



Em Foco

Tratamento como prevenção

Pesquisadores estudam o uso de drogas aprovadas para prevenir a infecção pelo HIV

Quando, há 25 anos, a Aids foi descrita pela primeira vez na literatura médica, não havia um único medicamento disponível para o tratamento das pessoas infectadas com este novo vírus humano. Desde então, mais de vinte drogas anti-retrovirais foram aprovadas pela FDA (Administração Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) para o tratamento de HIV/Aids. Estas drogas melhoraram dramaticamente a saúde de milhões de pessoas infectadas pelo HIV em todo o mundo e, atualmente, sua disponibilidade tem aumentado cada vez mais nos países em desenvolvimento, onde ainda existe a maior necessidade delas.

Todavia, levando-se em consideração que, só no ano passado foram registrados 4,9 milhões de novas infecções pelo HIV, a urgência em encontrar novas maneiras para impedir a dispersão do vírus é maior do que nunca. Por causa disso, os pesquisadores voltaram sua atenção para novas abordagens de prevenção contra o HIV. Uma destas abordagens envolve o fornecimento de drogas anti-retrovirais, habitualmente usadas para tratar de infecções pelo HIV, na tentativa de proteger as pessoas evitando que contraiam o vírus. A idéia de que pessoas saudáveis tomem comprimidos para não contraírem o HIV pode parecer estranha, mas não é uma sugestão sem precedentes. Viajantes com destino a países onde a malária é uma doença endêmica tomam, com frequência, medicamentos que os protegem, evitando que sejam infectados por esta doença parasitária. Os pesquisadores esperam que o fornecimento de drogas anti-retrovirais aos indivíduos com risco acrescido de infecção pelo HIV possa ter o mesmo efeito. Esta idéia é conhecida como profilaxia pré-exposição, ou PrEP (na sigla em inglês), e está sendo testada em cinco testes clínicos

em andamento. “Precisamos urgentemente de novos tipos de ferramentas de prevenção e a profilaxia pré-exposição (PrEP) é uma das estratégias mais promissoras, como os microbicidas e as vacinas”, declara Albert Liu, investigador de um dos testes com PrEP nos EUA.

A concepção dos pesquisadores de que a PrEP pode ser uma abordagem eficaz surgiu há mais de uma década, mas as complexidades da realização de testes clínicos para a avaliação da idéia trouxeram o tema para o primeiro plano das discussões. Vários pesquisadores preocupam-se com o fato de que o fornecimento de drogas reconhecidamente eficazes para o tratamento da doença possa encorajar as pessoas a aumentarem o comportamento de risco, uma idéia conhecida como desinibição comportamental, que poderia gerar um risco maior de infecção. Todavia, os investigadores envolvidos nos testes clínicos insistem que existem medidas para restringir este efeito. Se for considerada eficaz, a PrEP poderá trazer grandes benefícios para as pessoas incapazes de negociar o uso de preservativos e, portanto, que possuam menos opções quando se trata da prevenção contra o HIV. “Necessitamos desesperadamente de uma profilaxia pré-exposição (PrEP) para a proteção de mulheres em áreas com recursos limitados pobres em recursos”, declara Joep Lange, da University of Amsterdam.

Se a idéia da PrEP for corroborada nos testes clínicos, várias outras perguntas podem surgir sobre a implementação desta estratégia em escala global. Os pesquisadores irão lidar com a toxicidade de longo prazo quando as drogas anti-retrovirais saírem do ambiente controlado de um teste clínico. Outras questões, como o preço dos medicamentos e as campanhas de sensibilização e educação necessárias para a introdução deste conceito às comunidades, poderão encontrar obstáculos no futuro. “A profilaxia pré-exposição não é uma panacéia universal,” explica Lange, que dá ênfase ao fato de que uma vacina contra a Aids “ainda é uma prioridade absoluta”, uma vez que seu impacto será muito maior.

