en el Caribe que ha luchado activamente en contra de la epidemia del SIDA en las últimas dos décadas. En 1998, el gobierno de Jamaica estableció el Programa Nacional de Control y Prevención del VIH y Enfermedades Transmitidas Sexualmente, una iniciativa integrada de promoción de la salud y prevención de enfermedades enfocada en los cambios de comportamiento. La meta del plan actual multisectorial 2007-2011 es el acceso universal a la prevención, tratamiento, atención y apoyo. A pesar de tener un gran activismo en el área del SIDA, Jamaica (como el resto del Caribe) no ha sido sede de ensayos de microbicidas. La incidencia política por los microbicidas está en su infancia y sólo existe un pequeño grupo de personas comprometidas que tienen su base de operaciones en el Jamaica AIDS Support for Life (JASL), la organización más antigua de apoyo en el área del SIDA en el Caribe.

La experiencia de JASL resalta la gran tenacidad del trabajo de incidencia política por los microbicidas a pesar de enfrentar condiciones hostiles, así como el deseo inmediato de jugar un rol para lograr avances en la investigación de microbicidas.

Fundada en 1991 por un grupo de hombres que daban ayuda a un amigo que moría por complicaciones relacionadas con el SIDA, JASL es la organización más antigua en el área del VIH y SIDA en el Caribe. JASL está dedicada a preservar la dignidad y los derechos de las personas que viven con VIH y de las personas infectadas y afectadas por el VIH/SIDA, con un enfoque específico en las comunidades marginadas. El objetivo principal de su trabajo es suministrar servicios educativos y de apoyo, así como empoderar a las comunidades.

JASL es la base de operaciones de la incidencia política por los microbicidas en el Caribe al ser sede de cuatro grupos de trabajo por lo microbicidas incluyendo uno enfocado en los microbicidas rectales. Los miembros de los grupos de trabajo provienen de una gran variedad de profesiones y xperiencias incluyendo:

- enfermeras
- doctores
- el coordinador comunitario de JASL
- clero
- la Cruz Roja y el Consejo Parroquial de SIDA
- Ministerio de Salud
- organizadores comunitarios en el área del SIDA
- la comunidad de HSH de Mandeville
- personas que viven con VIH (PVIH).

La labor de incidencia política del JASL toma lugar en un país con una homofobia rampante y donde las discusiones sobre el sexo anal siguen siendo un tabú. En el 2005 el trabajo del JASL sufrió un duro golpe luego del asesinato, inspirado por el odio, de Steve Harvey quien era un importante activista en el área del VIH. En años recientes, sin embargo, la incidencia política por los microbicidas ha agarrado un nuevo ímpetu. Los grupos de incidencia política por los microbicidas han identificado 5 metas fundamentales con el fin de preparar a las comunidades para los posibles ensayos. Esas metas son: Educación sobre la ciencia (la ciencia detrás del VIH y SIDA); educación sobre la investigación; educación sobre microbicidas rectales; elaboración de herramientas de incidencia política para activistas; entrenamiento para presentaciones públicas

De acuerdo con Tonya, la coordinadora de los servicios de apoyo de para pacientes que viven con VIH JASL, la incidencia política por los microbicidas en Jamaica “hace que las mujeres creen que una solución es posible.” Al final lo que ella y sus colegas activistas están haciendo es “vender esperanza.” Tonya agrega:

“Yo hablo sobre esto en mi trabajo todo el tiempo, todos los días. Veo a mujeres que dicen que sus parejas no quieren usar condones y les comenté sobre los microbicidas y todas me preguntan donde se consiguen. A pesar de no estar disponibles, le doy la dirección de la Campaña Global para Microbicidas para que vean la página en la Internet. Yo hago eso cada vez que tengo la oportunidad. Tengo que admitir que tengo parcialidad ya que sólo hablo de eso con las mujeres y no con los hombres. Eso les da a las mujeres esperanza y la esperanza es importante ya que sabes que alguien está pensando como resolver un problema que es tan difícil para ti.”

