



INTERNATIONAL
PARTNERSHIP FOR
MICROBICIDES

MICROBICIDAS: NUEVA CIENCIA NUEVA ESPERANZA

INFORME ANUAL 2009



ISTOCKPHOTO/FRANKVANDENBERGH



ISTOCKPHOTO/MANOAFRICA



ISTOCKPHOTO/VARDHAN

Índice

- 2 Nueva ciencia, nueva esperanza
- 5 I+D: Abrir nuevos horizontes
- 10 Ensayos clínicos: Progresar en la línea de producción
- 16 Progreso hacia el acceso al producto
- 18 Ampliar el alcance de IPM a través de las colaboraciones
- 20 Informe económico
- 21 Donantes
- 22 Junta Directiva
- 22 Comité Asesor Científico
- 23 Liderazgo Ejecutivo
- 24 Selección de publicaciones y presentaciones científicas



INTERNATIONAL
PARTNERSHIP FOR
MICROBICIDES

Oficinas centrales de IPM
8401 Colesville Road, Suite 200, Silver Spring, Maryland EE UU
Tel: +1-301-608-2221 | Fax: +1-301-608-2241

www.IPMglobal.org

© 2010 International Partnership for Microbicides

Diseño/ilustraciones de portada: Media Plus Design

Estimados/as amigos/as y colegas:

Recientemente, nos hemos visto animados por el renovado énfasis que los debates acerca de la salud mundial han puesto en las mujeres. Se trata de un enfoque importante, sobre todo teniendo en cuenta los millones de mujeres que aún no pueden protegerse frente a la amenaza constante de la infección por VIH (de manera especial en el África subsahariana). Los microbicidas ofrecen la esperanza de que la población femenina sea capaz algún día de empoderarse frente al virus. La misión de IPM es convertir este objetivo de salud mundial en una realidad científica.

El anuncio realizado en diciembre de 2009 de que PRO 2000 -un candidato a microbicida de primera generación- era seguro tal y como fue probado, pero no proporcionaba protección frente al VIH, cerró el capítulo de estos productos de primera generación. Por fortuna, el desarrollo de microbicidas ya ha entrado en una nueva etapa. En los últimos años, el campo se ha centrado en una de las mejores esperanzas en el ámbito de la prevención del VIH iniciada por la mujer: los microbicidas de segunda generación. Estos nuevos candidatos se basan en los mismos fármacos antirretrovirales empleados con éxito en el tratamiento del virus.

Desde su concepción, la organización Partenariado Internacional por los Microbicidas (International Partnership for Microbicides/IPM) ha trabajado en el desarrollo de estos productos de segunda generación y, en 2009, llevó a cabo importantes progresos hacia la consecución de este objetivo. Durante este año, IPM inició cuatro ensayos clínicos para evaluar la seguridad, aceptabilidad y farmacocinética de los geles y anillos vaginales con dapivirina, incluyendo los estudios de seguridad expandida de mayor tamaño que hemos efectuado hasta la fecha. Empezamos nuestro segundo estudio de aceptabilidad de producto/investigación de mercado para valorar las preferencias de las mujeres y sus parejas sobre las formulaciones de microbicidas, y también continuamos trabajando en los estudios de incidencia del VIH en varias comunidades africanas.

IPM estableció las prioridades de su línea de producción en 2009, centrando sus esfuerzos en los productos con mayor potencial. Nuestro candidato clínicamente más avanzado -un anillo con dapivirina de acción prolongada y aplicación mensual- sigue progresando y se prevé que, en 2011, se pruebe en un ensayo de fase III.

La organización, asimismo, efectuó una gran inversión para el desarrollo de múltiples centros de investigación clínica en el África subsahariana; quince de estos centros están realizando ensayos, o prevén hacerlo.



DR. ALEX G. COUTINHO
Presidente de la Junta



DR. ZEDA F. ROSENBERG
Directora general

Aunque mantiene su profundo compromiso en el desarrollo y distribución de microbicidas, IPM ha ampliado su ámbito de actuación en 2009 para trabajar en nuevos enfoques basados en la prevención sistémica con el uso de antirretrovirales (lo que se conoce como “profilaxis pre-exposición” ó PPrE), que podrían aumentar las opciones de prevención mundial basadas en estos medicamentos. Bill & Melinda Gates Foundation concedió una ayuda a IPM para colaborar con Tibotec Pharmaceuticals en el desarrollo inicial de su candidato a PPrE -TMC278 LA-, que se administraría como inyección de acción prolongada, que potencialmente podría dosificarse de forma mensual. Este nuevo enfoque podría ser útil en el trabajo constante de las organizaciones que evalúan productos de PPrE de administración diaria oral, al ofrecerles a las personas la opción de una alternativa de uso mensual.

Seguimos estando profundamente agradecidos a nuestros donantes, que entienden que la investigación en microbicidas y PPrE no sólo ayudará a reducir la carga de muerte y enfermedad entre las mujeres -y, de manera indirecta, entre hombres y niños-, sino que también proporcionará beneficios en términos de desarrollo mundial, al avanzar hacia nuestro objetivo final: salvar a millones de vidas. El camino por recorrer hasta conseguir unas opciones de prevención del VIH eficaces es largo y complejo, y exigirá determinación, paciencia y un duro trabajo constantes.

