

Qué es CAPRISA 004

CAPRISA 004 es un **ensayo clínico de microbicida vaginal** de Fase IIb diseñado para determinar la eficacia y seguridad de tenofovir gel (concentración 1 por ciento) en la prevención de la infección por VIH/Sida en mujeres durante el coito vaginal. Este ensayo se ha llevado a cabo en Sudáfrica entre mayo de 2007 y diciembre de 2009 y sus resultados se darán a conocer este martes 20 de julio en la Conferencia Internacional del SIDA en Viena (Austria).

CAPRISA 004 es el primer ensayo clínico de un microbicida vaginal basado en un antirretroviral que ofrece datos de eficacia para prevenir la infección por VIH/Sida. Para ello, el estudio dividió a las participantes en dos grupos. El primero recibió el gel con el componente activo tenofovir, mientras que el segundo recibió el gel placebo, sin tenofovir.

El ensayo clínico ha sido diseñado para determinar si el gel reduce el riesgo de infección por VIH en un 33 por ciento, como mínimo. La comparación entre el número de infecciones por VIH entre uno y otro grupo es la que determina si el candidato a microbicida es eficaz o no para prevenir la infección por VIH en mujeres.

Realizado en dos centros de Sudáfrica entre mayo de 2007 y diciembre de 2009, el ensayo clínico CAPRISA 004 contó con la participación de 889 mujeres sudafricanas de entre 18 y 40 años, que no viven con VIH, sexualmente activas y con un riesgo elevado de infectarse por VIH. Además del gel, todas las participantes recibieron un paquete de prevención del VIH estándar que incluye asesoramiento y test de diagnóstico del VIH y de otras infecciones de transmisión sexual (ITS), *counseling* sobre reducción de daños y condones.

Además, las mujeres participantes accedieron a lo largo de todo el estudio a pruebas de VIH y asesoramiento en el que se explicaba, por ejemplo, que no hay ninguna garantía de que el producto pueda ofrecer protección ante el virus y que, por lo tanto, el método más eficaz para prevenir el VIH es el uso correcto del preservativo masculino. También tuvieron acceso a condones y a tratamientos de ITS.

Las mujeres participantes tuvieron que aplicar una dosis del microbicida en las 12 horas previas a las relaciones sexuales y una segunda dosis en las siguientes 12 horas después del coito. En cualquier caso, no se utilizaron más de dos dosis diarias de gel, aunque hubiera más de una relación sexual a lo largo del día.

Como parte del diseño del estudio, aquellas mujeres que se adquirieron el VIH a lo largo del ensayo no continuaron el estudio y fueron derivadas a los programas de salud locales para garantizar su acceso a un tratamiento antirretroviral adecuado.

Es importante destacar que los resultados CAPRISA 004 sobre eficacia de tenofovir gel 1% no serán suficientes para poder comercializar el producto, sino que serán necesarios estudios adicionales que aporten más datos sobre cómo funciona tenofovir gel antes de poder contar con el primer microbicida vaginal.

CAPRISA 004 ha sido llevado a cabo por el Centro del Programa de Investigación del Sida de Sudáfrica (CAPRISA) en la Universidad de KwaZulu-Natal en Durban; por Family Health International (FHI, Estados Unidos) y CONRAD (Estados Unidos). Además, el estudio ha sido financiado por la Agencia Estadounidense para el Desarrollo Internacional (USAID) y por TIA, una agencia de biotecnología del Ministerio de Ciencia y Tecnología del Gobierno sudafricano.