

GUÍA PARA FACILITADORES

LA REVOLUCIÓN RECTAL ESTÁ AQUÍ:

INTRODUCCIÓN SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MICROBICIDAS RECTALES

LA **REVOLUCIÓN RECTAL**
ESTÁ AQUÍ AHORA EN CARTEL



¿CÓMO UTILIZAR ESTA GUÍA?

Esta guía para facilitadores ha sido desarrollada como una herramienta para las personas encargadas de llevar a cabo las sesiones comunitarias de discusión o reclutamiento y que mostrarán el video educativo. La Revolución Rectal Está Aquí: Introducción sobre los ensayos clínicos con microbicidas rectales. La guía ha sido diseñada para los facilitadores como instrumento para preparar la proyección del video en presentaciones y/o talleres. La información suministrada sobre la investigación de microbicidas rectales y sobre los procesos de los ensayos clínicos sirve como material de apoyo para el facilitador, y será muy útil para aquellos facilitadores que están menos familiarizados con la investigación de microbicidas rectales.

Un grupo de preguntas sugeridas para ser realizadas a la audiencia están incluidas en la guía. Los facilitadores podrán elegir utilizar estas preguntas, o dependiendo del interés de la audiencia, formular otras preguntas. Si no puedes responder a alguna de las preguntas formuladas por alguien de la audiencia, no te preocupes. Nadie puede estar preparado para cualquier eventual duda que pueda surgir. Sólo asegúrate de decirle a la persona que formuló la pregunta que no conoces la respuesta, pero que investigarás al respecto y que se la darás tan pronto lo sepas.

Recuerda pedir al participante su correo electrónico para que puedas hacer el seguimiento, envía un correo con la pregunta a rectalmicro@gmail.com, y alguien responderá la pregunta tan pronto sea posible.

La guía incluye también dos formularios que son importantes para obtener feedback del video:

Formulario de utilización del facilitador: Este formulario debe ser completado por el facilitador, escaneado y enviado a Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal (IRMA) rectalmicro@gmail.com luego de cada proyección del video.

Formulario de Evaluación del Participante: Este formulario debe ser impreso y repartido a cada uno de los participantes de las sesiones de taller/presentación/reclutamiento en que el video sea proyectado. Por favor, pide a los participantes que completen este formulario, escanéalo y envíalo a IRMA al correo rectalmicro@gmail.com.

TE AGRADECEMOS POR ADELANTADO QUE COMPARTAS EL FEEDBACK DEL VIDEO!

I. INTRODUCCIÓN SOBRE MICROBICIDAS RECTALES Y SOBRE EL VIDEO

Los Microbicidas Rectales (MR) son productos que están siendo desarrollados para prevenir el VIH y potencialmente otras Infecciones de transmisión sexual (ITS) durante el sexo anal receptivo. El sexo anal receptivo sin protección es la primera causa de infección de la epidemia del VIH entre hombres gays y otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH). Comparado al sexo vaginal sin protección, el sexo anal sin protección tiende a ser entre 10 y 20 veces más sensible para resultar en una infección por VIH.

Mientras las investigaciones sobre MR se expanden de los estudios iniciales de fase 1 a estudios mayores de la fase 2 y 3, material educativo es necesario para comprometer a las personas en la investigación de MR y describir cómo es participar en un ensayo. Sabiendo que el campo de la prevención del VIH es bastante complicado, suele resultar un reto suministrar a las comunidades información clara y comprensible sobre el proceso científico. Además, el desarrollo de MR enfrenta retos especiales dado que las relaciones sexuales anales, a las que nos referimos en el video y en la guía simplemente como “sexo anal” no es discutido de manera justa y abierta, dada la gran cantidad de estigma y discriminación, y porque además el sexo anal es ilegal en muchos países...

Para abordar la necesidad de materiales sobre MR, El Consejo de Poblaciones, Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal (IRMA), y la Red de Ensayos sobre Microbicidas (MTN) desarrollaron un video llamado La Revolución Rectal Está Aquí; Una introducción sobre ensayos clínicos con Microbicidas. La finalidad de La Revolución Rectal Está Aquí es motivar la participación y el interés sobre ensayos clínicos con MR y educar a personal médico y comunitario. El video de 14 minutos introduce importantes conceptos que aplican a todos los ensayos con MR, como la participación voluntaria, riesgos y beneficios e investigación médica. Aunque no está necesariamente ligado a ningún ensayo, el video fue desarrollado para ser utilizado con el Primer Estudio de Fase dos con microbicidas rectales, MTN-017 (que estudiará un gel basado en tenofovir).

DATOS BREVES SOBRE EL VIDEO “LA REVOLUCIÓN RECTAL ESTÁ AQUÍ”

El video fue producido por Paw Print Productions en colaboración con Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal (IRMA), la Red de Ensayos de Microbicidas (MTN), y el Consejo de Poblaciones. Fue filmado en 2012 en locaciones en Bangkok, Tailandia; La Fundación Desmond Tutu para el VIH en Ciudad del Cabo, Sudáfrica, en Epicentro en Lima, Perú; en el Hospital Magee-Womens, en el Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh en Pittsburgh, PA, USA; y en los laboratorios del Centro para la Investigación Biomédica del Consejo de Poblaciones en Nueva York, Estados Unidos. Los fondos fueron



otorgados por el Consejo de Poblaciones, con el apoyo del Ministerio de Relaciones Exteriores y la Agencia de Cooperación Internacional para el Desarrollo de Suecia y un premio de MTN, y por IRMA a través de un fondo otorgado por MAC AIDS Fund. El apoyo adicional fue dado por AIDS Foundation of Chicago, sede de IRMA.