Por otra parte, nos sentimos en deuda con nuestra junta directiva, nuestro comité asesor científico, por su liderazgo duradero, con nuestro personal, nuestros socios, las comunidades y países que albergan nuestra investigación clínica y, sobre todo, con las mujeres que participan de forma voluntaria en los ensayos clínicos de IPM.

Las mujeres pueden correr un mayor riesgo de infección por VIH, pero son ingeniosas y responsables; simplemente, necesitan contar con las herramientas adecuadas para protegerse a sí mismas y a sus familias.

Nueva ciencia, nueva esperanza

IPM pretende cerrar una de las brechas más importantes en el ámbito de la prevención del VIH: la ausencia de una estrategia eficaz y asequible que las mujeres puedan emplear, por sí mismas, para protegerse frente a la infección. Un microbicida eficaz utilizado para prevenir la transmisión del VIH a esta población reduciría de forma notable la tasa de nuevas infecciones en el mundo en vías de desarrollo, y en todo el planeta.

Detrás de las desalentadoras estadísticas sobre la epidemia mundial de VIH se encuentran millones de vidas truncadas, millones de hogares e incontables comunidades amenazadas.

En 2009, IPM realizó avances notables en sus esfuerzos para desarrollar microbicidas seguros y eficaces capaces de prevenir la transmisión del VIH que ofrezcan una nueva esperanza a las mujeres, y sus familias, en todo el mundo.

La necesidad acuciante de contar con microbicidas

Demasiadas mujeres y niñas se encuentran en una situación de alto riesgo de infección por VIH; cada día, más de 3.000 se infectan por el virus.

La epidemia supone un precio elevado para los países en vías de desarrollo, especialmente en la zona del África subsahariana, donde las mujeres representan casi seis de cada diez nuevas infecciones por VIH. En 2008, se registraron 2,7 millones de nuevas infecciones por el virus, y dos terceras partes se produjeron en esta parte del continente africano.

El tratamiento, por sí mismo, no ha conseguido reducir suficientemente la tasa de nuevas infecciones. Por cada dos personas que inician la terapia antirretroviral (TARV), se infectan otras cinco nuevas.

Casi todas las mejoras en términos de esperanza de vida en África a lo largo de los últimos 15 años se han visto anuladas por la epidemia. En los países más afectados en el sur del continente, el VIH ha reducido la esperanza de vida en dos décadas o más. De no ser por este virus, se habrían evitado más de 60.000 muertes maternas en 2008.

Estas estadísticas resultan reveladoras para entender por qué el VIH/sida es una de las amenazas mundiales más serias para la salud pública, la reducción de la pobreza y el desarrollo internacional. La motivación que impulsa la misión de IPM es intentar dar un vuelco a la epidemia.

En septiembre de 2000, los líderes mundiales se comprometieron en la Declaración del Milenio de Naciones

¿Qué son los microbicidas?

Los microbicidas vaginales son productos biomédicos que se están desarrollando con la finalidad de reducir la transmisión del VIH en las mujeres durante las relaciones sexuales con una pareja masculina seropositiva. Estos productos podrían adoptar numerosas formas diferentes, como geles y películas vaginales -que se aplicarían una vez al día-, o un anillo de acción prolongada -que ofrecería protección a las mujeres hasta un mes en cada ocasión-.

Unidas a detener y comenzar a invertir el curso de la epidemia de VIH para el año 2015. Alcanzar este objetivo requerirá un progreso muy importante en la prevención de nuevas infecciones.

Los avances científicos resultan esperanzadores

Los primeros microbicidas probados eran conocidos como “productos de primera generación” y consistían, principalmente, en grandes moléculas que no tenían una actividad directa contra el VIH. Ninguno de ellos demostró ser eficaz en la prevención del virus.

Sin embargo, por fortuna, la investigación realizada en los últimos tiempos en este campo ha abierto un capítulo nuevo y potencialmente prometedor en el desarrollo de microbicidas basados en el mismo tipo de potentes antirretrovirales utilizados hoy en día para tratar el VIH/sida y prevenir la transmisión de madre a hijo. La adaptación de estos tratamientos tan potentes a la creación de tecnologías de la prevención iniciadas por mujeres

Técnicos de laboratorio del Projet Ubuzima, un centro de investigación colaborador de IPM en Kigali (Ruanda).



GEOFF OLIVER BUGBEE

cuenta con el potencial de transformar la respuesta mundial frente a la infección por VIH.

Se está trabajando para identificar los fármacos antirretrovirales (o combinaciones de ellos) más prometedores que resulten más adecuados para su uso como microbicidas. Estos productos basados en antirretrovirales actuarían de diversos modos, bien evitando que el VIH se fije o entre en una célula humana sana, o impidiendo que el virus realice copias de sí mismo una vez dentro de ella. Existe la gran esperanza de que estos microbicidas sigan el precedente marcado por otras tecnologías preventivas que salvan vidas, que fueron adaptadas a partir de los tratamientos de otras enfermedades, como la malaria o la neumonía.

