

La Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) realiza visita de inspección al Instituto Médico de la Fundación Ecuatoriana Equidad – Sede Guayaquil para auditar el estudio “Quimioprofilaxis para la Prevención del VIH en Hombres” (iPrEx Global)

Entre el 19 y 23 de marzo del 2012, la Fundación Ecuatoriana Equidad recibió la visita de la inspectora del FDA en su sede de Guayaquil para revisar la conducción de la fase aleatorizada del estudio “Quimioprofilaxis para la Prevención del VIH en Hombres” (iPrEx Global) e indicó que no tenía ninguna observación verbal o escrita sobre la ejecución de la investigación, lo que significa que la sede del estudio en Ecuador cumplió a cabalidad con todas las regulaciones y rigurosidad exigidas para la conducción de dicho ensayo clínico en términos de buenas prácticas de investigación clínica, buenas prácticas de laboratorio, control y aseguramiento de la calidad de los datos y la protección a sujetos humanos en investigación.

iPrEx Global (<http://www.globaliprex.com>) fue un ensayo clínico de fase III (seguridad y eficacia) del uso diario, una vez al día, de una combinación de dos antiretrovirales en un comprimido, emtricitabina (FTC 200mg) y Tenofovir (TDF 300mg), usado para el tratamiento de las personas que viven con VIH y comercialmente conocido como Truvada®, en este caso para la prevención del VIH en hombres. iPrEx Global enroló a su primer participante en julio del 2007 y culminó su última visita en enero del 2011. El estudio fue patrocinado por la División de SIDA de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (DAIDS/NIH por sus siglas en inglés) a través de una subvención otorgada a los Institutos Gladstone, asociados a la Universidad de California, San Francisco en los Estados Unidos. Financiamiento complementario fue proporcionado por la Fundación Bill & Melinda Gates. La medicación de estudio fue donada por Gilead Sciences. En el estudio participaron 2.499 hombres en 11 sedes en seis países (Ecuador, Perú, Brasil, Sudáfrica, Tailandia y los Estados Unidos). iPrEx Global ha sido el primer estudio en demostrar la eficacia de la profilaxis pre-exposición (PrEP).

En noviembre del 2010 la prestigiosa revista *New England Journal of Medicine*, publicó los resultados del estudio, (www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1011205) que demostró que Truvada ofrece 43.8% (95% IC 15.4-62.6%; P=0.005) de protección adicional cuando se usa en combinación con otras medidas comprobadas de prevención; consejería, distribución de condones, tratamiento de las ITS y pruebas de VIH frecuentes. Esta eficacia se incrementa a más del 90% cuando Truvada se toma con suficiente frecuencia como para detectar niveles de medicación en la sangre.

En diciembre del 2011, Gilead Sciences presentó una solicitud a la FDA para la aprobación de una nueva indicación de Truvada para la prevención basada en los resultados de iPrEx Global en hombres y de otro estudio similar en parejas serodiscordantes heterosexuales (en las cuales un miembro de la pareja es positivo al VIH y la otra no); este estudio se llamó “Partners PrEP” (<http://depts.washington.edu/uwicrc/research/studies/PrEP.html>). Los resultados de la revisión se discutirán el 15 de Junio del 2012 bajo la Ley de matriculación para el uso de un medicamento (PDUFA por sus siglas en inglés). En el caso la solicitud sea aprobada, Truvada sería el primer agente indicado para reducir el riesgo de infección por el VIH en individuos no infectados por el virus. En la actualidad Truvada no está indicado para prevenir la infección por VIH.



Una de las sedes en el Perú, la Asociación Civil Impacta Salud y Educación, ha sido otra de las sedes de estudio de iPrEx que ha sido inspeccionada por el FDA con resultados similares a los de la Fundación Equidad en Guayaquil.

El estudio iPrEx continúa con una fase de extensión de etiqueta abierta (iPrEx OLE) en la que todos los participantes del iPrEx Global que participaron en la fase aleatorizada y que son VIH negativos reciben, si así lo desean, la medicación de estudio por un periodo de 18 meses. Los participantes que son VIH positivos siguen recibiendo los beneficios de control y monitoreo de su salud, pero no reciben la medicación de estudio.

La Fundación Ecuatoriana Equidad es una organización no gubernamental sin fines de lucro creada el 10 de Octubre del 2010, mediante acuerdo Ministerial 1404 del Ministerio de Bienestar Social, hoy Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES). EQUIDAD es una iniciativa comunitaria orientada a la oferta de servicios culturales, sociales y promoción de la salud, así como para impulsar la movilización comunitaria GLBTI, la prevención del VIH e ITS y la investigación social y en salud en hombres gay y bisexuales, a través de las siguientes áreas de trabajo:

Incidencia Política y Promoción y Defensa de los Derechos Humanos

Investigación

Gestión y Promoción de las Culturas GLBTI

Promoción de la Salud y la Ciudadanía GLBTI

Fortalecimiento Institucional

En la ciudad de Guayaquil, EQUIDAD, estableció en el 2006 el Instituto Médico de Investigación en VIH, sede del estudio iPrEx Global e IprEx OLE, presta diversos servicios de promoción y atención primaria de salud con énfasis en el VIH e ITS a través de los Programas Clínica del Hombre y la Red de Referencia de Atención a PVVS/HSB, el mismo que incluye un Centro Cultural Comunitario GLBTI. (www.equidadecuador.org / www.equidadglt.com)

Si desea mayor información sobre lo que es una visita de inspección de la FDA pueden consultar el siguiente link:

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/default.htm>

Fundación Ecuatoriana Equidad

Quisquis 923 y José de Antepara

Telefax: (593-4) 239-9264

Guayaquil-Ecuador

Correo: omontoya@equidadecuador.org