Dos personajes animados – el Sr. Condón y su agente– así como científicos, activistas, miembros de la comunidad y un participante de un ensayo clínico explican las razones por las cuales las personas necesitamos nuevas opciones para prevenir el VIH y qué se está haciendo para cubrir esta necesidad.

El video fue desarrollado a través de un exhaustivo proceso en el que participaron 12 miembros del Comité de Revisión del Video (CRV) formado por individuos de los lugares donde se llevará a cabo MTN-017, Perú, Sudáfrica, Tailandia y Estados Unidos.; investigadores no afiliados, Miembros de IRMA y activistas de la comunidad.

El CRV aconsejó durante el proceso del video desde el desarrollo del guión hasta las ediciones finales. El video preliminar fue visto por más de 80 participantes de la Conferencia sobre Microbicidas 2012 en Sydney, Australia.

Quienes dieron su feedback a través de una encuesta. También fue revisado en 13 grupos focales en 5 diferentes lugares con más de 100 hombres gays, hombres que tienen sexo con hombres y mujeres trans. El feedback de las encuestas y de los grupos focales fue definitivo para las modificaciones finales del video.

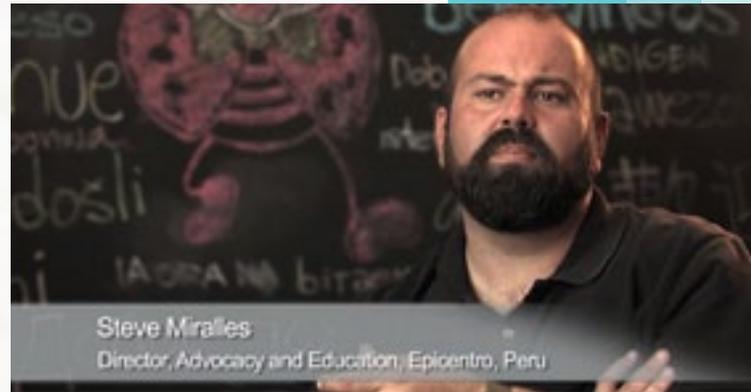
El video está disponible en youtube en tres idiomas:

Inglés – <http://tinyurl.com/RectalRevEnglish>;

Español – <http://tinyurl.com/RectalRevSpanish>;

Thai – <http://tinyurl.com/RectalRevThai>.

Puedes solicitar la versión digital del video en español inglés, o tailandés enviando un correo a IRMA a la dirección rectalmicro@gmail.com.



II. INVESTIGACIÓN SOBRE MICROBICIDAS RECTALES Y ENSAYOS CLÍNICOS: ANTECEDENTES Y DATOS BÁSICOS

Esta sección cubre la información general más importante sobre microbicidas rectales (MR), desarrollo de MR y ensayos clínicos.

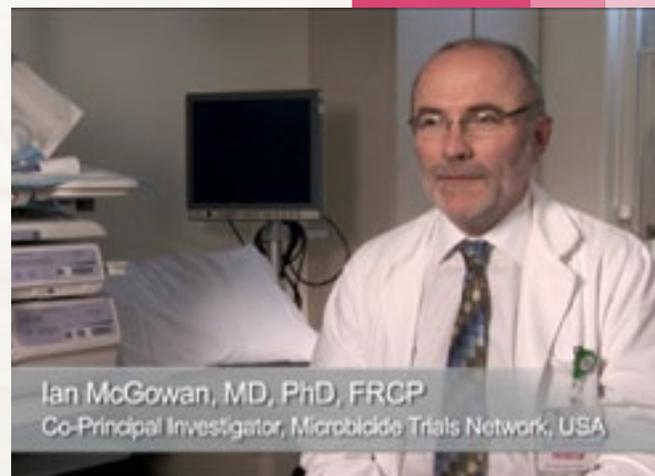
LA NECESIDAD DE UN MICROBICIDA RECTAL

- El VIH es una epidemia en muchas poblaciones y lugares alrededor del mundo, y las personas necesitan opciones para protegerse.
- El sexo anal es comunmente practicado por hombres y mujeres en todo el mundo.
- Comparado al sexo vaginal sin protección, el sexo anal es entre 10 y 20 veces sensible a resultar en una infección por VIH.
- A pesar de que los condones son un método efectivo para prevenir el VIH, muchas personas no pueden o simplemente no quieren utilizarlo cada vez que tienen sexo.

DESARROLLO E INVESTIGACIÓN DE MICROBICIDAS RECTALES

Los Microbicidas Rectales (MR) son productos que están siendo desarrollados para prevenir la infección por VIH, y potencialmente otras ITS, a través del sexo anal receptivo.

- Muchos MR que están siendo probados en la actualidad contienen alguno de los mismos medicamentos, llamados antiretrovirales (TARGA) utilizados en el tratamiento de VIH.
- El desarrollo de los microbicidas comenzó hace 20 años y originalmente estaba enfocado en productos para uso vaginal, ahora están siendo desarrollados productos rectales para su uso en el sexo anal. Los MR están siendo probados actualmente con una formulación en gel. Otras formulaciones están siendo consideradas, como lubricantes, duchas anales, enemas y otros productos..
- Ningún microbicida – vaginal o rectal – ha sido probado con efectividad hasta la fecha; sin embargo, los microbicidas que están siendo probados en la actualidad están disponibles únicamente para los voluntarios que participan en los ensayos clínicos. No existen microbicidas que estén disponibles para el público general.