Preparando-se para a profilaxia pré-exposição (PrEP)

O conceito da profilaxia pré-exposição não é completamente novo. “O conceito de usar uma droga anti-retroviral como prevenção já foi testado e bem sucedido na prevenção da transmissão do HIV da mãe para o filho”, declara Jim Rooney, da Gilead Sciences, a empresa que fabrica as duas drogas sendo avaliadas atualmente em testes de PrEP. Nos últimos 12 anos, inúmeras crianças foram salvas da infecção pelo HIV porque mães e bebês receberam drogas anti-retrovirais durante o parto ou por um curto período de tempo após o parto (consulte, VAX Fevereiro 2005, *Em Foco*, *Prevenindo a transmissão materno-infantil*)

A administração de drogas anti-retrovirais aos funcionários de laboratório ou de serviços de saúde depois de uma exposição acidental a agulhas infectadas com o HIV também é uma prática comum, conhecida como profilaxia pós-exposição (PEP, na sigla em inglês). Mas, nas duas situações, a janela imunológica da exposição do vírus é conhecida, e indivíduos saudáveis somente precisam tomar as drogas anti-retrovirais (ARVs) por um período de tempo limitado. A pressuposição para a PrEP é de que as drogas anti-retrovirais podem ser tomadas diariamente (talvez com menor frequência) durante anos para proteção contra a possibilidade de exposições múltiplas ao vírus, pela atividade sexual ou pelo compartilhamento de seringas. O fornecimento de drogas anti-retrovirais (ARVs) a pessoas saudáveis por um período de tempo prolongado, mesmo que seus efeitos tóxicos sejam mínimos, cria algumas preocupações com a segurança.

Portanto, a escolha da droga anti-retroviral (ARV) é de importância fundamental. O tenofovir, aprovado para o tratamento da infecção pelo

Neste número

Em Foco

- Tratamento como prevenção

Notícias Mundiais

- Iniciados dois testes de vacina contra a Aids
- Atividades do Dia Mundial de Vacinas contra a Aids

Básicas

- Compreendendo os sistemas de encaminhamento nos estudos de vacinas contra a Aids

HIV, foi a primeira droga a ser considerada pelos pesquisadores para uso na profilaxia pré-exposição (PrEP). O tenofovir está presente no mercado desde 2001 e possui um perfil de segurança relativamente bom. O medicamento também possui várias características que o tornam favorável para o uso na profilaxia pré-exposição (PrEP), incluindo o fato de ser administrado em uma dose única ao dia.

Um estudo inicial da Gilead mostrou que o tenofovir foi capaz de proteger macacos contra a infecção pelo vírus da imunodeficiência símia (SIV) quando o medicamento foi administrado pouco antes ou pouco depois da exposição ao vírus. Todavia, em estudos seguintes, quando os animais foram tratados com o tenofovir e repetidamente expostos a um vírus similar, os resultados não foram tão promissores.

Testes e problemas

Mesmo assim, os pesquisadores sabiam que as respostas finais sobre a eficácia desta abordagem viriam do estudo de PrEP com o tenofovir em humanos, e testes clínicos estão sendo realizados. O CDC (Centros para o Controle e Prevenção de Doenças dos EUA) iniciou, em fevereiro do ano passado, um estudo de segurança Fase II, nos EUA, fornecendo tenofovir a 400 homens que fazem sexo com homens (HSH), e dois grandes estudos Fase IIb/III sobre a PrEP com o tenofovir, com 1.600 usuários de drogas injetáveis (UDI) na Tailândia e 1.200 voluntários heterossexuais em Botsuana.