Los microbicidas se presentarían en una variedad de formulaciones, con el objetivo de dar a las mujeres una mayor capacidad de elección y comodidad. La formulación

probada con más frecuencia en los ensayos de primera generación eran geles que precisaban ser aplicados poco antes de las relaciones sexuales. Las formulaciones más nuevas que en la actualidad se están desarrollando en este campo incluyen geles, películas y pastillas vaginales de una aplicación diaria, así como anillos vaginales que ofrecerían protección frente al VIH por un período de hasta un mes. Todas estas formulaciones podrían ser empleadas de forma independiente de la actividad sexual, proporcionando una mayor comodidad y protección tanto en el caso de relaciones sexuales planeadas como imprevistas. Su trabajo en colaboración con otros investigadores convierte a IPM en un pionero en esta nueva frontera de la investigación en microbicidas.

En diciembre de 2009, IPM estaba investigando siete fármacos antirretrovirales para su empleo como microbicidas y aumentando sus esfuerzos para el ensayo de fase III que comienza en 2011.



FONDO: ISTOCK/PHOTO/FRANKVANDENBERGH
MADRE E HIJA: GEOFF OLIVER BUGBEE

El modelo PDP en el impulso de la salud mundial: Colaboración para el éxito

IPM forma parte de un grupo de iniciativas, sin ánimo de lucro, que ofrecen un importante y novedoso modelo para impulsar el campo de la salud a escala mundial. Conocidas como partenariados de desarrollo de producto (PDP), estas organizaciones gestionan los recursos y colaboraciones entre los sectores público, privado



ANDREW LOXLEY

y filantrópico para conducir al desarrollo de nuevas herramientas sanitarias que permitan avanzar hacia los objetivos de desarrollo mundiales, y resultan prometedoras para salvar millones de vidas.

El objetivo de partenariados de desarrollo de producto como IPM es combinar el modelo empresarial del sector privado con el compromiso del sector público para mejorar, así, la salud pública a nivel mundial.

Los PDP son flexibles y eficientes,

y pueden centrar sus recursos en un único objetivo de salud pública. IPM trabaja con una serie de otros PDP a fin de garantizar el apoyo a este enfoque innovador, que permite movilizar de forma excepcional la experiencia científica para mejorar los resultados de salud en los países en vías de desarrollo.

Desde 2004, IPM ha llegado a seis acuerdos de licencia no exclusivos y libres de regalías con empresas farmacéuticas que le permiten desarrollar, fabricar y distribuir ocho productos antirretrovirales como microbicidas en los países con pocos recursos. Estas licencias libres de regalías garantizan que cualquier nuevo producto será más asequible en los entornos donde estas nuevas herramientas se necesitan con mayor urgencia. Estos acuerdos sirven como modelo de colaboración público-privada a la hora de estimular la búsqueda de soluciones de salud mundial.

Un ingeniero jefe de procesos manipula la prensa de anillos vaginales en el centro de Material para Ensayos Clínicos (CTM) en Pennsylvania (EE UU).

2009: Un año de progreso

En 2009, IPM se centró en el desarrollo de capacidad para avanzar hacia el logro de su objetivo: conseguir microbicidas seguros y eficaces para prevenir el VIH basados en antirretrovirales.

La organización ha iniciado cuatro ensayos clínicos para evaluar el uso de geles y anillos vaginales con dapivirina en África, EE UU y Europa, incluyendo los estudios de seguridad expandida de mayor tamaño que ha realizado hasta la fecha. IPM, asimismo, continuó su trabajo para valorar las preferencias de producto de las mujeres y sus parejas gracias al inicio de su segundo estudio de investigación de mercado sobre películas, pastillas y cápsulas de gel suave (todas ellas de aplicación vaginal) en el África occidental, oriental y meridional. El trabajo continuo efectuado en 2009 mediante estudios de incidencia del VIH en varias comunidades africanas permite a IPM identificar entornos adecuados para la realización de ensayos de eficacia de microbicidas, al tiempo que también reúne pruebas sobre la acuciante necesidad de luchar contra el VIH/sida entre las mujeres.

En 2009, IPM realizó una importante inversión en el desarrollo de nuevas sedes para los centros de investigación y, actualmente, está colaborando con más de 20 de estos centros asociados en África, EE UU y Europa.

Como le ha ocurrido a muchas otras organizaciones, IPM se ha visto afectada por la recesión económica mundial. En 2009, la entidad tomó medidas con el fin de optimizar y priorizar su línea de producción de productos microbicidas para centrarse en conseguir el inicio oportuno de la fase III de su programa en 2011.

IPM lleva a cabo una administración cuidadosa de los recursos, mejorando la eficiencia operativa y buscando construir una base de donantes. Como PDP (véase recuadro a la izquierda), la organización trabaja de forma incesante para garantizar la disponibilidad de los recursos, con el objetivo de cumplir la promesa de lograr nuevos avances científicos que aumenten la esperanza de las mujeres de disfrutar de un futuro saludable.