Si desea obtener más datos sobre la investigación y el activismo de Microbicidas visita la web de MTN www.mtnstopshiv.org/node/2864 o la página web de IRMA www.rectalmicrobicidas.org.

CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS

- Un ensayo clínico es un estudio que busca descubrir si un producto, que ya ha sido probado como seguro – en pruebas de laboratorios con animales – es seguro y efectivo al ser utilizado por seres humanos.
- Los ensayos clínicos son llevados a cabo en un proceso conciente y bajo estricta supervisión de la comunidad y del gobierno para proteger a los participantes del mismo.
- Los ensayos clínicos para la prevención del VIH se llevan a cabo en fases:
 - **Fase 1** = Seguridad y aceptabilidad básica; realizado en pequeños grupos de personas por períodos cortos de tiempo
 - **Fase 2** = Seguridad y aceptabilidad expandida; realizado en grupos más grandes de personas (cientos quizás) por un mayor período de tiempo, puede dar indicios que un producto puede ser efectivo inicialmente;
 - **Fase 3** = Estudios de seguridad y efectividad a largo plazo; se llevan a cabo en grupos de miles de personas por varios años, para determinar si el producto funciona para prevenir el VIH.



Para mayor información sobre ensayos clínicos visite:

Ensayos clínicos explicados (ACRIA)

<http://www.acria.org/files/clinical-trials-explained.pdf>

Conoce más sobre ensayos clínicos (ClinicalTrials.gov)

<http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>

PARTICIPANDO EN ENSAYOS CLÍNICOS CON HERRAMIENTAS PARA LA PREVENCIÓN DEL VIH, COMO LOS MR

La participación en un ensayo clínico es completamente voluntaria – depende de cada persona decidir si quiere participar o no ponderando los beneficios y riesgos de su participación.

- A través de su participación en el ensayo, los voluntarios se comprometen a utilizar el producto estudiado, visitar la clínica para las visitas agendadas, realizar los procedimientos del estudio y reportar de forma abierta y honesta su experiencia utilizando el producto.
- Los productos utilizados en los ensayos clínicos no han sido probados para prevenir el VIH, por lo tanto es importante que los participantes continúen con las prácticas seguras que minimicen el riesgo de exposición al VIH durante su participación en el estudio.
- Todos los participantes reciben consejería para utilizar preservativos con sus parejas sexuales. Los participantes reciben también el “paquete básico” de prevención de VIH que incluye condones, lubricantes, pruebas de ITS y pruebas regulares de VIH.

PROTEGIENDO LA SEGURIDAD DE LOS PARTICIPANTES DE ENSAYOS

- El gobierno de cada país donde se llevan a cabo los ensayos tienen leyes y regulaciones para proteger la seguridad y el bienestar de los participantes en ensayos clínicos.
- Los Comités de Ética revisan cada uno de los estudios para asegurarse que los derechos de los participantes estén protegidos.
- Grupos de la Comunidad y Organizaciones de Activismo dan su feedback sobre el diseño del estudio y el plan para llevar a cabo el estudio para asegurarse que este refleje las normas y prácticas socioculturales locales.

Visita las siguientes direcciones para obtener más información sobre la protección de los derechos de los participantes:

Conoce más sobre ensayos clínicos (ClinicalTrials.gov)

<http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>

Políticas federales para la protección de seres humanos (Departamento de Salud y Servicios humanos de los Estados Unidos de América)

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/commonrule/index.html>

¿Qué es un Comité de Ética y cuál es su propósito? (New Hanover Regional Medical Center)

<http://www.nhrmc.org/body.cfm?id=2774>

CÓMO SON UTILIZADOS LOS MICROBICIDAS RECTALES

- Dado que los microbicidas rectales están todavía a prueba, no están disponibles aún para su uso masivo - sólo están siendo utilizados en ensayos clínicos-
- En los ensayos actuales, los MR son aplicados al recto utilizando un aplicador
- Dependiendo de cómo haya sido diseñado el estudio, los MR pueden ser aplicados diariamente o antes de tener relaciones sexuales.
- Futuros ensayos quizás utilicen formas diferentes para aplicar los MR.



DESARROLLAR UN MICROBICIDA RECTAL QUE SEA SEGURO Y EFECTIVO SÓLO SUCEDERÁ SI...

- Las personas acceden voluntariamente a participar en ensayos clínicos con microbicidas.
- Los microbicidas rectales son comparados con otros productos para la prevención o placebos durante los ensayos clínicos. Los placebos son productos que se sienten y se ven igual que el MR que está siendo probado, pero no contiene el ingrediente activo de los MR.
- Científicos, en colaboración con las comunidades continúan con la búsqueda de un microbicida rectal que sea seguro, efectivo y deseable. A las personas debe gustarles utilizarlo para saber si funcionará en el “mundo real.”

III. PREGUNTAS FRECUENTES

Los facilitadores pueden prepararse antes de la proyección del video en talleres/sesiones de reclutamiento leyendo estas preguntas frecuentes. Esta sección debe ser impresa y debe estar a lado durante la discusión posterior a la proyección.