A Family Health International, uma organização de saúde pública sem fins lucrativos com sede nos EUA, também realizou uma série de estudos de PrEP com o tenofovir em Malavi, Nigéria, Camarões, Camboja, e Gana, com suporte financeiro da Fundação Bill & Melinda Gates, mas atualmente somente o estudo no Gana está em andamento. Alguns dos estudos foram interrompidos ou suspensos depois de protestos de ativistas exigindo o fornecimento de tratamento com drogas anti-retrovirais durante toda a vida para os voluntários infectados durante a realização do estudo. Outros estudos foram suspensos por preocupação com os parâmetros éticos ou biológicos dos estudos. No Malavi o governo suspendeu o estudo por temer que ele causasse uma resistência do HIV ao tenofovir, que é o medicamento sendo atualmente usado em tratamentos. Como resposta a estes eventos, a Sociedade Internacional de Aids (International Aids Society – IAS) realizou, no ano passado, uma consulta global sobre a pesquisa da PrEP, onde pesquisadores e ativistas discutiram os problemas

vinculados a estes estudos (<http://www.iasociety.org/images/upload/1025.pdf>).

Outro estudo de PrEP, realizado pelo US National Institutes of Health (NIH) e pela University of California, San Francisco (UCSF), aguarda a aprovação dos comitês institucionais de ética em pesquisa locais para iniciar o recrutamento de 1.400 homens que fazem sexo com homens (HSH) no Peru. Segundo informações da IMPACTA, uma organização não-governamental peruana, espera-se que este estudo comece no final deste ano.

Existem dúvidas sobre os motivos que levaram a PrEP a ficar ausente dos testes clínicos até o momento, mas a desinibição comportamental foi uma das preocupações que mantiveram os pesquisadores afastados deste tipo de estudos. Vários pesquisadores hesitaram em aprofundar as pesquisas sobre PrEP, temendo estimular os voluntários a abandonarem outros métodos comprovados de prevenção contra o HIV, como preservativos, ou a aumentarem o número de seus parceiros sexuais.

Outros pesquisadores, como Lange, não estão tão preocupados com a desinibição comportamental. Como

Precisamos com urgência de novos tipos de ferramentas de prevenção e a profilaxia pré-exposição (PrEP) é uma das estratégias mais promissoras, como os microbicidas e as vacinas.

Albert Liu

em qualquer outro teste clínico, os voluntários nos estudos sobre PrEP serão testados com frequência para detectar uma infecção pelo HIV e receberão aconselhamento sobre como reduzir o risco. Segundo ele, “Na maioria das vezes as pessoas apresentam melhor comportamento em um teste clínico do que na vida real.” Os voluntários também terão fácil acesso a preservativos. “Queremos testar a eficácia da PrEP além do que já sabemos que funciona”, acrescenta Liu.

Vários estudos analisaram o comportamento dos voluntários durante estudos de prevenção e os resultados foram mistos. Durante a Fase III dos testes de vacinas contra a Aids realizados pela VAXGEN, os pesquisadores descobriram que os usuários de drogas injetáveis não aumentaram o comportamento de risco durante o estudo. Mas Mayer adverte que esta pode ser uma comparação injusta. “Não podemos dizer que o que aconteceu durante um teste de vacina

irá acontecer com a profilaxia pré-exposição.” Os voluntários em testes de vacinas podem receber, no máximo, três inoculações. “É algo muito diferente de tomar um comprimido todos os dias”, ele acrescenta, e os pesquisadores temem que a regularidade possa reforçar um falso sentimento de proteção entre os voluntários.

Todos os testes clínicos em andamento são controlados por placebo, permitindo que os pesquisadores tenham segurança na identificação de qualquer efeito protetor que a droga possa oferecer. O teste sob a coordenação de Liu, em São Francisco, também tenta avaliar os efeitos da desinibição comportamental por um escalonamento que define quando os voluntários começam a receber comprimidos. Durante os primeiros nove meses do estudo, somente a metade dos voluntários receberá um comprimido com tenofovir ou placebo, enquanto os demais não receberão comprimido algum. Isto permitirá que os investigadores do estudo comparem os comportamentos relatados pelos voluntários que tomam os comprimidos com os que não os tomam. Esta informação será valiosa para os pesquisadores, mas o verdadeiro impacto da desinibição comportamental não será completamente compreendido até que a PrEP seja amplamente administrada. Além disso, as campanhas educacionais terão papel fundamental na divulgação das promessas e limitações desta abordagem.