Compuestos con licencia concedida a IPM

Compuesto	Licencia	Mecanismo
Dapivirina	Tibotec/Johnson & Johnson	Transcripción inversa: Evita que el virus realice copias de su material genético dentro de las células humanas
L167, L872, L882	Merck	Unión celular: Evita que el virus se fije a las células humanas
BMS793	BMS	Unión celular: Evita que el virus se fije a las células humanas
Tenofovir (IPM & CONRAD)	Gilead	Transcripción inversa: Evita que el virus realice copias de su material genético dentro de las células humanas
Maraviroc	Pfizer	Unión celular: Evita que el virus se fije a las células humanas
Péptido L'644	Merck	Fusión celular: Evita que el virus penetre en las células humanas

I+D: Abrir nuevos horizontes

Las actividades de investigación y desarrollo de producto de IPM respaldan que se consiga cuanto antes la aprobación de los productos y el acceso a las nuevas herramientas preventivas del VIH. Al acelerar el desarrollo de producto y movilizar la experiencia industrial para centrarse en una de las prioridades más acuciantes de salud pública y desarrollo mundial, la organización dirige sus recursos hacia su singular misión científica: ofrecer a las mujeres una estrategia de prevención asequible, y cuya aplicación esté en su mano, para reducir el ciclo de infección por VIH.

Establecer prioridades y hacer avanzar la línea de producción

IPM hace progresar los productos más prometedores en términos de potencia, estabilidad, facilidad de aplicación y aceptabilidad para las mujeres que los utilizarían. Como resultado de la flexibilidad de sus acuerdos de licencia y de sus numerosos compuestos químicos y formulaciones de producto, la organización implementó un algoritmo de toma de decisiones para dar prioridad a los candidatos y formulaciones en su línea de producción, con el objeto de desarrollar los mejores productos y hacerlos llegar a las mujeres lo más rápido posible.

El desarrollo de nuevos productos para prevenir el VIH -lo que incluye a los microbicidas- precisa de una inversión constante durante muchos años. Ninguna organización, comercial o sin ánimo de lucro, dispone de los recursos necesarios para hacer avanzar todos los posibles candidatos a fármacos hasta la fase de producto registrado.

Por este motivo, es muy importante diseñar y llevar a cabo una serie de estudios científicos que posibiliten a los desarrolladores de productos dar prioridad a los distintos candidatos en su línea de producción.

Estos estudios permiten que los desarrolladores dispongan de datos lo antes posible para decidir qué candidatos tienen más probabilidades de tener éxito finalmente, en qué casos no es adecuado seguir con su desarrollo, y cuáles deberían retrasarse hasta disponer de los recursos suficientes para hacerlos progresar de forma eficaz.

En 2009, el equipo científico de IPM estudió una variedad de compuestos distintos para su uso como posibles microbicidas y dio prioridad a dapivirina y maraviroc, concentrando sus recursos en estos dos productos avanzados.

IPM también dio preferencia a los actuales enfoques para la formulación de sus microbicidas, avanzando con un novedoso anillo vaginal de aplicación mensual como formulación principal, además de un gel vaginal de empleo diario.

Prensa de anillos vaginales en la instalación CTM de IPM.



ANDREW LOXLEY

Una máquina automática rellena aplicadores con un gel vaginal fabricado en la instalación CTM de IPM.



ANDREW LOXLEY



Tecnología novedosa: El anillo microbicida

IPM lidera el ámbito de la investigación en formulaciones novedosas diseñadas para ofrecer más opciones a las mujeres y mejorar la eficacia de los microbicidas en el mundo real, incluyendo el trabajo en anillos vaginales microbicidas. Hasta ahora, la tecnología de anillo ha sido empleada con éxito únicamente para la aplicación de anticonceptivos y terapia hormonal en EE UU y Europa. En la actualidad, IPM está desarrollando una nueva tecnología de anillo que permitirá la aplicación de fármacos para prevenir la infección por VIH en mujeres y, de este modo, ayudar a salvar vidas en el mundo en vías de desarrollo.

Ventajas

Los anillos vaginales presentan varias ventajas potenciales: sólo tendrían que reemplazarse cada mes, o incluso al cabo de más tiempo, y son fáciles de utilizar. Los datos preliminares del estudio de IPM sobre seguridad y aceptabilidad de un anillo con placebo evidenciaron que el uso de este dispositivo parece resultar seguro y es aceptable para las mujeres africanas. Además, los anillos también ofrecen el potencial de una mayor versatilidad en la dosificación, incluyendo la posibilidad de aplicar combinaciones de fármacos anti-VIH o de formular uno de estos fármacos junto con un anticonceptivo.

Primero en los ensayos

Actualmente, IPM es la única organización que ha conseguido llevar los anillos microbicidas a la fase de evaluación clínica: Se han completado cuatro ensayos clínicos para evaluar la seguridad, farmacocinética y viabilidad de los anillos vaginales con dapivirina. Hay otros dos ensayos de seguridad en marcha, además de un estudio de eficacia inicial en fase de planificación.

Beneficio anticonceptivo

IPM también colabora con Population Council en el desarrollo de un prototipo de anillo vaginal que combina dapivirina y la hormona levonorgestrel, que podría tener propiedades anticonceptivas y preventivas del VIH en un único producto.

