

Declaración sobre el camino regulador de la FDA para el Gel Tenofovir 1%

La Campaña Global por los Microbicidas (GCM)

Estimados/as colegas:

Se han planteado muchas preguntas sobre los próximos pasos para verificar los resultados de la prueba de [CAPRISA 004](#) y –si el producto está confirmado como seguro y efectivo para la prevención de infecciones de VIH y HSV-2– y para asegurar su accesibilidad de parte de las mujeres que más lo necesitan.

La Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) se reunió el 20 de octubre para determinar los requisitos para la presentación de una solicitud para una nueva droga (NDA por sus siglas en inglés) para el producto. El 25 de octubre, la FDA y CONRAD, un socio de la prueba de CAPRISA 004, anunciaron que la agencia aprobaría por vía rápida la NDA para el gel tenofovir 1% para el uso vaginal, si los resultados de la prueba de [VOICE](#) brindan esa confirmación. La prueba de VOICE, gestionada por la Red de Pruebas de Microbicidas, está evaluando la seguridad y la efectividad del uso vaginal diario del gel tenofovir. (El estudio también examina el uso oral de tenofovir y de Truvada). La prueba comenzó en el 2009, y se esperan los resultados para principios del 2013. Se estima que alrededor de 5.000 mujeres de cuatro países africanos participarán de la prueba de VOICE.

GCM apoya esta decisión sobre la posible concesión de licencia de los Estados Unidos a tenofovir. Creemos que esto tendrá un fuerte impacto sobre futuras pruebas, sobre acciones de las agencias reguladoras de otros países y sobre la incidencia política de la misma GCM. Y, sobre todo, ofrece esperanza a millones de mujeres.

Estamos comprometidos para trabajar para avanzar esto y las posibles nuevas opciones para la prevención del VIH.

Leer nuestra [declaración](#)

Leer más sobre el [anuncio de CONRAD](#)

Leer más sobre la prueba de [CAPRISA 004](#)

Adelante,

La Campaña Global por los Microbicidas

La [Campaña Global por los Microbicidas](#) es una organización de la sociedad civil que trabaja para asegurar el desarrollo ético y acelerado así como un amplio acceso a opciones nuevas y ya existentes para la prevención del VIH—especialmente para las mujeres. Contacto: info@global-campaign.org

www.global-campaign.org