

# ESTRATEGIAS POLÍTICAS Y VACUNAS DEL SIDA



## El trayecto hacia una vacuna del sida: perspectivas sobre la realización de ensayos en los países en vías de desarrollo

**“No deberíamos plantearnos la experiencia adquirida hasta ahora como un fracaso, aun cuando las candidatas a vacunas hayan fracasado. Ya se ha recorrido una gran parte del camino, por lo que no hemos fracasado en absoluto. Ser capaz de determinar si una vacuna funciona o no constituye un éxito en términos de investigación.”**

### Valoración del trayecto

El camino que lleva a la obtención de una vacuna del sida ha sido largo y, en ocasiones, descorazonador. Más de 20 años después del descubrimiento del VIH como causa del sida, la vacuna sigue mostrándose esquiva. Durante este tiempo, más de 75 candidatas a vacunas han pasado a la fase de ensayos clínicos, pero sólo tres han alcanzado la etapa de ensayos de eficacia a gran escala y, hasta la fecha, ninguna ha demostrado ser eficaz. La reciente decisión de detener los ensayos que empleaban la vacuna de Merck con un vector adenovirus (conocidos como STEP en EE UU y América Latina y Phambili en Suráfrica) constituye una nueva decepción.

Aunque el hecho de que no se haya descubierto aún una vacuna segura y eficaz es frustrante, sería tener poca visión a largo plazo concluir que los esfuerzos realizados hasta la fecha han fracasado. Las críticas consideran, exclusivamente, que el único resultado interesante para el campo de la vacuna del sida es la obtención de un producto final efectivo, pero no están teniendo en cuenta los importantes conocimientos, junto con otros beneficios tangibles, que se han obtenido gracias a los ensayos. Si bien nuestro objetivo final es contar con una vacuna del sida, deberíamos reconocer el valor de lo que hemos logrado como parte de ese proceso.

Este documento ofrece una visión general de los logros intermedios, así como las posibles áreas de mejora en el proceso de desarrollo de una vacuna del sida eficaz, a través de la voz de las personas más íntimamente implicadas en los ensayos de vacunas del sida, entre las que estarían voluntarios, investigadores y otros miembros de la comunidad.

### Revisión del impacto de los esfuerzos de investigación

La investigación básica y los ensayos clínicos efectuados hasta la fecha han conducido a la consecución de avances significativos en el campo científico, aunque las can-

didatas a vacunas no hayan tenido éxito. Un hecho que en ocasiones se pasa por alto es que tan importante como estos avances científicos son otros beneficios sociales, económicos, psicológicos y educativos que surgen a partir de la investigación en vacunas del sida. Estos efectos podrían producirse individualmente, afectando a las personas voluntarias en los ensayos o a los miembros del equipo de investigación. Podrían manifestarse también a una escala comunitaria, ejerciendo influencia sobre personas que no participan de forma directa en los ensayos, pero que se ven afectadas por ellos. Y podrían producirse a escala nacional o mundial, fortaleciendo instituciones, procesos y sistemas. La identificación de estos distintos impactos que tienen los ensayos puede proporcionar una visión más amplia de los resultados obtenidos en las tareas de investigación en vacunas del sida.

### Conjugar las perspectivas

La Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el Sida (IAVI, en sus siglas en inglés) entrevistó a casi 100 personas implicadas en estudios de vacunas del sida en diez países en vías de desarrollo: Brasil, Haití, la India, Kenia, Perú, Ruanda, Suráfrica, Tailandia, Uganda y Zambia. Las



Crédito de la Foto: Vanessa Vick

personas entrevistadas, junto con sus experiencias, reflejan la variedad de estudios de vacunas realizados hasta la fecha (desde los estudios de preparación de los ensayos de eficacia de Fase III) y el espectro de las categorías de agentes sociales: personal de investigación (local y desplazado), personal clínico, participantes, miembros comunitarios, representantes del gobierno, donantes y activistas en este campo.