¿QUÉ SON MICROBICIDAS RECTALES?

P. ¿Qué son microbicidas rectales (MR)?

R. Son productos que están siendo desarrollados en la actualidad para prevenir el VIH y potencialmente otras ITS durante el sexo anal receptivo. Los MR están siendo desarrollados como geles, pero eventualmente podría tener otras formulaciones, tales como duchas, lubricantes y otros productos.

P. ¿Cómo funcionarán los MR?

R. La mayoría de los productos que están siendo probados en la actualidad contienen drogas antiretrovirales (ARV), utilizada para el tratamiento de personas que viven con VIH. Los ARV funcionan manteniendo los niveles de VIH bajos o indetectables en la sangre. La ciencia ha demostrado que los ARV funcionan para prevenir el VIH cuando son tomados en tabletas vía oral. Ahora los científicos están probando si un gel formulado con ARV podría funcionar de la misma manera.

Si bien la mayoría de productos probados en la actualidad contienen ARV, los científicos y activistas están interesados en otros tipos de productos que no contengan ARV, o que combinen los ARV con algún otro ingrediente activo por las siguientes razones:

- Protección para personas VIH positivas: Las personas con VIH podrían estar ya tomando tratamiento ARV y un microbicida con ARV podría interferir con su tratamiento.
- Potencial resistencia para personas con VIH: Si una persona VIH positiva no está en tratamiento y comienza a utilizar un microbicida basado en ARV que contenga pequeñas cantidades de sólo una o dos drogas, el virus podría hacerse resistente y el resultado de la terapia podría no funcionar de manera óptima.
- Falta de protección frente a otras ITS: Es importante mencionar que un microbicida basado en ARV no será efectivo en la protección de todas las ITS.
- Falta de protección frente al embarazo: Los ARV no son anticonceptivos, así que están siendo desarrollados productos que combinen ARV con hormonas anticonceptivas para personas que deseen prevenir ambas cosas, el embarazo y la infección por VIH.



P. ¿Quién se aplicaría un MR, el “activo” o el “pasivo”?

R. Los MR actualmente están siendo desarrollados como geles, y podrá ser autoaplicado por el receptivo (pasivo) con un aplicador especialmente diseñado antes del sexo anal. O, el insertivo “activo” podrá utilizar el aplicador para colocar el gel en el recto de su pareja. Los MR actuales no están siendo diseñados para ser colocados en el pene del que realizará el sexo insertivo, pero la idea está siendo estudiada. Un MR ideal debería ser fácil de utilizar, como un lubricante sexual, y debería poder adaptarse en las costumbres sexuales actuales de los individuos. Mientras que los aplicadores están siendo utilizados en los ensayos, a las personas quizás no les guste utilizarlo en el “mundo real” ya que normalmente la gente utiliza sus dedos para colocar el lubricante antes de tener sexo anal, no un aplicador. Según vayan aumentando las investigaciones, científicos y activistas buscarán la manera para que aplicarse un MR sea aceptable y deseable.

P. ¿Cómo y dónde se aplicarán los MR?

R. Los MR están diseñados para ser insertados en el recto antes de practicar sexo anal con la finalidad de prevenir la transmisión de VIH. En los ensayos clínicos que se han llevado a cabo hasta ahora, así como en los actuales, los microbicidas serán entregados en una dosis específica en un aplicador previamente relleno que será insertado en el ano de la pareja sexual receptiva antes del sexo. Un MR ideal debería ser fácil de utilizar, como un lubricante sexual y debería poder entrar en las conductas sexuales cotidianas de los individuos.

P. ¿Cuándo serán aplicados los MR?

R. En la actualidad, diferentes productos están siendo probados de diferentes maneras. Así que el momento de la aplicación dependerá del producto específico en el ensayo específico. Algunos estudios están utilizando la aplicación diaria y también están investigando el uso de los MR antes y después de tener sexo. Un MR ideal será fácil de utilizar, como un lubricante sexual, y deberá adaptarse a las conductas sexuales actuales de las personas. Científicos y activistas están averiguando cómo aplicar un MR de forma aceptable.

P. ¿Dónde van los MR? ¿Cómo saldrá del aplicador?

R. Cada aplicación de gel usualmente contiene sólo 4 mililitros, como una cucharita de café. El gel podrá viajar por el recto y será absorbido por el tejido rectal. Sólo un poco del ingrediente activo del gel, el medicamento llegará al torrente sanguíneo.

P. ¿Un MR podrá ser utilizado por personas VIH positivas para prevenir la transmisión a una persona VIH negativa?

R. Los MR que se desarrollan en la actualidad contienen antiretrovirales (ARV), así que no podrán ser utilizados por personas que viven con VIH. Idealmente, en el futuro existirán MR que puedan ser utilizados por personas VIH positivas para prevenir la transmisión del VIH a personas VIH negativas.

P. ¿La utilización de MR podría causar resistencia al tratamiento de VIH, si las personas que lo están utilizando contraen el VIH?

R. Un individuo que utilice un MR basado en ARV no puede volverse resistente a una droga siendo VIH negativo y permaneciendo VIH negativo. Es posible que la exposición a una pequeña cantidad de ARV en forma de microbicida pueda generar en una persona VIH positiva

resistencia a esa droga. Esto podría resultar en un tratamiento de VIH que no funciona de forma correcta para todas las personas. Por lo tanto, las personas que utilicen MR basados en ARV deberán hacerse regularmente la prueba de VIH para asegurarse que se mantienen negativos.