### Lecciones Aprendidas

- La **participación de personas de distintas profesiones** y experiencias legitima los grupos de trabajo sobre microbicidas y aumenta su efectividad.
- Es necesario **educar sobre la ciencia y la bioética** de la investigación de prevención del VIH para asegurar una adecuada preparación de la comunidad y activistas comunitarios.
- El ofrecimiento de **herramientas fáciles de usar** a los activistas, así como de entrenamiento en comunicaciones y presentaciones públicas, es una forma para empoderarlos en su rol de lograr la sensibilización comunitaria.
- La **integración de los microbicidas rectales** en la labor de incidencia política por los microbicidas es clave para fortalecer el consenso por esa causa.
- El **aumento del interés de las mujeres** en el potencial de los microbicidas es un componente vital para impulsar ese movimiento.

**Involucren a los individuos, ofrezcan herramientas y entrenamiento y creen oportunidades para la incidencia política**



## Llenando la Brecha: Conectando a los Investigadores con las Comunidades Locales en Kenia.

### Introducción

Aproximadamente 1.1 millones de adultos están actualmente viviendo con VIH en Kenia. Mientras que los índices generales de prevalencia están cayendo, se mantienen disparidades significativas en relación al género. Las mujeres que viven con VIH duplican a los hombres que viven con VIH, y las mujeres jóvenes, entre 15 y 24 años, tienen 5.5 veces más probabilidades de infectarse con el VIH que los hombres jóvenes de edades similares. A pesar que los temas de género que rodean al VIH y SIDA son noticias nacionales y que Kenia fue la sede de la primera conferencia internacional que se enfoca en mujeres y el VIH en el 2007, muchos kenianos no tienen conocimientos sobre los microbicidas. De hecho, no existe ni siquiera una mención de los microbicidas u otras nuevas tecnologías de prevención ni en el Plan Estratégico Nacional de VIH/SIDA 2005-2010 ni en el informe de UNGASS del 2008. Los activistas por los microbicidas en Kenia tienen, claramente, mucho trabajo por delante.

A pesar que la Campaña Global para Microbicidas (CGM) trabaja en alianza con organizaciones locales para liderar las campañas por los microbicidas, lo cierto es que muy pocas organizaciones han estado involucradas hasta la fecha y la mayoría son sucursales de ONGs internacionales en Kenia o institutos de investigación nacionales en colaboración con socios regionales/internacionales. Una excepción es el Kenya AIDS NGO Consortium (KANCO) que coordina el trabajo en red de ONG, OBC, OBF en torno a temas de VIH y SIDA, incluyendo los microbicidas.

### Temas de Incidencia Política

### La participación significativa de las comunidades

El trabajo de los activistas kenianos por los microbicidas se enfoca en involucrar a las comunidades en la investigación de microbicidas. Ellos son el puente que une a los investigadores, los participantes de los ensayos y los miembros de las comunidades. Mientras el movimiento de incidencia política por los microbicidas madura, los activistas están ejerciendo, cada vez más, una función de vigilancia asegurando que los ensayos sigan las directrices éticas y que las comunidades estén plenamente informadas.

El movimiento keniano de incidencia política por los microbicidas está, sin embargo, en su infancia, y muchos grupos de incidencia política todavía no han movilizado a sus miembros en relación a los ensayos clínicos. De hecho, 7 de cada 10 personas a quienes se les preguntó sobre los ensayos de microbicidas no estaban preparadas

para participar debido a la falta de información. Esto podría ser debido a la poca data disponible sobre los ensayos que están realizándose, así como también por la falta de colaboración entre las instituciones de los ensayos clínicos y las organizaciones civiles. Las organizaciones civiles clave, especialmente en el área del género y la salud sexual y reproductiva, han estado ausentes, de una manera notable, de los ensayos clínicos. Finalmente, algunos activistas han expresado que las Juntas o Grupos Asesores Comunitarios son manipulados por el personal del ensayo quienes parecieran más preocupados por completar la investigación que con representar a la comunidad local.

## El Enfoque

## Alianzas entre organizaciones civiles y agencias de investigación

A pesar del estatus inicial de la investigación de microbicidas en Kenia, el trabajo de los activistas comunitarios pareciera que está marcando la diferencia. En el curso de un ensayo que involucraba la prueba de un anillo vaginal femenino, KANCO participó en el proceso de investigación al trabajar con el investigador principal y el comité de ética para desarrollar herramientas de investigación como una entrevista a fondo para guiar al personal del ensayo en el cumplimiento de la ética de la investigación.