Productos en la línea de producción

Productos basados en dapivirina: En 2009, el fármaco candidato de IPM más avanzado clínicamente -dapivirina- siguió su progreso a lo largo de la línea de producción, y se prevé que sea probado en ensayos de fase III en 2011. Como inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósido (ITINN), dapivirina actúa evitando que el VIH pueda replicar su material genético una vez el virus ha infectado una célula sana.

IPM ha estudiado dapivirina en ocho ensayos clínicos de seguridad y farmacocinética diseñados para determinar las concentraciones vaginales y sistémicas del fármaco en el organismo. Tibotec Pharmaceuticals -una filial de Johnson & Johnson, que concedió la licencia del producto a IPM- había realizado previamente once ensayos de seguridad y farmacocinética de formulaciones orales de dapivirina, junto con un estudio en que probó un gel con este fármaco.

Los resultados de todos estos ensayos sugieren que tiene un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable, lo que justifica su paso a ensayos de eficacia, en los que se comprobará si un producto microbicida con dapivirina resulta eficaz en la prevención del VIH. IPM busca conseguir productos basados en este fármaco en dos formulaciones: un anillo vaginal de larga actividad de aplicación mensual -su principal producto hoy en día- y un gel de uso diario.

Productos basados en maraviroc: Maraviroc es un fármaco antirretroviral aprobado por la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA, en sus siglas en inglés) para el tratamiento del VIH/sida, cuya licencia fue concedida a IPM por Pfizer. Este fármaco pertenece a la familia de los inhibidores del CCR5 y actúa bloqueando una proteína en la superficie de las células humanas que el VIH emplea para unirse y así penetrar en ellas. El desarrollo de un producto basado en maraviroc, tanto de forma aislada como en combinación con otros fármacos, constituye una prioridad de primer orden para IPM. Esta organización siguió trabajando con maraviroc a lo largo de 2009 y prevé iniciar estudios de seguridad de fase I a finales de 2010.



Fabricación del gel vaginal en la instalación CTM de IPM.

Otros productos: En 2009, IPM también trabajó con el BMS 793, un inhibidor de la entrada cuya licencia fue concedida por Bristol-Myers Squibb. Este fármaco interrumpe la infección por VIH al unirse a una proteína de la superficie del virus denominada gp120, lo que evita que éste pueda fijarse a una célula sana. Los resultados de los estudios preclínicos que IPM llevó a cabo en 2009 sugirieron que la formulación probada de BMS 793 resultaba segura.

Además, en 2009 se siguió trabajando con el péptido L644, un inhibidor de la fusión -cuya licencia concedió Merck- que actúa uniéndose a una glicoproteína de la superficie del VIH denominada gp41. Esto evita que el virus se fusione con la célula sana. IPM realizó varias valoraciones preclínicas, incluyendo estudios virológicos de laboratorio en St. George's, University of London (Reino Unido).

Combinación de productos: En consonancia con los progresos en los regímenes de tratamiento contra el VIH/sida, que en la actualidad combinan antirretrovirales de diferentes familias, los expertos prevén que los microbicidas basados en una combinación de fármacos -que actuarían en distintos puntos del ciclo vital del VIH- puedan ver maximizado su efecto protector.

IPM efectuó estudios preclínicos en 2009 para evaluar la seguridad y farmacocinética de una combinación microbicida compuesta por dapivirina y maraviroc, e investigó diversas formulaciones para este producto. Además, la organización siguió trabajando en la formulación de BMS 793 como fármaco combinado y continúa examinando nuevos prototipos de formulaciones.

Ampliación del foco de investigación de IPM con la PPrE

En 2009, tras una exhaustiva consulta entre partes interesadas, su junta directiva y su comité asesor científico, IPM amplió su ámbito de actuación para incluir el desarrollo de unos novedosos productos preventivos, basados en antirretrovirales, y conocidos como profilaxis pre-exposición (PPrE). Al igual que los microbicidas, la PPrE es una estrategia que emplea antirretrovirales para evitar que las personas sanas sin VIH se infecten por el virus.

Actualmente, IPM trabaja en el desarrollo de una formulación inyectable de acción prolongada de TMC278 (rilpivirina), un antirretroviral de gran potencia, propiedad de Tibotec Pharmaceuticals. TMC278 pertenece a la familia de los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido (ITINN), que actúan evitando que el VIH reproduzca su material genético en las células humanas. La formulación de acción prolongada -en cuyo desarrollo trabaja IPM con Tibotec Pharmaceuticals- se conoce como TMC278 LA.

Gran potencial: La administración oportuna de los fármacos antirretrovirales a las mujeres embarazadas con VIH reduce de forma significativa el riesgo de transmisión de madre a hijo; los investigadores creen que la toma de estos fármacos como PPrE podría, del mismo modo, ayudar a disminuir la posibilidad de infectarse por el virus. La implicación en la investigación de PPrE de segunda generación, inyectable y de acción prolongada, respalda la misión de IPM de desarrollar nuevas tecnologías preventivas del VIH y complementa su trabajo en microbicidas: TMC278 LA representa una nueva herramienta potencialmente poderosa que mujeres y hombres podrían utilizar para protegerse frente al virus. La colaboración de IPM con Tibotec Pharmaceuticals en TMC278 LA cuenta con el apoyo de una subvención de dos años concedida por la Bill & Melinda Gates Foundation.