La IAVI centró su análisis en los países en vías de desarrollo por diversos motivos. Es importante que la investigación en vacunas del sida, especialmente los ensayos a gran escala, se lleve a cabo en países duramente afecta-

dos por la epidemia, y éstos se encuentran de manera predominante en el sur. Dada la diversidad genética del VIH, las candidatas a vacunas deben probarse allí donde están presentes los subtipos sobre los que actúan, lo que implica la realización de estudios en África, Asia y Latinoamérica. Se ha sugerido que no es factible efectuar ensayos en entornos con pocos recursos porque esos países cuentan con unos limitados niveles de experiencia previa en ensayos clínicos, infraestructura y personal formado. Sin embargo, a lo largo de la pasada década se ha demostrado que es posible realizar investigación en vacunas del sida en países en vías de desarrollo atendiendo a los estándares éticos y tecnológicos más elevados.



## Impacto a escala individual

### Participantes en el estudio

La salud y el bienestar de las personas voluntarias en los estudios de vacunas del sida han mejorado como resultado de su participación. El efecto personal más significativo ha sido el aumento de la autoestima, junto con un mayor acceso a la información y los servicios sanitarios. Aun así, los voluntarios han afrontado dificultades debidas a la posibilidad de sufrir estigma y discriminación.

#### Altruismo

- En Tailandia, algunos usuarios de drogas inyectables (UDI) estimaron que su participación en el primer ensayo de eficacia constituyó una contribución "honorable", algo especialmente importante dado el valor que la cultura budista tailandesa concede al altruismo.

#### Counseling/Reducción de Riesgo

- Dos voluntarios ugandeses declararon que lo que

habían aprendido sobre el VIH y la prevención en el ensayo les ayudó a reducir su nivel de comportamiento de riesgo. De hecho, consideraron su experiencia en el estudio tan satisfactoria que se ofrecieron voluntarios como 'líderes entre iguales' una vez terminado el ensayo y comenzaron a brindar apoyo e información a las personas con VIH/sida.

#### Acceso a la atención sanitaria

- Los participantes en los ensayos han obtenido acceso a servicios de atención sanitaria, incluyendo seguimientos y tratamientos (o derivación a los mismos) en unos entornos donde estos servicios son difíciles de obtener y, por tanto, especialmente valiosos. Además, muchos ensayos han proporcionado terapia antirretroviral (TARV) a los participantes que se infectan por VIH. En Tailandia, se estableció un fondo de fideicomiso para complementar la provisión gubernamental de TARV; por su parte, en la India se realizó una consulta nacional para definir unas directrices de tratamiento apropiadas, lo que resultó en un compromiso de proporcionar cinco

años de TARV a aquellas personas voluntarias que se infectaran por VIH durante un ensayo de vacunas.

### Estigma/discriminación

- En un caso extremo de estigma relacionado con la participación en los ensayos, un estudiante de medicina keniano perdió su trabajo y se encontró con problemas con la junta de dirección médica. En tales casos, los investigadores principales de los ensayos han intervenido directamente en nombre de los voluntarios y han promovido la educación y la concienciación en la comunidad para desterrar los mitos y la información errónea respecto a los ensayos. Hoy en día, los equipos de investigación trabajan de forma proactiva con los voluntarios para debatir el mejor modo de explicar su participación tanto en situaciones privadas como públicas.

**“Muchos de nuestros participantes necesitaban atención médica externa (consultar a especialistas o someterse a operaciones). Fuimos capaces de atenderlos y derivarlos. No se trató de un programa formal, sino más bien de algo que podíamos hacer gracias a nuestra propia red informal de compañeros trabajadores sanitarios.”**

### Personal de investigación

El personal de investigación citó el desarrollo profesional como el principal beneficio obtenido al trabajar en estudios de vacunas del sida. La formación y experiencia obtenidas, la promoción de la carrera profesional y la mayor exposición a la ciencia social y a las disciplinas no clínicas fueron consideradas como enormemente positivas. Con todo, el personal de investigación también se encontró con dificultades por las grandes cargas de trabajo, el alto peaje emocional y la incertidumbre de la financiación.

### Formación y experiencia en investigación

- Gran parte del personal de investigación ha adquirido nuevas habilidades que pueden aplicarse a otras tareas científicas. En Tailandia, el personal que trataba los datos en los ensayos de eficacia de vacunas del sida actualmente está empleando su experiencia en ensayos de vacunas para la malaria y su institución compite con organizaciones de investigación que se contratan para actuar en los ensayos clínicos. Otras unidades de vacunas del sida se han ampliado para cubrir ensayos de investigación de microbicidas y fármacos.