Las mismas agencias de investigación han realizado una cantidad de actividades para informar, de una mejor manera, a las comunidades y asegurar que tengan voz en el movimiento de microbicidas. Eso incluye:

- Talleres y seminarios sobre microbicidas
- La participación en eventos clave de VIH como el Día Mundial del SIDA
- La participación en eventos comunitarios donde ellos comparten información en relación a los ensayos
- La elaboración de materiales educativos sencillos como panfletos y hojas informativas y su distribución a los miembros de las comunidades.

Los activistas se dieron cuenta que el intercambio de información es crítico para lograr la participación de las comunidades. Las comunidades deben estar enteradas de los objetivos, metas y productos de los ensayos en que participan, saber sus derechos y la compensación disponible en caso de sufrir efectos adversos y mantenerse al día sobre los avances de los estudios. También es vital saber manejar las expectativas de los voluntarios. Los voluntarios deben entender su rol en la prueba de productos que no están todavía disponibles al público. De acuerdo con un activista,

**“independientemente del nivel educativo de las personas, las estrategias deben estar diseñadas para asegurar que todas las comunidades en Kenia entiendan los temas relacionados con los microbicidas”.**

El alcance a las comunidades vulnerables es una preocupación específica. A pesar que esos grupos son los más afectados por el VIH y SIDA, frecuentemente tienen poca influencia en las políticas y programas que afectan sus vidas. Algunos grupos nacionales e internacionales han comenzado a trabajar con grupos vulnerables. Por ejemplo, el Bar Hostess Empowerment and Support Program (BHESP) trabaja con las trabajadoras sexuales y anfitrionas de bares en tres provincias de Kenia . En un esfuerzo para informar y empoderar a las mujeres, el BHESP ha organizado seminarios sobre microbicidas para sus constituyentes y se ha reunido con investigadores para obtener información actualizada sobre el estado de la investigación de los microbicidas. La CGM también está trabajando en esta área. Un representante de la CGM indicó:

La Campaña también está trabajando con HSH principalmente a través de nuestra membresía en IRMA (Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal). En Kenia y otros países africanos estamos en el proceso de cultivar vínculos con las comunidades vulnerables pero todavía nos encontramos en una etapa muy temprana de nuestra labor.

### Lecciones Aprendidas

- La **participación de las comunidades** en el diseño de los ensayos debería ser un aspecto obligatorio en la planificación de todos los estudios.
- El **conocimiento** de todos los aspectos relacionados con la investigación es vital para los activistas comunitarios.
- La **participación de las comunidades** locales es algo que debe ser parte integral de los procesos del ensayo. Eso incluye:
  - organizaciones civiles clave, como expertos en género y salud sexual y reproductiva
  - grupos asesores comunitarios que sean tanto participantes en los ensayos como representantes de las necesidades comunitarias
  - comunidades vulnerables de donde deben reclutarse activamente a los participantes del ensayo y cuyas necesidades deben ser tomadas en cuenta en el proceso de investigación.

## Creando un Movimiento de Incidencia Política: El Grupo de Incidencia Política Nigeriano sobre Vacunas y Microbicidas contra el VIH

### Introducción

A finales del 2007, las mujeres representaban más del 70% de los adultos (15+) que viven con VIH en Nigeria, el país con más población en África, siendo el principal medio de transmisión las relaciones sexuales heterosexuales<sup>12</sup>. Los factores que contribuyen a la propagación del VIH incluyen los bajos niveles de conocimientos sobre la salud sexual y reproductiva, matrimonios a muy temprana edad y un sistema de atención de la salud débil y fragmentado. Muchas partes del país no tienen una infraestructura de atención de la salud básica, algo que impide el suministro de pruebas rutinarias y de los servicios básicos de prevención. Por ejemplo, muchos centros de salud nigerianos no dan condones masculinos y el precio de los condones femeninos está fuera del alcance del nigeriano promedio.<sup>13</sup>

A pesar de esos obstáculos, Nigeria tiene organizaciones civiles efectivas que están orientadas a las nuevas tecnologías de prevención (NTP): El Grupo de Incidencia Política Nigeriano sobre Vacunas y Microbicidas contra el VIH (NHVMAG por su nombre en inglés) es la coalición nacional de activistas y personas involucradas en la incidencia política que trabajan para sensibilizar a la población sobre la importancia de las NTP en Nigeria. El NHVMAG jugó un rol fundamental al convencer al gobierno para que aprobara la investigación de microbicidas en ese país.