Um é pouco...

Os pesquisadores sempre especularam se uma combinação de drogas anti-retrovirais (ARVs), como as utilizadas no tratamento contra o HIV, poderia funcionar ainda melhor para a profilaxia pré-exposição. Em um importante encontro científico nos EUA no começo deste ano, pesquisadores do CDC apresentaram resultados obtidos em um estudo com animais que dá apoio a esta hipótese. A pesquisa utilizou o medicamento Truvada, um único comprimido contendo tenofovir combinado com outro medicamento chamado FTC,. Esta idéia, agora sendo chamada de combinação para profilaxia pré-exposição, ou combo-PrEP, pode ser ainda melhor na prevenção contra a infecção do que o uso do tenofovir sozinho e desencadeou um grande interesse entre os pesquisadores que se dedicam à prevenção. Como resposta, alguns dos estudos sobre PrEP em andamento ou em planejamento foram modificados para testar o Truvada.

O estudo da NIH/UCSF, que será iniciado no final deste ano, foi alterado para incluir este regime de combo-PrEP, em vez de usar somente

o tenofovir, e o CDC pretende acrescentar um local adicional ao teste de segurança nos EUA, onde os voluntários receberão o Truvada em vez do tenofovir. Novos voluntários no estudo do CDC no Botsuana também receberão o Truvada, enquanto os 70 indivíduos já participando do estudo continuarão a receber o tenofovir.

Desafios não-virais

Os resultados destes testes só serão conhecidos em alguns anos, mas alguns investigadores já estão considerando as etapas seguintes. Segundo declarações de Lynn Paxton, que coordena os testes sobre PrEP no CDC, todos os estudos atuais testam o uso de doses diárias da droga, mas a próxima rodada de estudos irá avaliar o uso mais esporádico de medicamentos para a PrEP.

Outros pesquisadores analisam como implementar esta abordagem, caso seja considerada eficiente, e uma das primeiras questões na mente de todos relaciona-se ao custo. “A questão do acesso é muito importante e deve-se começar a pensar nisso agora”,

declara Liu. Os dois medicamentos só podem ser obtidos por meio da Gilead e os custos médios para um ano de fornecimento de tenofovir são de US\$4.800 e US\$7.800 para o Truvada. A Gilead fornece gratuitamente os medicamentos usados em todos os estudos, mas, fora isso, manteve-se completamente afastada da pesquisa de PrEP.

A empresa possui um programa de acesso ao tratamento, oferecendo o medicamento por um preço isento de lucro, em 97 países em desenvolvimento. Mas mesmo com o preço drasticamente reduzido para cerca de um dólar por dia, o valor é alto para os governos que lutam para tratar as pessoas já infectadas pelo HIV. A empresa parece aberta à realização de negociações. “Se os dados indicarem que o tenofovir ou o Truvada são seguros e eficazes na prevenção da transmissão do HIV, continuaremos a trabalhar para garantir o acesso pelo custo mais baixo possível”, afirma Rooney.

A distribuição de medicamentos para aqueles que mais necessitam

deles será um outro desafio para os programas de PrEP. Nos países em desenvolvimento, poderá ser mais difícil educar as comunidades sobre a PrEP e fornecer medicamentos para indivíduos saudáveis que estejam sob risco de infecção pelo HIV, especialmente aqueles que não recebem cuidados médicos regulares. “Este terá que ser um esforço em equipe”, diz Paxton, “mas não existem razões para acreditar que não poderá ser realizado com um planejamento adequado”.

Independentemente destas questões, os pesquisadores e ativistas esperam com impaciência os resultados dos testes da PrEP em andamento e suas possíveis aplicações para a saúde pública.