P. ¿Cómo se manejará la potencial resistencia al tratamiento de VIH en ensayos clínicos?

R. Para manejar la posibilidad de que algunos individuos se hagan resistentes al tratamiento de VIH en un ensayo clínico, como el de MR, los investigadores realizan pruebas de VIH a todos los posibles participantes del estudio para evitar incluir a algún participante que sea VIH positivo. Los participantes de cualquier ensayo reciben pruebas regulares de VIH, así que si alguno resulta infectado con VIH, de inmediato suspenderán el uso de MR y serán derivados para su tratamiento. Los científicos no tienen todas las respuestas sobre una posible resistencia que pueda ocurrir por utilizar un microbicida basado en ARV hasta que estos productos sean utilizados por un mayor tiempo.

P. Alguno de los MR que están siendo probados podría causar efectos secundarios, si así fuese, ¿Cuáles serían esos efectos secundarios?

R. Es posible que los MR que están siendo probados en ensayos puedan causar algunos efectos secundarios, incluyendo incomodidad anal, picazón, distensión abdominal o sensación “flatulenta”. Los MR que están siendo estudiados podrían causar también otros problemas que no conocemos hasta ahora. El proceso de investigación y desarrollo está diseñado para crear productos que tengan efectos secundarios mínimos o inexistentes. Si los productos van a ser utilizados por personas del “mundo real” tendrán que ser atractivos y tener pocos o ningún efecto secundario.

P. ¿Los microbicidas rectales podrían causar algún daño al pene del “activo”?

R. Estudios sobre tolerancia del pene o seguridad del pene se llevan a cabo para asegurarse de que el producto sea seguro y aceptable para hombres que realicen sexo insertivo o “activos”. Los estudios buscan observar si los microbicidas podrían causar alguna irritación en el pene o en la uretra. Esta información es vital para la introducción exitosa de microbicidas anales y vaginales, dado que un producto que cause irritación al miembro insertivo de la pareja podría ser determinante.

MICROBICIDAS RECTALES Y CONDONES...

P. Dado que a los participantes en los ensayos clínicos se les alienta a utilizar condones, ¿Cómo sabrán si los microbicidas rectales funcionan?

R. A pesar de las mejores intenciones, no todas las personas – en un ensayo clínico o en el “mundo real” – utilizan condones cada vez que tienen sexo. A pesar de que los participantes de ensayos clínicos reciben consejería sobre la importancia de utilizar condones, y se les entregan condones y lubricantes, podrían no utilizarlos cada vez que tengan sexo. Los investigadores llevan a cabo el estudio esperando saber si los microbicidas rectales ofrecen una protección extra frente al VIH, así las personas no utilicen condones todo el tiempo.



P. *¿Pueden utilizarse condones y MR juntos?*

R. Claro que sí. Los microbicidas rectales serán compatibles con los condones, así las personas podrán utilizarlos juntos para obtener más protección. Esto podría resultar especialmente beneficioso para personas que tienen problemas con rupturas o deslizamiento del condón. Si los MR demuestran ser seguros y efectivos, las personas que no utilizan condones por cualquier razón tendrían una importante opción de prevención.

EL PROCESO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS...

P. *¿Por qué las personas participan en un ensayo clínico?*

R. Las personas que deciden formar parte de un ensayo clínico son voluntarios. Se les da un consentimiento informado para participar en el ensayo y comprobar si el producto es seguro, aceptable y efectivo. Cualquiera que esté interesado en participar pasa a través del proceso del consentimiento informado para asegurarse de que entiendan por completo el ensayo, incluyendo los riesgos y beneficios de participar, qué tendrán que hacer y asegurarse de responder todas las preguntas que puedan tener.

P. *¿Cuánto tiempo tomará saber si los MR funcionan?*

R. Todos los medicamentos pasan por un proceso largo de desarrollo. Antes de que los microbicidas rectales sean probados en personas, pasan por un conjunto de pruebas en laboratorios con animales que todo medicamento debe pasar antes de ser probado en humanos. Es entonces cuando diferentes estudios en personas llamados “ensayos clínicos” se realizan para saber si los productos son seguros y efectivos. El proceso completo de desarrollo de un producto suele durar al menos 10 años (hasta que el nuevo producto sea probado y esté disponible en el mercado).

P. *¿Cuáles son los riesgos de participar en un ensayo clínico?*

R. Alguno de los procedimientos puede resultar incómodo o pesados. También es posible que el producto que está siendo probado pueda tener efectos secundarios. Cada persona toma la decisión de participar en el ensayo clínico y tiene la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier punto y en cualquier momento por cualquier razón. Si en cualquier momento los miembros del estudio sienten que el participante no debería continuar, se lo harán saber. Es importante entender que los Comités de Ética y otros grupos trabajan para asegurarse que los derechos de los participantes sean siempre protegidos y sea un proceso seguro a lo largo del ensayo.

P. *¿Los participantes están expuestos al VIH por formar parte del ensayo?*

A. No. El ensayo no aumenta las probabilidades de estar expuesto al VIH, de hecho, para reducir el riesgo de infección de VIH durante el ensayo, todos los participantes reciben pruebas de VIH y consejería sobre el correcto y constante uso de preservativos, así como exámenes de rutina y acceso a tratamiento para ITS.