### La Creación del NHVMAG

### Las comunidades promoviendo la investigación sobre el VIH

Las raíces del NHVMAG se iniciaron a finales de los noventa cuando los activistas nigerianos en el área del SIDA reconocieron la necesidad de crear un grupo comunitario para promover la investigación sobre el VIH. El NHVMAG se formó oficialmente en mayo del 2003 como resultado del Plan Nacional para la Vacuna del VIH y se convirtió en la principal organización de investigación y desarrollo de NTP en Nigeria. Su estrategia consiste en fomentar la investigación de NTP; facilitar la educación sobre investigación y asegurar el acceso a nuevos productos de tecnologías de prevención en un período razonable de tiempo.

Desde sus inicios, sus miembros han explorado oportunidades para educar a las comunidades y al público general de distintas maneras:

- boletines
- listas de correo
- entrenamiento
- incidencia política
- reclutamiento de personalidades de los medios de comunicación para facilitar las discusiones de mesa redonda y ofrecer presentaciones públicas
- creación de oportunidades para fomentar las comunicaciones entre investigadores y activistas y facilitar el apoyo público al proceso de investigación.

Por ejemplo, los investigadores, activistas y otras personas tuvieron la oportunidad de reunirse en la Reunión Nacional de Activistas en el 2004, financiada en parte por la Campaña Global para Microbicidas. Se hizo un esfuerzo especial para llegarle a las personas encargadas de la elaboración de políticas: se organizó un entrenamiento para los miembros de la Junta Institucional de Revisión (JIR) con el fin de revisar los protocolos de investigación, así como se le dio a la JIR, conjuntamente con la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Alimentos, una orientación sobre la ética de la investigación de NTP.

Internacionalmente, el NHVMAG ha participado extensivamente en el trabajo en red con socios regionales e internacionales. Se han formado y fortalecido relaciones con grupos de incidencia política internacionales como el African Microbicide Advocacy Group (AMAG), la Campaña Global para Microbicidas, AVAC, y la International Partnership for Microbicide.

### Elementos del Éxito

### Evolucionando y mejorando

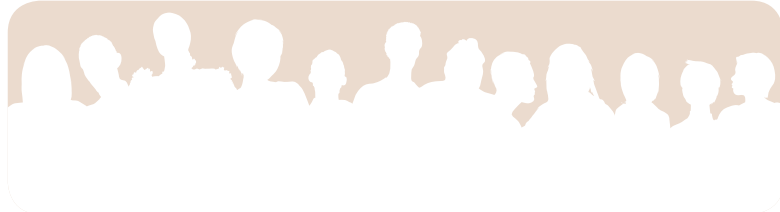
El NHVMAG intenta establecer un balance entre el mantenimiento del tipo de disciplina organizacional necesaria para influir las políticas nacionales y la retención de una estructura lo suficientemente flexible como para colaborar con distintas redes de ONG y activistas en el país. Su éxito se debe a esos esfuerzos para evolucionar continuamente y mejorar su estructura organizacional. Por ejemplo, dos ONG clave, la Red de Personas que Viven con VIH en Nigeria (NEPWHAN) y la Sociedad Civil de VIH/SIDA en Nigeria (CiSHAN) fueron invitadas recientemente para formar parte de un Comité de Coordinación. Este movimiento estratégico logró que la sensibilización comunitaria y la incidencia política por NTP sean elementos importantes de las agendas nacionales de esas redes clave y las de sus organizaciones socias.

Otros esfuerzos de reestructuración incluyen la creación de oficinas locales semiautónomas en las seis áreas geopolíticas de Nigeria. De esa manera, el NHVMAG está bien situado para aumentar la investigación y educación sobre la ciencia a lo largo del país.

El NHVMAG ha tenido éxito en la labor de influenciar e informar a las organizaciones de base comunitaria e incorporar sus agendas en las políticas nacionales. Por ejemplo, el proceso para definir y dar un estándar de atención para los participantes de los ensayos culminó con el desarrollo de un documento de consenso nacional. Se creó una posición para la investigación de NTP en la oficina del Comité Nacional de Acción sobre SIDA y el tema de las NTP fue incluido en el documento estratégico nacional sobre VIH y SIDA 2005-2009.