Editor

Simon Noble, PhD

Redatora de Ciência

Kristen Jill Kresge

Gerente de produção

Nicole Sender

Supervisão da Edição em Português

Alexandre Menezes

Colaboração e Distribuição no Brasil

Grupo de Incentivo à Vida

Todos os artigos foram escritos por Kristen Jill Kresge.

VAX é um projeto gerenciado por Kristen Jill Kresge.

Notícias Mundiais

Iniciados dois testes de vacina contra a Aids

A GeoVax, uma empresa de biotecnologia com sede nos EUA, começou recentemente a recrutar voluntários em quatro locais nos EUA, para participarem de um estudo de Fase I para a avaliação da segurança e da imunogenicidade da vacina da empresa contra a Aids.

Os voluntários receberão, durante dois meses, duas doses de uma vacina candidata de DNA, seguidas por duas doses do vírus da vaccínia de Ankara modificado (MVA). As vacinas candidatas foram desenvolvidas por Harriet Robinson, do Yerkes National Primate Research Center da Emory University, em Atlanta, e nenhuma delas causa infecção pelo HIV. A vacina candidata de DNA foi testada anteriormente em um estudo de segurança realizado em três cidades americanas. A GeoVax também planeja realizar nos próximos meses um estudo adicional com uma dose mais elevada da vacina candidata.

Um segundo estudo foi iniciado recentemente no Zâmbia para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina candidata contra a Aids que usa um vetor de vírus adeno-associado (AAV) para liberar partículas de material genético do HIV no sistema imunológico. Este estudo Fase III é o primeiro teste de vacinas contra a Aids a ser realizado neste país e está sendo conduzido pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a Aids

(IAVI) em colaboração com o Zâmbia Emory HIV Research Project.

A tgAAC09, a vacina candidata, foi desenvolvida pela Targeted Genetics, uma empresa de biotecnologia com sede nos EUA, e foi testada com uma dosagem inferior em estudos de Fase I na Bélgica, Alemanha e Índia. Este estudo de Fase II é um estudo multicêntrico e os voluntários estão sendo recrutados em locais na África do Sul e em Uganda.

Atividades do Dia Mundial de Vacinas contra a Aids

No dia 18 de maio, comunidades em todo o mundo realizam eventos para marcar o dia anual dedicado ao desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz contra a Aids. Foram planejados eventos patrocinados pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a Aids (IAVI) na Índia e no Quênia, que incluem a apresentação do documentário *Ending Aids: The Search for a Vaccine* para aumentar a conscientização e destacar os avanços alcançados neste campo. Os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA, também está patrocinando vários eventos comunitários nos Estados Unidos.

Este dia foi criado para ser reforçar a necessidade urgente de uma vacina contra a Aids depois que Bill Clinton, na época presidente dos EUA, conclamou um compromisso redobrado com o desenvolvimento de uma vacina, dizendo que “somente uma vacina preventiva contra a Aids, realmente eficaz, poderá conter e eventualmente eliminar a ameaça da Aids.”



ASSINATURAS GRATUITAS:

Se desejar fazer uma assinatura pessoal para receber o VAX por e-mail, envie uma solicitação, incluindo o idioma de sua preferência, para iavireport@iavi.org. Ou, caso deseje receber várias cópias impressas do VAX (material disponível somente no idioma inglês) para distribuição e/ou uso em seus programas, envie sua solicitação, incluindo o número de cópias e endereço postal, para iavireport@iavi.org.

Para obter mais informações, acesse www.iavireport.org.

O VAX é um boletim mensal do *IAVI Report*, um periódico sobre as pesquisas da vacina contra a Aids publicado pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a Aids (IAVI). O boletim está atualmente disponível nos idiomas inglês, francês, alemão, espanhol e português na forma de um arquivo PDF, que pode ser baixado no site www.iavireport.org, ou recebido por meio de um boletim eletrônico.