P. ¿Las personas reciben un pago por su participación en el ensayo?

R. Los ensayos compensan a los voluntarios por el tiempo que gastan durante el mismo. El monto de la compensación varía dependiendo del ensayo y usualmente está relacionado a cuánto tiempo durarán las visitas a la clínica y cuán incómodos puedan resultar los procedimientos clínicos.

P. ¿Las mujeres pueden participar en los ensayos clínicos con MR?

R. En este punto, para demostrar si los MR funcionan, los ensayos están enfocados en reclutar a hombres gays, hombres que tienen sexo con hombres y mujeres trans, que tienen prácticas sexuales anales receptivas. Sin embargo, muchas mujeres que tienen sexo anal han sido incluidas en los ensayos iniciales sobre seguridad y aceptabilidad para asegurarse que los MR sean seguros y aceptables para mujeres. Es muy probable que en el desarrollo de futuros estudios sobre MR continúen siendo probados en mujeres también.

P. ¿Cuánto costará un MR?

R. Es imposible saber todavía cuánto costará un MR, dado que están en proceso de investigación y desarrollo. La meta de los científicos y activistas es crear MR que sean baratos y fáciles de obtener. Crear productos a los que las personas puedan acceder es importante, igual de importante que sean seguros, efectivos y aceptables.

PREGUNTAS ESPECÍFICAS SOBRE EL VIDEO...

P. ¿Por qué utilizar dibujos animados en un tema tan serio?

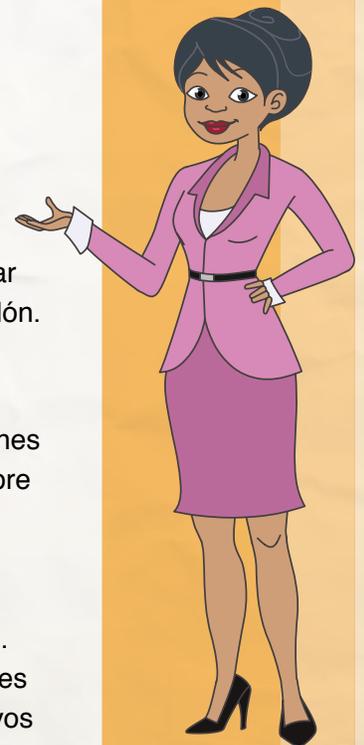
R. El objetivo del video es resultar comprometedor, esperanzador, interesante y educativo. El video ha sido presentado previamente en varios grupos focales al rededor del mundo y la mayoría de las personas disfrutó la animación y dijeron que sirvió para entender mejor información complicada presentada en el mismo.

P. ¿Quién es la mujer de dibujos animados que aparece en el video?

R. Es la agente del Sr. Condón, pero puede ser quién quiera la audiencia que sea, una consejera, una amiga, una enferma. La razón para que aparezca en el video es para explicar conceptos importantes al Sr. Condón, y ayudar a la audiencia a identificarse con el Sr. Condón.

P. ¿Por qué el Sr. Condón es el protagonista de un video sobre MR?

R. El Sr. Condón juega un papel importante en el video porque en la actualidad, los condones son el mejor método conocido para la prevención del VIH en el sexo. Y los condones siempre serán una parte importante para la prevención del VIH, aún cuando nuevas formas de prevención estén disponibles. Entonces el video resalta que los MR nunca sustituirán a los condones. Los MR, una vez estén disponibles se unirán al condón en las herramientas de prevención y serán otra opción de prevención para las personas que practican el sexo anal. Es lógico pensar que las personas usarán diferentes alternativas de prevención en diferentes momentos, de la misma forma en que las mujeres escogen diversos métodos anticonceptivos en diferentes puntos de su vida.



P. *¿Por qué hay personajes en video que hablan de no utilizar condones?*

R. La realidad es que muchas personas no utilizan condones todo el tiempo, y existen diversas razones por las cuales esto ocurre. Si los seres humanos utilizáramos condones generalmente de forma consistente y correcta cada vez que tenemos sexo, no tendríamos una epidemia de VIH, y no habría necesidad de tener otras alternativas de prevención. Sin embargo, el video presenta a personas reales hablando sobre el por qué no utilizarían condón cada vez que tienen sexo, para ayudar a explicar la importancia de los MR.

P. *¿Todas las personas que participan en los ensayos clínicos con MR tendrán que hacer lo mismo que hizo Rig en el video?*

R. El objetivo del video es darle a las personas una idea de cómo es formar parte en un ensayo clínico con MR. En cualquier ensayo, los participantes tendrán que utilizar el producto.- pero en cada ensayo existe un régimen específico- (Cómo se utiliza y con qué frecuencia) puede variar. En cada ensayo los participantes recibirán consejería, pruebas de VIH y otras ITS, y se le harán preguntas sobre cómo utilizan el gel. Pero las especificaciones serán diferentes. El personal de la clínica explicará los detalles específicos a todas las personas que estén pensando enrolarse en un ensayo en particular.



P. *¿El examen anal duele mucho? Por la cara de Rig parece que si.*

R. El examen puede resultar incómodo para algunas personas, pero la mayoría no lo considera doloroso, especialmente si logran relajarse durante el examen.

