

ONUSIDA
 20 AVENUE APPIA
 CH-1211 GINEBRA 27
 SUIZA

www.unaids.org

Si desea obtener más información, visite:
<http://www.unaids.org/en/PolicyAndPractice/ScienceAndResearch/womenHIVtrials.asp> o comuníquese con nosotros a través de la dirección womenandtrials@unaids.org



Uniendo al mundo contra el **sida**

JC1605S

08

Hacer funcionar los ensayos sobre el VIH para las mujeres y las niñas adolescentes

La epidemia del VIH continúa siendo especialmente devastadora entre las mujeres. Más de 15,4 millones de mujeres mayores de 15 años viven con el VIH y, en África subsahariana, el 61% de los adultos seropositivos son mujeres. La prevalencia del VIH entre las mujeres jóvenes es aun más preocupante: entre las personas de 15 a 24 años, la razón mujeres/hombres con infección por el VIH es 3:1. A pesar de ello, aún no existe un método de prevención del VIH que las mujeres puedan utilizar sin la participación y la colaboración de sus parejas.



Las mujeres y los ensayos sobre el VIH

La mayoría de los ensayos sobre el VIH no están diseñados teniendo en cuenta a la mujer. Dadas las complejidades de su biología y de sus vidas, se considera a las mujeres "difíciles" de estudiar y de inscribir en los ensayos. Cuando se las incluye en los ensayos clínicos, es muy raro que el número de mujeres sea sufi-

- Las instituciones académicas pueden tomar la iniciativa creando una agenda de investigación que aborde las necesidades de las mujeres y las niñas adolescentes.
- Los investigadores tienen la responsabilidad de crear centros de ensayo acogedores, facilitadores y que brinden apoyo a mujeres y niñas integrando servicios de atención básica y de salud sexual y reproductora.
- Las directrices de los organismos reguladores de los medicamentos referentes a la certificación deberán incluir la recopilación y el informe de los resultados que sean específicos para las mujeres —en particular para las adolescentes, las embarazadas y las que están amamantando— y la publicación de los resultados al público general.
- La industria farmacéutica establece su propia agenda de investigación, pero deberá estar atenta a los beneficios que implica incluir mujeres en los ensayos y mostrar una responsabilidad ética que exceda sus objetivos comerciales inmediatos.
- Los editores de publicaciones científicas pueden influir sobre la agenda de investigación dedicando editoriales y números temáticos al asunto y estableciendo estándares mínimos para la inclusión de mujeres en los ensayos que van a publicar.
- Los promotores de la comunidad y los activistas deberán ampliar el conocimiento comunitario sobre investigación abordando explícita y conscientemente la salud sexual y reproductora y los derechos involucrados, y llegando a grupos de mujeres.

Próximos pasos

Los grupos que llevan adelante actividades en el "Plan de acción para que los ensayos sobre el VIH funcionen para las mujeres y las niñas adolescentes" han estado desarrollando una "tarjeta de puntuación" de los ensayos para medir el avance; trabajando para definir un conjunto de estándares mínimos para la salud sexual y reproductora de mujeres y niñas en los ensayos sobre el VIH; evaluando cómo reforzar las directrices actuales referentes a la conducción de los ensayos y bregando por cambios en los criterios de revisión por pares para la publicación de los hallazgos de los estudios.

ciente como para poder llegar a conclusiones estadísticamente significativas sobre las diferencias entre los sexos.

Pese a la elevada incidencia del VIH en este grupo de población —en especial en las epidemias generalizadas—, también es poca la investigación del VIH que involucra a mujeres adolescentes. Desde esta perspectiva, es obvio que los ensayos sobre el VIH no están “funcionando” para las mujeres y las adolescentes.

Cómo hacer que los ensayos sobre el VIH funcionen para las mujeres y las niñas

El ONUSIDA y otros asociados, incluidos la Coalición Mundial sobre la Mujer y el Sida, el Centro Internacional de Investigaciones sobre la Mujer y Tibotec Inc., se han reunido para crear un movimiento con el objeto de “hacer que los ensayos sobre el VIH funcionen para las mujeres y las adolescentes”.

Este movimiento se ha creado para revisar la participación de mujeres y niñas adolescentes en los ensayos clínicos en el pasado; para evaluar la forma en que los ensayos sobre el VIH están recopilando, midiendo, analizando y presentando los datos relacionados con los factores determinantes de la salud y con los resultados de salud en mujeres y niñas adolescentes, y para identificar los obstáculos que interfieren en la inclusión de mujeres y niñas adolescentes en los ensayos. Se está poniendo en práctica un plan de acción desarrollado para abordar estos problemas.