A IAVI é uma organização global sem fins lucrativos que trabalha para acelerar a busca por uma vacina para a prevenção da infecção pelo HIV e da Aids. Fundada em 1996 e atuando em 23 países, a IAVI e sua rede de parceiros pesquisam e desenvolvem vacinas candidatas. A IAVI também luta para que a descoberta de uma vacina seja uma prioridade global e trabalha para garantir que uma futura vacina seja acessível a todos que dela necessitem. Para obter mais informações, acesse www.iavi.org.

Qual o processo para o encaminhamento de voluntários de testes de vacina para serviços de tratamento e assistência?

Para participar de testes clínicos de vacinas candidatas contra a Aids, os voluntários não podem estar infectados com o HIV no início do estudo. Isto permite que os pesquisadores determinem a segurança da vacina candidata em indivíduos saudáveis e, em estudos maiores na Fase IIb ou III, permite a determinação de sua eficácia na prevenção contra a infecção pelo HIV.

Durante a realização do estudo, os voluntários recebem aconselhamento sobre como reduzir o risco de uma infecção pelo HIV e têm acesso a métodos de prevenção comprovados como preservativos (consulte, VAX agosto de 2005 *Básicas sobre Entendendo o aconselhamento para a redução de risco*). Nenhuma das vacinas candidatas contra a Aids sendo avaliadas em testes clínicos pode causar a infecção pelo HIV. Todavia, alguns voluntários poderão ficar infectados durante a realização do estudo por causa de comportamentos de risco, como atividade sexual sem proteção ou compartilhamento de seringas. Portanto, em algum momento futuro estes voluntários poderão necessitar de drogas anti-retrovirais para o tratamento de sua infecção pelo HIV. O fornecimento deste tratamento aos voluntários dos estudos tem sido um tema importante para as organizações que realizam pesquisas sobre vacinas contra a Aids e para as comunidades onde este trabalho é realizado.

Orientação ética

Segundo dois documentos fundamentais que servem como base para a realização de pesquisas médicas (a Declaração de Helsinki e as diretrizes do CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), os patrocinadores de estudos sobre vacinas não estão sob a exigência ética de fornecer, aos voluntários, tratamento para a doença contraída durante o estudo sobre a vacina. A Organização Mundial de Saúde (OMS) e o UNAIDS (Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids) divulgaram diretrizes em 2000, voltadas especificamente para os testes de vacinas contra a Aids, estabelecendo que os voluntários deverão receber, no mínimo, o nível mais elevado de cuidados oferecidos no país onde o estudo está sendo realizado e, idealmente, a melhor terapia comprovada (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons_en.pdf). Todavia, várias questões permanecem abertas sobre quem deve pagar por este tratamento. Igualmente importante é o fato de que os pesquisadores devem levar em consideração como o oferecimento a apenas aqueles que participam do estudo

pode influenciar injustamente a decisão de um indivíduo em participar, um conceito conhecido como indução indevida.

No entanto, o panorama do tratamento anti-HIV nos países em desenvolvimento mudou dramaticamente nos últimos anos, e os patrocinadores de estudos têm considerado como – e não se – o tratamento deve ser fornecido aos voluntários. Mais pessoas têm acesso a drogas anti-retrovirais por causa dos custos de tratamento significativamente mais baixos e de programas lançados por alguns governos, pela OMS, pelo Fundo Global de Combate a Aids, Tuberculose e Malária, pelo PEPFAR (Plano Emergencial de Assistência à Aids do Presidente Americano) e pela Fundação Clinton, entre outras. Apesar do plano da OMS de disponibilizar o tratamento anti-HIV para 3 milhões de pessoas até 2005 não ter atingido sua meta, ele melhorou substancialmente os sistemas de distribuição de drogas anti-retrovirais para pessoas infectadas pelo HIV em vários países em desenvolvimento. Isto, juntamente com outros programas, afetou o modo como os patrocinadores de testes de vacinas contra a Aids abordam o problema do fornecimento de tratamento aos voluntários, infectados pelo HIV durante um teste de vacina.