P. *En la parte donde Brian Kanyemba está siendo entrevistado en la Fundación Desmond Tutu para el VIH está parado frente a un poster que dice “¿Puede una pastilla al día prevenir el VIH?” ¿ A qué se refieren con esto?*

R. Brian está frente a un poster que fue diseñado para reclutar a hombres gays, hombres que tienen sexo con hombres y mujeres trans a participar en un ensayo clínico para la prevención del VIH llamado IPrEx. Este ensayo investigó si una pastilla diaria de ARV -en este caso Truvada- Podía ser efectiva para prevenir el VIH. El uso diario de Truvada demostró ser efectivo en este ensayo, especialmente entre los participantes que tuvieron mayor adherencia. Los resultados del ensayo Iprex fueron publicados en el New England Journal of Medicine, <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1011205>. Un número de estudios ha demostrado que Truvada funciona en la prevención del VIH entre personas heterosexuales también en Julio de 2012. La FDA aprobó el uso de Truvada como prevención en adultos en alto riesgo de infección por VIH, <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm312210.htm>.



IV. PREGUNTAS SUGERIDAS PARA LA DISCUSIÓN

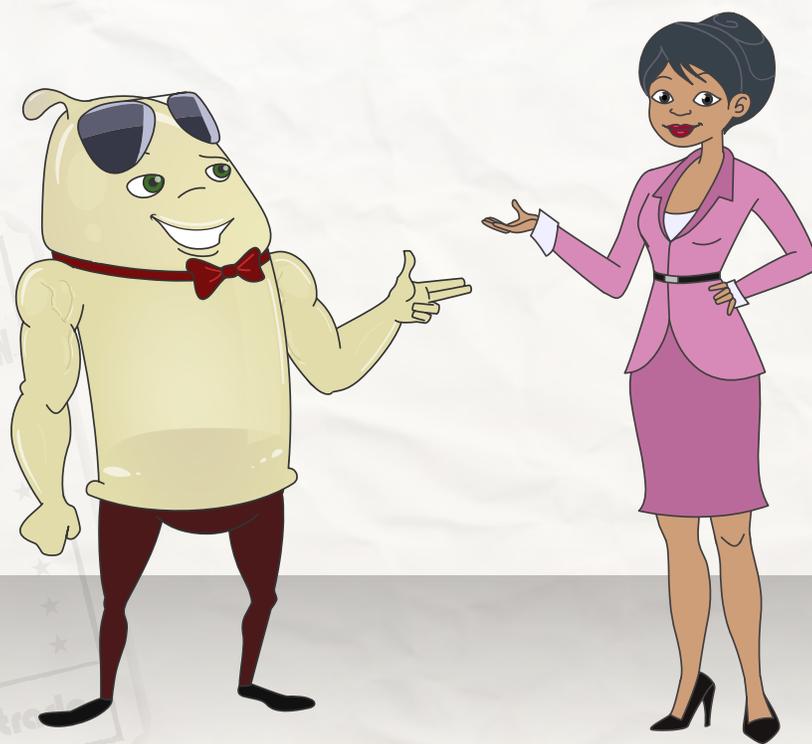
Estas preguntas sugeridas para la discusión no tienen respuestas correctas o incorrectas. La meta es iniciar la discusión con los asistentes a la proyección del video en temas relacionados a los microbicidas rectales y otras estrategias de prevención del VIH. Los facilitadores pueden decidir utilizar estas preguntas o formular sus propias preguntas, dependiendo de la audiencias y dónde recae su interés.

1. ¿Personalmente escogerías participar en un ensayo clínico sobre microbicidas rectales? ¿Por qué? ¿Por qué no?
2. Los microbicidas rectales actualmente están siendo desarrollados como lubricantes, pero podrían ser formulados también como duchas rectales o enemas, ¿Qué preferirías y por qué?
3. Los estudios actuales de microbicidas solicitan a los participantes utilizar un aplicador para colocar el gel en sus anos y rectos. ¿Crees que las personas en el mundo real se sentirían cómodas utilizando un aplicador? ¿Por qué? ¿Por qué no?
4. Imagina el microbicida rectal perfecto. ¿Qué cualidades debería tener? ¿Cómo debería estar formulado? ¿Cómo debería aplicarse? ¿Qué otro factor sería importante para asegurar que los microbicidas rectales sean utilizados?
5. Aunque se demuestre su efectividad, es probable que un microbicida rectal no sea tan efectivo como utilizar un condón. ¿Cuán necesario crees tú que debería ser un MR para que lo utilices?
6. Si los microbicidas rectales están disponibles, se unirían a otras herramientas de prevención para el VIH como los condones femeninos y masculinos, PrEP (profilaxis de pre exposición). ¿Crees que las personas utilizarían los microbicidas rectales con preservativos o utilizarían solamente los microbicidas? ¿Por qué?
7. Los condones, PrEP, y un eventual microbicida rectal tendrán diferentes niveles de efectividad. ¿Cuál crees que sería la mejor forma de comunicar los diferentes grados de efectividad de las diversas estrategias de prevención a los potenciales usuarios?
8. La existencia de nuevas estrategias de prevención para el VIH, como por ejemplo PrEP y un eventual microbicida rectal nos hace re pensar el significado de “sexo seguro”. Por décadas el mensaje ha sido “utiliza el condón cada vez que tengas relaciones sexuales” ¿Cómo crees que deberá ser descrito el sexo seguro a futuro?
9. El sexo anal es un comportamiento humano natural, practicado por hombres gays y bisexuales, por mujeres trans y por heterosexuales en todo el mundo. A pesar de esto sigue siendo incómodo hablar sobre sexo anal. ¿Por qué ocurre esto? ¿Qué crees que se podría hacer para mejorar esta situación?
10. Habitualmente la salud anal está desatendida en el sistema de salud. ¿Cómo crees que podríamos mejorar esta situación? ¿Qué tan importante crees que sea la salud anal en el contexto de ensayos clínicos sobre microbicidas rectales?