Caminos a seguir

Las mujeres y las niñas son el eje central de toda respuesta exitosa. Para lograr una respuesta eficaz es fundamental contar con medidas nuevas y especiales que superen los obstáculos que impiden que las mujeres participen en los ensayos biomédicos de tratamiento y prevención del VIH.

- Es necesario plantear la importancia de que las mujeres y las niñas se conviertan en el eje central de las investigaciones sobre el VIH ante los responsables de formular políticas, los patrocinadores de las investigaciones y los investigadores, para que los ensayos se diseñen y adapten para favorecer la participación de las mujeres.
- Es necesario que las cuestiones se definan en conjunto con mujeres, proveedores y formuladores de políticas. Es necesario establecer asociaciones genuinas entre las comu-

nidades, los organismos internacionales, las ONG y el sector privado, con el objeto de promover la investigación sobre nuevos avances que sean de interés para mujeres y niñas.

- Se deben identificar los obstáculos que interfieren en la inclusión de las mujeres y niñas adolescentes en los ensayos, y buscar nuevas maneras de facilitar la participación de las mujeres. Las formas prácticas incluyen:
 - situar el centro de investigación en un lugar seguro y conveniente;
 - proveer el transporte o los fondos para cubrir este gasto;
 - programar horarios de atención flexibles que se adecuen a las mujeres y
 - ofrecer cuidado de los niños o espacios de juego cercanos al centro de investigación, de manera que las mujeres puedan llevar a sus hijos si necesitan hacerlo.
- Es necesario inscribir a las mujeres en los ensayos en cantidades suficientes para que sea posible extraer conclusiones sobre las diferencias entre los sexos y sobre sus implicancias en la salud clínica y pública.
- Es necesario crear mecanismos de rendición de cuentas dentro de los marcos normativos y otros cuerpos que establecen las normas que exijan que los ensayos incluyan mujeres en cantidad suficiente y que recopilen, analicen e informen los datos separados por sexo.
- Se deben desarrollar estrategias para identificar y analizar los “datos fugitivos” separados por sexo, que están disponibles pero rara vez se los encuentra en la bibliografía científica, de la investigación que realiza la industria, de los programas públicos y de otras entidades.
- Los datos sobre las mujeres y el VIH deben recopilarse tanto fuera del contexto de los ensayos formales como en los ensayos en los que se inscriban mujeres (es decir, en los de prevención de la transmisión maternoinfantil) para dar lugar a resultados específicamente vinculados con la salud de la mujer.
- Son necesarios más ensayos que evalúen las posibles intervenciones a nivel estructural, dirigidos especialmente a las mujeres y niñas adolescentes de las zonas hiperendémicas de África meridional.

Creación de nuevas normas

Es necesario crear una “nueva norma” que establezca que toda investigación sobre problemas de salud inherentes a las mujeres y todo ensayo sobre intervenciones farmacológicas para estos problemas debe incluir un número de mujeres significativo desde el punto de vista científico.

La creación de esta norma requeriría que los investigadores, las autoridades normativas, los comités éticos de revisión, los gobiernos de los países anfitriones, los editores de publicaciones y sus homólogos revisores, los patrocinadores de la investigación y los donantes informaran los datos separados por sexo.

Sencillamente, ya no sería aceptable que se diseñaran estudios que no respondieran a las cuestiones de manera tal que sea relevante para las mujeres.

Beneficios para la mujer

Si se toman estas medidas, los ensayos que aborden cuestiones clave de importancia para las mujeres y las niñas adolescentes podrán llegar a conclusiones estadísticamente significativas sobre las implicancias que los biomarcadores, las respuestas biológicas, la eficacia del tratamiento, las nuevas tecnologías de prevención y las intervenciones estructurales tendrían para ellas.

Dichos ensayos ofrecerán a las mujeres una gran oportunidad para recibir atención médica gratuita y de alta calidad, información, asesoramiento y otros servicios. También brindarán a las mujeres un ambiente seguro y de apoyo, y la sensación de tener un objetivo y de pertenencia a una comunidad que las apoya.

¿Qué debemos hacer?

Es necesario establecer nuevas normas que requieran la participación activa de todos los niveles de la sociedad de investigación. Cada actor en la investigación debe hacer contribuciones en su campo.

- Los organismos de investigación pueden contribuir garantizando que los programas y las políticas influyan sobre la investigación.