Resultados de estudios actuales: En los ensayos de seguridad expandida, se comprobó que una dosis diaria de una formulación oral de TMC278 como tratamiento anti-VIH resultó segura y bien tolerada. Además, dos estudios pivotaes de fase III realizados por Tibotec Pharmaceutical para evaluar el uso de este fármaco como tratamiento antirretroviral, han cumplido sus objetivos de eficacia y los resultados se publicarán este año. Los trámites regulatorios de TMC278 se prevén para el tercer cuatrimestre de 2010.



Estrategia de fabricación

IPM tiene en cuenta la viabilidad de fabricación del producto desde sus primeras etapas de desarrollo. Una comprensión precoz de las futuras necesidades de fabricación resulta clave para determinar las posibilidades que tiene cada candidato de completar su desarrollo exitoso como producto.

En su centro de producción de Pennsylvania (EE UU), la organización ha fabricado con éxito numerosos lotes de geles y anillos vaginales. La instalación de IPM es capaz de elaborar productos para abastecer los ensayos de seguridad y, en caso necesario, puede configurarse para proporcionar suministros iniciales para los ensayos de fase III.

Refinado de la fabricación de anillos

En 2009, IPM evaluó en profundidad y refinó su proceso de fabricación de anillos matriciales con catalizador de platino en preparación para los ensayos de seguridad de un anillo con dapivirina que se iniciaron a lo largo del año. Estas mejoras minimizarán la variabilidad y garantizarán que todas las partidas de productos basados en anillos vaginales son física y químicamente idénticas.

Colaboración con fabricantes

En 2009, IPM también llevó a cabo planes para identificar posibles colaboradores que le ayudasen a fabricar las cantidades muy superiores de producto que pronto se necesitarán para los ensayos de eficacia de fase III, así como para la posible comercialización. La identificación de posibles organizaciones colaboradoras para esta actividad se completó en 2009.

Creación de eficiencia, ahorro de recursos

Hoy en día, IPM y sus socios están escalando procesos a un nivel que permita respaldar la fabricación de forma económica de nuevos productos, una vez hayan sido aprobados. El escalado de estos procesos, además, se podrá aprovechar para fabricar materiales destinados a los ensayos de fase III, que permitirán sortear la necesidad de estudios de compatibilidad post-ensayo. Estos estudios serían indispensables a fin de obtener la aprobación para procesos de fabricación alternativos, en caso necesario, que posibiliten elaborar productos para la distribución post-aprobación. En consecuencia, esta estrategia acelerará, en última instancia, el acceso a los productos aprobados.

Dado que es probable que la demanda prevista de un microbicida exitoso sea superior a la capacidad de un único centro de fabricación, en última instancia se precisarán más. Se tendrá en cuenta la futura ampliación de la capacidad de fabricación en África, la India y, posiblemente, otras partes del mundo, para ayudar a maximizar la disponibilidad del producto y minimizar costes. Un componente clave de la estrategia de acceso de IPM -que la organización empezó a concebir en 2009- es la identificación de colaboradores que ayuden a garantizar el acceso a los nuevos productos por parte de las mujeres que los necesitan. La selección final de socios fabricantes está fijada para 2010.



Empleados de IPM en la instalación CTM transportan suministros a través de una cámara estéril.

Desarrollo de productos, superación de retos

El desarrollo de fármacos es un proceso largo y complejo. Esto es cierto para todos los candidatos a fármacos, pero sobre todo para los productos novedosos e innovadores como los microbicidas. A continuación, se resumen los retos que IPM pretende superar para garantizar que sus productos -una vez disponibles- lleguen con la mayor rapidez posible a las mujeres que más los necesitan. Salvar millones de vidas es un resultado por el que merece la pena esperar.

Dosificación: La determinación de las dosis correctas de cualquier producto constituye un proceso meticuloso. La cantidad de fármaco aplicado en la vagina, su distribución y tiempo de retención dependen de diversos factores, como la formulación que adopte el producto. Asimismo, se estudia atentamente la absorción y seguridad del producto en el organismo, junto con la eficacia del fármaco, características todas que están influidas por la formulación.

Formulación: Los microbicidas se están formulando de diversos modos, con el objetivo de ofrecer a las mujeres las mayores opciones y comodidades. La facilidad de empleo, la preferencia de las mujeres, la viabilidad de fabricación y el coste son factores todos que influyen en la decisión de qué formulaciones progresan en las etapas de desarrollo. La principal formulación probada en los productos de primera generación fueron los geles vaginales que tenían que utilizarse poco antes del sexo, o en ese momento. Los productos de segunda generación en desarrollo pueden usarse con menos frecuencia, lo que ofrece protección tanto en el caso de prácticas sexuales previstas como imprevistas. Se cree que las formulaciones que liberan los fármacos activos a lo largo de períodos de tiempo prolongado pueden ayudar a evitar los efectos secundarios y hacer que los productos sean más fáciles de utilizar.