### Oportunidades profesionales y habilidades no clínicas

- Un investigador brasileño señaló que trabajar con compañeros formados en ciencias sociales hizo que el personal clínico se volviera más sensible a las preocupaciones de los participantes y se mostrara más abierto a nuevas ideas, lo que le ayuda a progresar más allá de sus capacidades técnicas.

- La implicación en los estudios de vacunas ha aumentado las oportunidades profesionales de los miembros del equipo de investigación, proporcionándoles unas mayores habilidades técnicas, reforzando sus credenciales académicas mediante publicaciones y presentaciones, y favoreciendo su participación en redes profesionales. No obstante, este beneficio individual también puede suponer un inconveniente para el campo de la investigación, ya que aumentan las posibilidades de que el personal de menos responsabilidad pueda ser contratado en otros lados y es más probable que se vaya tras unos pocos años.

**“Gracias a su experiencia, formación y exposición, muchas personas de nuestro equipo encontraron buenas oportunidades laborales y se fueron. No obstante, consideramos esto como algo beneficioso, ya que hemos sido capaces de distribuirlos en otros lugares donde pueden realizar un trabajo importante.”**

### Impacto a escala comunitaria

Las comunidades se han beneficiado de los ensayos de vacunas del sida a través de servicios mejorados de educación y atención sanitaria. La realización de estudios de vacunas ha dado fuerza a organizaciones y estructuras comunitarias como los Consejos Asesores Comunitarios (CAB, en sus siglas en inglés) y a agrupaciones dentro de la sociedad civil. No obstante, la necesidad de abordar las informaciones erróneas y las expectativas no realistas en el seno de las comunidades ha constituido un reto recurrente a tratar en los estudios de vacunas.

### Educación y conciencia

- En Kenia, Suráfrica y Uganda, los ensayos de vacunas del sida patrocinaron eventos comunitarios en los que se transmitieron mensajes sobre la prevención del VIH, en ocasiones mediante relatos y dramatizaciones. Por ejemplo, en Ciudad del Cabo, “Los Luchadores del Futuro”, un grupo de adolescentes participantes en un ensayo, emplearon canciones y danzas para realizar tareas de formación y promoción de la vacuna en sus barrios, dirigiéndose especialmente a otras personas jóvenes.

### Servicios de atención sanitaria

- Los miembros de la comunidad que no participan en los ensayos de vacunas del sida también se ven beneficiados de un mayor acceso a los servicios sanitarios. Los voluntarios no admitidos en los estudios recibieron, de todas formas, un diagnóstico médico y fueron derivados a especialistas para recibir tratamiento. Como parte del trabajo social, el personal de la Iniciativa Keniana por una Vacuna contra el Sida (KAVI, en sus siglas en inglés) organizó campamentos médicos donde se proporcionó tratamiento e información sobre la prevención del VIH y las vacunas a la población en general.

### Información errónea y expectativas poco realistas

- Antes del lanzamiento de un ensayo de vacunas en Haití, un artículo del periódico *New York Times* cuestionaba la ética del trabajo de investigación del VIH en curso. Los equipos de investigación han aprendido a trabajar con los medios de comunicación, los grupos comunitarios y representantes gubernamentales para poder tratar con la prensa, abordar los casos de información errónea y explicar mejor la naturaleza de los ensayos de vacunas.
- Encuestados por IAVI en Kenia, Perú y Tailandia declararon que sentían que el fracaso de las candidatas a vacunas constituyó un golpe para la moral de los voluntarios, los representantes de los gobiernos y el público en general, que habían asumido que las vacunas funcionarían. Las entrevistas efectuadas sugirieron que deben desarrollarse mejores estrategias de comunicación, incluyendo la educación del público no sólo antes y durante los ensayos, sino de nuevo una vez se disponga de resultados.

**“Cada vez es mayor la sensación de impaciencia en algunas comunidades. Sienten que han estado hablando sobre vacunas del sida durante diez años y ahora les dicen que se necesitarán otros diez más.”**

### Impacto a escala nacional

A escala nacional, los estudios sobre vacunas del sida han ayudado a desarrollar capacidad científica, a fortalecer instituciones, a aumentar las infraestructuras físicas y a establecer las bases para un futuro acceso a las vacunas. Sin embargo, será difícil mantener y desarrollar más esta capacidad.