### Lecciones Aprendidas

- Es vital tener un **grupo de activistas** que entienden el proceso y la ética de los ensayos clínicos de investigación para que sirvan de “vigilantes comunitarios” en los ensayos locales.
- El logro del **apoyo público** en torno a la investigación de microbicidas a través de distintas tácticas es efectivo.
- La **participación de las redes de VIH y SIDA** es clave para fortalecer la incidencia política por los microbicidas. Los activistas deben trabajar para asegurar que las ONG locales de VIH y SIDA promuevan las NTP.
- La participación y el **entrenamiento de las personas encargadas de la elaboración de políticas**, como la JIR y agencias regulatorias de medicamentos, son elementos críticos para la inclusión de los microbicidas en las agendas nacionales de VIH y SIDA.
- La **participación de socios regionales e internacionales** fortalece el argumento por los microbicidas a nivel nacional.



**Lograr el apoyo público, involucrar a las redes y entrenar a los encargados de elaboración de políticas**

## Desafiando los Tabúes y Catalizando la Incidencia Política por Microbicidas Rectales

### Introducción

Un porcentaje significativo, a nivel mundial, de todas las penetraciones anales son sin protección. El sexo anal es particularmente riesgoso debido a que las paredes del recto son más frágiles que las de la vagina y sus células más vulnerables al VIH. Las personas 'receptoras' durante el sexo anal, hombres y mujeres, tienen un riesgo 10 a 100 veces mayor a ser infectadas con el VIH en comparación con quien penetra sin protección.<sup>14</sup>

A pesar que los condones ofrecen una protección efectiva contra el VIH y otras infecciones transmitidas sexualmente, la falta de balance de poder significa que muchas parejas receptoras no puedan insistir en el uso consistente del condón. Los microbicidas rectales tienen el potencial de responder a esta situación ya que pueden ser usados sin el permiso de la pareja que penetra.

### Estatus Actual

#### Con poco financiamiento, pero creciendo paulatinamente

La investigación e incidencia política en relación a los microbicidas rectales está muy lejana en comparación con los microbicidas vaginales. En el 2005 se realizó el primer ensayo de seguridad sobre un microbicida rectal. Ensayos de Fase I adicionales están en etapa de planificación, pero este tipo de investigación sigue careciendo de los recursos necesarios y no existe una sensibilización general sobre la necesidad de los microbicidas rectales.

En muchos países, la sola discusión de este tipo de medida preventiva es un tabú debido por un lado a la homofobia propagada (aproximadamente 85 estados miembros de las Naciones Unidas penalizan las relaciones sexuales consensuales entre personas adultas de un mismo sexo)<sup>15</sup> y por el otro, a la asociación exclusiva del sexo anal con hombres gay. En Jamaica, por ejemplo, los activistas que trabajan por los microbicidas anales sólo pueden hablar de este tema en frente de grupos de personas gay y quienes los apoyan, en contraste con lo que sucede con los activistas por microbicidas vaginales quienes pueden hacer incidencia públicamente sobre el tema.

Mientras que un gran porcentaje de hombres gay y otros HSH tienen sexo anal, esto también se practica por parejas heterosexuales alrededor del mundo. De acuerdo con los Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal (IRMA), “en número absolutos, las mujeres heterosexuales practican siete veces más el sexo anal que los hombres gay en los Estados Unidos”<sup>16</sup>. Las mujeres no son menos susceptibles al VIH, por esa vía, que los hombres y una de las brechas más grandes en la prevención mundial del VIH ha sido en la investigación del sexo anal entre hombres y mujeres.

IRMA es el grupo principal de incidencia política a nivel mundial que trabaja en pro de la investigación y desarrollo de un microbicida rectal. IRMA sirve como un foro central para la incidencia política y trabajo en red con el fin de promocionar un producto microbicida rectal seguro y efectivo. IRMA trabaja para ayudar a dar legitimidad a la importancia, a nivel mundial, de la investigación de un microbicida rectal, así como para fomentar estudios de seguridad rectal sobre microbicidas vaginales viables.

### Voces Comunitarias

### Una obligación ética de avanzar la investigación

A pesar de la gran necesidad de microbicidas rectales a nivel mundial, sólo se está realizando un ensayo clínico. Los participantes en el ensayo revelan motivos altruistas en relación a su participación, como la oportunidad de estar involucrados en una investigación que cambiará al mundo.

Miembros del personal de investigación reconocen la importancia de su tarea y la urgencia de ser exitosos. De acuerdo con el Dr. Peter Anton, Investigador Principal del estudio,

“Este trabajo es inmensamente importante. Cada día que no damos un paso al frente miles de personas se infectan. Existe una obligación ética para avanzar en la investigación y desarrollar microbicidas rectales, con buena ciencia y sensibilización comunitaria.”