V. FORMULARIOS DE EVALUACIÓN

Las siguientes dos páginas contienen dos diferentes formularios de evaluación. Por cada proyección del video organizada por favor completa el formulario de evaluación del facilitador, y pide a los participantes que completen el formulario de evaluación de participantes. Por favor envía todos los formularios llenos al correo electrónico de IRMA rectalmicro@gmail.com. Esta vital información servirá para determinar el impacto del video, y nos ayudará en futuros esfuerzo para desarrollar videos educativos sobre temas similares.

Muchas gracias por adelantado por tu apoyo!



FORMULARIO DE EVALUACIÓN DEL PARTICIPANTE – LA REVOLUCIÓN RECTAL ESTÁ AQUÍ

Fecha de la proyección _____

Lugar de la proyección _____

Nombre del evento _____

Por favor, haz un círculo sobre el número que mejor describa tu opinión y experiencia:

1. El video fue informativo.
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)
2. El video fue interesante.
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)
3. El video tuvo la duración correcta (ni muy largo ni muy corto).
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)
4. El video aumentó mi conocimiento sobre ensayos clínicos de Microbicidas Rectales.
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)
5. La información científica del video fue fácil de comprender.
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)
6. La información contenida en el video me pareció confiable.
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)
7. La forma en que el video fue presentado demuestra cómo es participar en un ensayo clínico de forma balanceada (riesgos y beneficios, pros y contras)
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)
8. Estoy dispuesto a compartir información sobre ensayos clínicos de microbicidas rectales con amigos, colegas.
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)
9. Luego de ver el video, estaría interesado(a) en participar en un ensayo clínico de MR.
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)
10. Recomendaré este video a mis amigos y colegas.
1 (totalmente en desacuerdo) 2 (de alguna forma en desacuerdo) 3 (neutral) 4 (de alguna forma de acuerdo) 5 (totalmente de acuerdo)

Por favor comparte cualquier opinión/feedback respecto al video:

Gracias por contribuir con tus opiniones.

VI. OTROS RECURSOS

Para obtener más información sobre investigación y activismo de microbicidas rectales, así como la información más actualizada en nuevas tecnologías de prevención de VIH, visite la siguiente página (inglés):

Activistas Internacionales por un Microbicida Rectal (IRMA) – www.rectalmicrobicides.org

Páginas sugeridas:

- Materiales publicados por IRMA-(reportes, informes) – <http://www.rectalmicrobicides.org/materials.php>
- Presentaciones científicas y comunitarias – www.rectalmicrobicides.org/community.php
- Publicaciones sobre microbicidas rectales y sexo anal – www.rectalmicrobicides.org/published.php
- IRMA en YouTube – www.youtube.com/IRMAadvocacy
- Blog de IRMA – www.irma-rectalmicrobicides.blogspot.com

Red de Ensayos con Microbicidas – www.mtnstopshiv.org

Páginas sugeridas:

- Antecedentes sobre MR – www.mtnstopshiv.org/node/2864
- Información sobre MTN-017 – www.mtnstopshiv.org/news/studies/mtn017
- Información sobre MTN-007 (precursor de MTN-017) – www.mtnstopshiv.org/news/studies/mtn007
- Información sobre MTN-006 (precursor de MTN-007) – <http://www.mtnstopshiv.org/news/studies/mtn006>

Consejo de Poblaciones – www.populationcouncil.org

Páginas sugeridas:

- Análisis sobre los esfuerzos con microbicidas – www.popcouncil.org/topics/microbicides.asp

AVAC – Activismo Global para la Prevención del VIH – www.avac.org

Páginas sugeridas:

- Mapa Global de estudios para la prevención del VIH – <http://data.avac.org/WorldMap.aspx>
- Línea de vida de ensayos clínicos para la prevención del VIH – <http://data.avac.org/Timeline.aspx>

Otras

- “Rectal Microbicide Development,” by Ian McGowan, Current Opinion in HIV and AIDS, October 2012. – <http://rectalmicrobicides.org/docs/RectalMicrobicideDevelopmentMcGowanOct2012.pdf>
- “Ready, Set, Rectal Microbicides: An Update on Rectal Microbicide Research and Advocacy,” by Jim Pickett, AIDSTAR-One, Spotlight on Prevention, October 2012. – http://rectalmicrobicides.org/docs/AIDSTAR-One_Prev_Spotlight_RectalMicrobicides.pdf

Protección de seres humanos

- Consideraciones éticas en ensayos de prevención biomédica para VIH (ONUSIDA/OMS) – http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/jc1399_ethical_considerations_en.pdf
- Aprenda sobre Ensayos Clínicos: Cómo se protege a los participantes (ClinicalTrials.gov) – <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>
- Política Federal para la protección de seres humanos (Departamento de Salud y Servicios humanos de los Estados Unidos) – <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/commonrule/index.html>

Ensayos clínicos explicados

- Ensayos clínicos explicados (ACRIA) – <http://www.acria.org/files/clinical-trials-explained.pdf>
- Aprenda sobre Ensayos Clínicos (ClinicalTrials.gov) – <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>