Aceptabilidad: La experiencia nos ha enseñado que ofrecer distintas opciones de un producto aumenta la posibilidad de que éste sea empleado. IPM otorga gran importancia a la identificación de productos que se ajusten a las preferencias de las mujeres. Incluso el microbicida más eficaz y seguro no funcionará si las mujeres no lo usan. IPM está recabando más información sobre las preferencias de las mujeres (y sus parejas) en estudios de mercado y de aceptabilidad que ayudarán a garantizar que los futuros microbicidas serán utilizados en el mundo real para prevenir el VIH.

Adhesión: Por lo general, la medida de si las participantes de un ensayo clínico están usando de forma correcta el producto probado depende de su propia declaración. Con todo, no siempre son fiables. Resulta crucial valorar el empleo del producto tanto como sea posible de modo que se pueda calcular de forma adecuada su seguridad y eficacia. Algunos productos que IPM está desarrollando -como los anillos vaginales de acción prolongada mensual- están diseñados para facilitar su correcto empleo. La organización también está probando un método denominado "monitorización diaria de la adhesión", para ayudar a las mujeres a establecer una rutina constante de uso del gel de una aplicación diaria durante los ensayos clínicos.

Localización y tamaño del ensayo

clínico: Las pruebas de productos preventivos del VIH, como los microbicidas, pueden resultar costosas en cuanto a dinero y tiempo, ya que requiere la inscripción de una gran población de personas en las regiones que registran un número elevado de nuevas infecciones en un período de tiempo determinado. Posteriormente, se mide si la tasa de nuevas infecciones -o incidencia del VIH- se ha visto reducida y se valora si el microbicida funciona en la prevención del virus.

La determinación de la incidencia del VIH puede ser difícil, pero es un requisito esencial para garantizar que los ensayos de eficacia ofrezcan datos significativos y minimizar el riesgo de que el estudio deba detenerse de forma prematura debido a una incidencia inferior a la prevista. IPM aborda esta cuestión realizando estudios de incidencia del VIH en posibles comunidades huésped profundamente afectadas por el virus, para garantizar que los ensayos clínicos pueden demostrar resultados lo más rápido posible en estas regiones. El objetivo final es desarrollar y distribuir productos para las mujeres y comunidades con mayores necesidades de prevención del virus.



Ensayos clínicos: Progresar en la línea de producción

IPM inició y planificó una serie de ensayos clínicos en 2009, incluyendo sus estudios de mayor tamaño hasta la fecha. En su trabajo con sus centros de investigación colaboradores para el escalado de su programa de eficacia en 2011, la organización está cumpliendo su mandato de desarrollar productos que podrían salvar millones de vidas y dar a las familias la esperanza de un futuro más saludable. El embarcarse en estos ensayos requiere la participación de miles de investigadores, trabajadores sanitarios locales, comunidades y voluntarios de estudios clínicos en numerosos centros de investigación a lo largo de África, EE UU y Europa. Al desarrollar la capacidad e infraestructura locales, el trabajo de IPM también está diseñado para beneficiar a las comunidades que albergan los ensayos, buscando mejorar sus vidas hoy mientras se trabaja para prevenir el VIH mañana.

Ensayos clínicos: Progreso

Al concluir 2009, IPM estaba colaborando con más de 20 centros de investigación en África (Kenia, Malawi, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania, Zambia y Zimbabue) y otros centros adicionales en Bélgica y EE UU. Estos socios de investigación están implementando los estudios de incidencia del VIH y los ensayos de seguridad de microbicidas, además de realizar los preparativos para los estudios de eficacia de fase III.

Las auténticas heroínas en la lucha contra el VIH son las mujeres que participan en los ensayos de microbicidas en todo el mundo.

Al término de 2009, se habían inscrito más de 4.700 mujeres en los estudios de investigación de IPM, lo que incluye a 565 mujeres en ensayos clínicos, casi 1.070 en estudios de investigación de mercado y 3.100 en estudios de incidencia del VIH.

IPM empezó varios ensayos nuevos en 2009, incluyendo tres estudios de fase I/II de seguridad expandida de un gel vaginal con dapivirina en África y EE UU. Éstos suponen sus ensayos de mayor tamaño hasta la fecha. Dichos estudios ofrecerán datos adicionales acerca de la seguridad de dapivirina, así como sobre las preferencias de las mujeres respecto al gel con este fármaco y su nivel de adhesión al producto.

Asimismo, los ensayos valorarán la viabilidad de usar un diseño “de adhesión monitorizada diariamente” que ayude a las mujeres a establecer una rutina que garantice el empleo diario del gel microbicida durante el estudio clínico. Los trabajadores sociales comunitarios hacen un seguimiento del uso de los productos mediante la recolección diaria de los aplicadores de gel a través de visitas a domicilio o en un centro de entrega aparte, además de preguntar a las participantes sobre su experiencia con el gel. Se tuvo mucho cuidado en asegurarse un amplio apoyo comunitario para los ensayos, así como la confidencialidad de todas las mujeres participantes.



ISTOCKPHOTO/BRITTA K

Estudios y actividades patrocinados por IPM en África



En 2009, IPM también realizó preparativos para iniciar un ensayo de fase I/II de seguridad expandida de un anillo vaginal con dapivirina en seis países de África. En diciembre de 2009, finalizó en Europa otro ensayo de fase I, en el que se recogieron datos sobre la seguridad y la farmacocinética del nuevo anillo de IPM de tipo matricial con dapivirina y catalizador de platino. Los datos de estos diferentes ensayos servirán para informar las decisiones de IPM relativas al diseño de su programa de fase III, previsto para 2011.