Los participantes entrevistados confirmaron que han recibido mucha información sobre el ensayo, incluyendo una carta de los derechos del paciente, y expresaron un apoyo entusiasta a la transparencia del proceso de investigación. Mientras que todavía es muy temprano para determinar los resultados de una manera concluyente, los primeros signos son alentadores. En la Conferencia Internacional de SIDA 2008 celebrada en Ciudad de México, el doctor Anton indicó algunos posibles signos de eficacia; no sólo es el candidato a producto potencialmente seguro sino que además podría ofrecer una protección efectiva en contra de la infección del VIH.

## Los Obstáculos que Impiden los Avances

## La homofobia

A pesar del optimismo sobre el éxito del ensayo, los activistas por los microbicidas rectales enfrentan importantes obstáculos a nivel mundial. En Jamaica, por ejemplo, un pequeño grupo de activistas por los microbicidas rectales está encargado de sensibilizar a un país con una homofobia rampante sobre las nuevas tecnologías de prevención. De acuerdo con uno de los activistas,

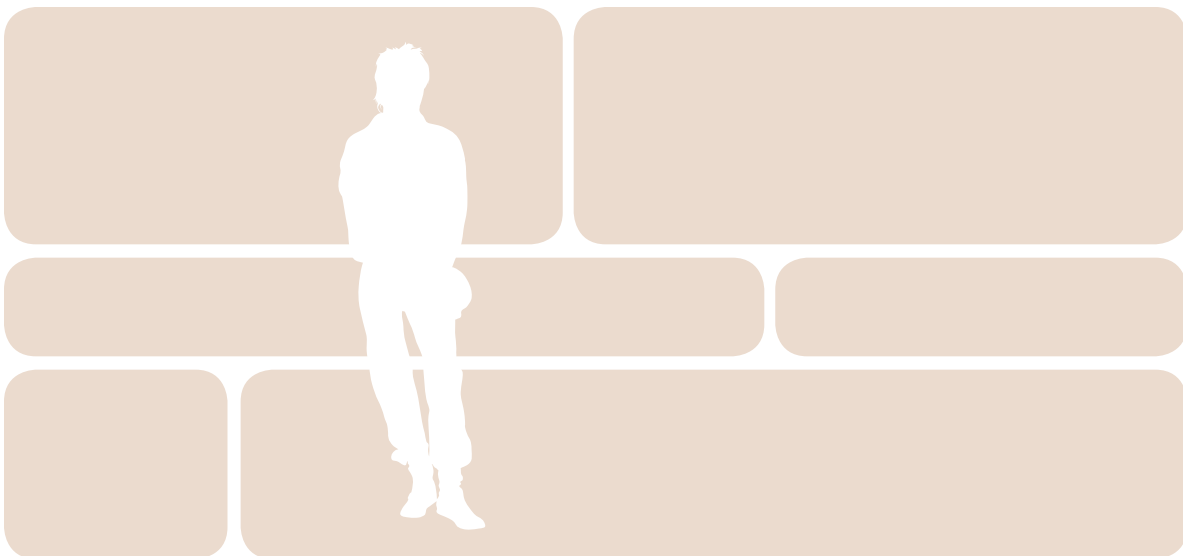
**“la situación es tan tensa que los activistas gay más prominente trabajan en secreto o fuera del país.”**

El África Sub-Sahariana es otra región donde la necesidad de incidencia política excede cualquier esfuerzo que se esté realizando. En Nigeria, donde la cultura y religión prohíben relaciones sexuales entre personas de un mismo sexo, muchos HSH viven en la clandestinidad. La Alliance Right es una organización que funciona como una voz de los HSH y, a pesar de los grandes tabúes sobre el sexo anal, realiza foros sobre el tema. La Alliance Right también elaboró una herramienta de incidencia política sobre los microbicidas rectales que puede ser usada por las organizaciones socias. En Kenia, la homofobia también obstaculiza un movimiento nascente, pero en crecimiento, sobre los microbicidas. Recientemente, los activistas kenianos están haciendo un esfuerzo para vincular a los grupos vulnerables como HSH con el fin de asegurar que el tema de los microbicidas rectales sea atendido.