Utilizando as redes existentes

Atualmente, várias organizações que realizam pesquisa sobre vacinas contra a Aids estão trabalhando em conjunto com os programas de tratamento existentes, fornecidos pelos governos nacionais ou por organizações estrangeiras, para garantir que os voluntários tenham acesso às drogas anti-retrovirais (ARVs). Antes mesmo de um estudo começar, os patrocinadores fazem um levantamento dos serviços de tratamento já disponíveis na comunidade. Depois disso, os investigadores no local do estudo poderão encaminhar os indivíduos que forem infectados pelo HIV para tratamento em uma destas clínicas.

Este processo pode variar entre as diferentes organizações que realizam testes de vacinas contra a Aids, e até podem ser diferentes em cada local do estudo. Alguns países criaram políticas particulares com relação ao tratamento de voluntários. Em Uganda, o governo declarou que os voluntários em pesquisas sobre prevenção contra o HIV que forem infectados pelo HIV serão indivíduos prioritários no recebimento de drogas anti-retrovirais por meio dos programas nacionais de tratamento. Na África do Sul, os voluntários em testes de vacinas contra a Aids recebem um cartão de identificação que pode ser apresentado em qualquer clínica governamental para receber tratamento. Voluntários que sejam infectados pelo HIV durante qualquer um dos testes de vacinas

contra a Aids sendo conduzidos pelo WRAIR (Walter Reed Army Institute of Research) têm a garantia de que receberão drogas anti-retrovirais diretamente por meio de programas de subsídio do PEPFAR.

A OMS e a UNAIDS recomendam que seja estabelecido um acordo por escrito antes do início do estudo, com relação aos sistemas a serem usados para o fornecimento de tratamento, e que os patrocinadores, pesquisadores, governos participantes e comunidades sejam incluídos no processo.

Preparando-se para o futuro

Em todas as comunidades onde o tratamento está disponível ainda existem obstáculos para incluir os voluntários infectados em um destes programas. Um dos obstáculos é a distância a ser percorrida pelos voluntários para chegarem à clínica. A participação em um teste de vacina exige visitas regulares ao local do teste para a realização de testes de HIV, aconselhamento, e mesmo os que foram infectados pelo HIV ainda devem receber acompanhamento até o final do estudo, pois os pesquisadores querem saber como a vacina pode afetar a progressão da doença. Fazer várias viagens até o local do estudo e até a clínica para receber tratamento pode ser difícil para alguns voluntários e pode ser um obstáculo para que tenham acesso às drogas anti-retrovirais.

Outra complicação é o acompanhamento dos voluntários para garantir que recebam tratamento e cuidados. Nos estudos de Fase I ou II, onde os investigadores antecipam que somente um número muito pequeno de voluntários será infectado, necessitando de tratamento, é possível que a equipe local faça o acompanhamento dos indivíduos encaminhados para clínicas externas e certifique-se de que estejam realmente recebendo tratamento. Mas isto já é mais difícil nos estudos de eficácia de Fase III, quando vários milhares de voluntários são recrutados e o número de ocorrência de infecções pela exposição na comunidade é significativamente maior. Os patrocinadores dos estudos preocupam-se que os sítios de pesquisa possam encaminhar indivíduos para clínicas já sobrecarregadas, que podem ter listas de espera para o tratamento com drogas anti-retrovirais.

Para combater este problema, várias organizações, como a IAVI e a Rede de Ensaio de Vacinas contra o HIV (HVTN), estão atualmente otimizando as redes de encaminhamento a fim de que estejam preparadas para os estudos em grande escala. Outros patrocinadores de estudos estão trabalhando para desenvolver novos mecanismos de captação financeira com a finalidade de, no futuro, oferecer tratamento aos voluntários.