#### Desarrollo de capacidad

- Los estudios de vacunas han proporcionado empleo a investigadores nacionales, lo que ayuda a contrarrestar la ‘fuga de cerebros’ que, a menudo, afecta de forma negativa a los países de ingresos bajos y medios. Los investigadores se han quedado en su país, o han vuelto del extranjero, para implementar los estudios. Al mismo tiempo, han servido como modelos de comportamiento para la siguiente generación de científicos en los países en vías de desarrollo.

#### Infraestructura

- El equipo y las instalaciones de los estudios de vacunas del sida se quedan en el país una vez terminados los proyectos, dando apoyo a otras actividades de investigación y cuidado sanitarios. Por ejemplo, en el Hospital Nacional Keniano en Nairobi se construyó y equipó una planta adicional expresamente para el estudio de vacunas. En el Centro de Investigación sobre Tuberculosis en Chennai (la India), una planta entera fue transformada en una sede de ensayo de vacunas y se modificó y equipó para los ensayos de vacunas del sida.

### Refuerzo de las instituciones

- En Uganda, conseguir la aprobación reguladora del primer ensayo de vacunas requirió al menos dos años, implicó a seis comités normativos diferentes y tuvo que llegar al consejo de ministros. Desde entonces, el gobierno ha racionalizado el proceso y, ahora, se necesita la aprobación de un único comité normativo, con lo que se refuerza la capacidad institucional y se mejora el proceso regulador. Como parte de los esfuerzos para el desarrollo de una vacuna del sida, Brasil, Kenia y Tailandia han desarrollado planes nacionales de vacunas de esta enfermedad, estableciendo un mapa de ruta claro para las futuras necesidades de investigación e inversión en este terreno.

**“Las vacunas del VIH, que cuentan con un elevado perfil neotecnológico, realmente han obligado a las agencias reguladoras de los países en vías de desarrollo a prepararse como no habían hecho en ningún otro caso.”**

### Impacto a escala mundial

A escala mundial, la investigación en vacunas del sida ha contribuido de forma significativa a aumentar el conocimiento sobre cómo realizar mejor los futuros estudios, especialmente en países en vías de desarrollo. Estos estudios han proporcionado nuevos defensores de las vacunas del sida y han servido como ejemplos positivos e inspiradores sobre cómo la comunidad mundial puede unirse para abordar problemas comunes.

#### Refuerzo de la capacidad

- Hace una década, los ensayos de vacunas del sida sólo se habían realizado en seis países en todo el mundo y únicamente dos de ellos (Cuba y Tailandia) eran países en vías de desarrollo. A finales de 2007, el total de países de ingresos bajos y medios que albergaron programas de investigación de vacunas del sida fue de 19, lo que refleja el enorme crecimiento de la experiencia y la capacidad.

#### Mejores datos

- Recientes estudios evidenciaron que muchos voluntarios sanos en países africanos fueron excluidos de los ensayos de vacunas del sida en función de criterios médicos establecidos para poblaciones occidentales. Esto ha llevado a que los investigadores redefinan los valores ‘normales’ para las poblaciones locales, ayudando a recalibrar los criterios para la participación de voluntarios. Dichos esfuerzos han mejorado la seguridad y facilitado el proceso de inscripción en África, algo que tiene efectos más allá de los propios ensayos de vacuna del sida.

#### Activismo y portavoces

- El presidente de Uganda, Museveni, cuyo país realizó el primer ensayo de vacuna del sida en África, ha defendido ante los líderes del G8 que se aumente la financiación de la investigación de vacunas. Los jefes

de estado de la India, Brasil y Suráfrica han empleado su coalición política tripartita para hacer activismo de forma conjunta en favor de las vacunas del sida, en gran parte debido al papel que cada país ha desempeñado en el proceso de investigación y desarrollo.