En India, las organizaciones de HSH han venido trabajando, en los últimos cinco años, para sensibilizar a la población sobre el tema de los microbicidas rectales. A pesar de no haber un ensayo en la actualidad sobre microbicidas rectales en India, la presión sobre las personas encargadas de la elaboración de políticas está creciendo cada vez más. En el 2006, una reunión organizada por el Grupo de Trabajo Nacional sobre Microbicidas con el apoyo de PATH India y la Campaña Global para Microbicidas le dio más energía al nuevo movimiento de incidencia política. Las solicitudes de más financiamiento, investigación sobre los patrones del comportamiento sexual y la creación de una agenda de incidencia política más estratégica y a largo plazo están ayudando a eliminar los tabúes. El reconocimiento público por parte de Ministro de Salud de India, en una conferencia en el 2008, sobre la importancia de la investigación de microbicidas rectales confirmó que el tema está llegando a los niveles más altos de los encargados de la elaboración de políticas.

## Lecciones Aprendidas

- Existe muy poca información sobre la penetración/coito anal. Se debe hacer **más investigación** sobre la prevalencia del sexo anal tanto en comunidades homosexuales como heterosexuales para así hacer incidencia política y abarcar no sólo a las comunidades gay y/o de HSH con el fin de lograr un consenso general por esta causa.
- La **incidencia política por los microbicidas rectales** debe estar integrada en las campañas de sensibilización más amplias sobre los microbicidas. Debido a que los microbicidas vaginales que están actualmente en desarrollo eventualmente serán usados rectalmente, se deben fomentar vínculos más sólidos entre los activistas por los microbicidas vaginales y los que trabajan por los microbicidas rectales.
- Los activistas por los microbicidas rectales deben educar a las comunidades, en alianzas con organizaciones que promueven los derechos humanos y la salud y derechos sexuales y reproductivos, en temas más amplios como **el género y la sexualidad** para así destruir los tabúes existentes.
- Las personas encargadas de la elaboración de políticas deben **designar financiamiento en específico** para la investigación de microbicidas rectales. Mientras más NTP estén disponibles en el mercado, más fácilmente podrán hombres y mujeres protegerse del VIH.



## Notas

- 1 OMS/ONUSIDA, Situación de la epidemia de SIDA 2009. Ginebra, 2009.
- 2 *Ibíd.*
- 3 OMS/ONUSIDA/UNICEF, Hacia el Acceso Universal: Ampliando las intervenciones prioritarias sobre VIH en el sector salud -2009. Informe sobre los Progresos. Ginebra, 2009. [inglés].
- 4 Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal [IRMA], Más Ciencias – Menos Silencio: Incidencia para hacer que los microbicidas rectales sean una realidad, 2008.
- 5 Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA (ICASO), La participación de la consejo comunidad en la investigación de la vacuna contra el VIH ¿Cómo lograrlo? Toronto, 2006.
- 6 ONUSIDA/AVAC, Directrices de buena práctica participativa para ensayos biomédicos de prevención del VIH. Ginebra, 2007.
- 7 ONUSIDA/OMS, Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH. Ginebra, 2007.
- 8 Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos, 1964 (revisada en el 2008).
- 9 Grupo de monitoreo sobre los recursos para microbicidas y vacunas, Apoyo financiero para la investigación y desarrollo de vacunas, microbicidas y otras nuevas opciones de prevención para el VIH: 2000-2007.
- 10 Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal [IRMA], Más Ciencias – Menos Silencio: Incidencia para hacer que los microbicidas rectales sean una realidad, 2008.
- 11 OMS/ONUSIDA, Situación de la epidemia de SIDA 2009. Ginebra, 2009.
- 12 OMS/ONUSIDA/UNICEF. Hoja epidemiológica sobre VIH y SIDA: Data sobre epidemiología y la respuesta – Nigeria. Actualización del 2008. Ginebra, 2008.
- 13 Constella Futures, Preparaciones para el acceso a los microbicidas. Perfil de Nigeria, 2006.
- 14 Campaña Global para Microbicidas. ¿Quién necesita microbicidas?, 2009.
- 15 Asociación Internacional de lesbianas, gays, personas bisexuales, transgénero e intersex. La homofobia patrocinada por el estado: Un estudio sobre las leyes que prohíben las actividades consensuadas entre un mismo sexo por parte de personas adultas, 2008.
- 16 Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal [IRMA], Más Ciencias – Menos Silencio: Incidencia para hacer que los microbicidas rectales sean una realidad, 2008.