**“El hecho de que estés trabajando a escala mundial contribuye a incrementar el impulso y la sensación de que esto realmente podría funcionar... El impulso debe mantenerse en marcha, ya que en muchos sentidos, constituye nuestra última esperanza para controlar la epidemia.”**

## Lecciones aprendidas

Las cuestiones y lecciones identificadas en este estudio ponen de relieve dos temas importantes. En primer lugar, existe la *necesidad crítica de contar con una mejor comunicación sobre estudios de vacunas*. Prácticamente todas las personas entrevistadas por IAVI mencionaron la necesidad de asegurar una comunicación mayor, mejor, más temprana y continua como parte de los estudios de vacunas. Esto debería efectuarse contando con el mayor rango de agentes sociales posible y pecar más por exceso que por defecto de comunicación.

En segundo lugar, aunque los estudios de vacunas del sida han llevado a la consecución de importantes avances en lo referente al desarrollo de capacidad, con beneficios significativos, *se requieren fuentes alternativas para mantener esos beneficios*. Muchas de las sedes de estudio corren el riesgo de que se recorten gastos y de que el personal de investigación sea despedido en caso de que la ayuda económica específica del proyecto se quede corta. Además, la expansión de los estudios clínicos ha acarreado un aumento de las demandas a las agencias reguladoras. Aunque, en general, la capacidad de las mismas ha aumentado, en muchos casos sigue siendo insuficien-

te para cubrir las necesidades actuales y futuras. Es necesario contar con inversiones adicionales de patrocinadores y donantes externos, así como por parte de los gobiernos nacionales.

## Conclusiones

Esta revisión proporciona algunas percepciones iniciales sobre cómo las personas implicadas en el proceso de investigación de vacunas del sida perciben el impacto de estos estudios. En general, los beneficios intermedios de la realización de esta investigación parecen ser sustanciales en el ámbito individual, comunitario, nacional y mundial. Mirando hacia el futuro, será útil efectuar más investigación cuantitativa para documentar más estos resultados.

Mientras nos esforzamos por desarrollar una vacuna del sida, con independencia de lo que dure esta investigación, deberíamos recordar que el viaje, en sí mismo, es importante, y en su transcurso, también podemos hacer contribuciones importantes para mejorar la salud pública y el desarrollo social y económico.

**“No importa si la vacuna funciona o no, al menos hemos empezado a avanzar. Es como montar en bicicleta, empiezas a pedalear, una vez, dos y después un millón de veces. Así es como se progresa.”**

*Este resumen está extraído del Documento de Trabajo sobre Investigación Política de IAVI n° 16, ‘El trayecto hacia una vacuna del sida: perspectivas sobre la realización de ensayos en los países en vías de desarrollo’. Esta publicación, junto con otras publicaciones sobre investigación política de IAVI, puede encontrarse en el sitio web: [www.iavi.org](http://www.iavi.org)*

**Sobre IAVI: IAVI ([www.iavi.org](http://www.iavi.org)) es una organización global sin ánimo de lucro cuya misión es asegurar el desarrollo de vacunas preventivas del VIH seguras, eficaces y accesibles para su uso a escala mundial.**

IAVI recibe apoyo financiero y logístico entre otros de las fundaciones Bill & Melinda Gates, Rockefeller, Alfred P. Sloan y Starr, de los gobiernos de Canadá, Dinamarca, Irlanda, Holanda, Noruega, Suecia, Reino Unido y Estados Unidos, de organizaciones multilaterales como la Unión Europea y el Banco Mundial, de corporaciones como la BD (Becton, Dickinson y Co.), Continental Airlines y DHL, de organizaciones sobre el sida líderes de carácter humanitario como Crusaid, Deutsche AIDS Stiftung y la Fundación Until There's A Cure, y de otros donantes privados como la Fundación Benéfica Phoebe W. Haas.

## ESTRATEGIAS POLÍTICAS Y VACUNAS del sida

LA SERIE **ESTRATEGIAS POLÍTICAS Y VACUNAS del sida** DE IAVI SE PERFILAN ASUNTOS CLAVE SOBRE POLÍTICA PÚBLICA RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO Y LA FUTURA DISTRIBUCIÓN DE LAS VACUNAS del sida.

N° 8 • MAYO 2008

Versión en español: gTt (Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH)

gTt es una ONG con sede en Barcelona que trabaja para mejorar la expectativa y calidad de vida de las personas que viven con VIH, principalmente en España. Para ello, elaboramos y divulgamos información científica desde una perspectiva comunitaria y llevamos a cabo acciones de defensa y promoción de los derechos humanos.

[www.gtt-vih.org](http://www.gtt-vih.org)