Empleados revisan el mapa de una cohorte en la clínica Qhakaza Mbokodo, un centro de investigación colaborador de IPM en Ladysmith (Sudáfrica).

Geoff Oliver Bugbee



Estudios de aceptabilidad: Entender lo que quieren las mujeres

Con el fin de identificar los tipos de productos microbicidas que más se emplearán en el futuro, IPM realiza estudios de aceptabilidad para recopilar información sobre las preferencias de las mujeres y sus parejas respecto a distintas formulaciones.

Para conocer las preferencias de las mujeres acerca de un anillo vaginal microbicida, IPM siguió trabajando en un ensayo clínico para reunir datos de seguridad y aceptabilidad de un anillo vaginal con placebo en centros de investigación de África. Los resultados del estudio estarán disponibles en 2010.

IPM, por otra parte, lanzó y completó un estudio de mercado en 2009 para evaluar la aceptabilidad de tabletas vaginales, películas y cápsulas de gelatina blanda [en todos los casos con placebo] entre más de 500 mujeres y algunas de sus parejas en Burkina Faso, Tanzania y Zambia. Los resultados se publicarán en 2010.

Incidencia del VIH:

Número de nuevas infecciones por VIH que se producen en un período de tiempo determinado.

Prevalencia del VIH:

Número de personas que viven con VIH en una población (infecciones nuevas y ya existentes).



ISTOCKPHOTO/BARTCO



ISTOCKPHOTO/QUENTERGUNI

Estudios de incidencia del VIH: Preparación para la fase III

Para establecer las bases de un programa de fase III, se empieza por la realización de estudios de incidencia, a fin de determinar la tasa de nuevas infecciones por VIH en determinadas áreas, lo que ayuda a decidir el lugar donde se llevarán a cabo los futuros ensayos de eficacia (véase página 9). Estos estudios de incidencia también sirven para que las autoridades nacionales y locales puedan idear estrategias que aborden las necesidades de las mujeres en riesgo de infección.

En 2009, IPM se encontraba en las etapas finales de un estudio de incidencia del VIH que se efectuó en cinco comunidades sudafricanas y en el que participaron más de 4.400 mujeres que se ofrecieron voluntarias para someterse a una única prueba del VIH (estudio transversal); otras 1.500 mujeres más decidieron inscribirse en un estudio de seguimiento de un año que implicaba la realización trimestral de pruebas del VIH (estudio de cohorte). En algunas de estas zonas, se registró una tasa de prevalencia del virus que superaba el 40% entre las mujeres de entre 18 y 35 años. Los primeros análisis sugieren que, en una de las comunidades estudiadas, la incidencia del virus puede estar por encima del 5%. Los resultados completos se esperan para 2010.

Un estudio similar efectuado por IPM entre las trabajadoras sexuales de Ruanda también detectó una elevada tasa de nuevas infecciones, así como diversos factores sólidos de predicción de la infección por VIH. Los resultados estarán disponibles en 2010.

En 2009, IPM empezó los preparativos para llevar a cabo estudios adicionales sobre la incidencia del VIH en Kenia, Sudáfrica y Zimbabue.

Ensayos clínicos de IPM con actividad en 2009

ENSAYO	DESCRIPCIÓN	FASE	PAÍSES	SITUACIÓN A FINALES DE 2009
IPM 024	Farmacocinética y viabilidad de un anillo vaginal con dapivirina	I	Bélgica	Análisis de datos
IPM 011	Seguridad y aceptabilidad de un anillo vaginal con placebo	n/d*	Sudáfrica, Tanzania Kenia	En curso, en sus etapas finales Clausura de sedes
IPM 020	Seguridad de gel vaginal con dapivirina	I/II	EE UU	En curso
IPM 014B	Seguridad de gel vaginal con dapivirina	I/II	Sudáfrica	En curso
IPM 014A	Seguridad de gel vaginal con dapivirina	I/II	Sudáfrica Kenia, Malawi, Ruanda, Tanzania	En curso En las últimas etapas de planificación
IPM 015	Seguridad de anillo vaginal con dapivirina	I/II	Kenia, Malawi, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania, Zambia	En las últimas etapas de planificación
IPM 013	Farmacocinética de gel vaginal con dapivirina	I	Bélgica	En las últimas etapas de planificación
IPM 007	Protocolo de seroconversión	n/d	Kenia, Malawi, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania, Zambia	En etapa de planificación
IPM 010	Tolerancia masculina al gel con dapivirina	I	Por determinar	En las primeras etapas de planificación
IPM 009	Eficacia de anillo con dapivirina	III	Por determinar	En las primeras etapas de planificación

Estudios de incidencia del VIH de IPM con actividad en 2009

ENSAYO	DESCRIPCIÓN	FASE	PAÍSES	ESTADO A FINALES DE 2009
IPM 100	Cohorte transversal y prospectiva	n/d	Sudáfrica	En curso, en sus etapas finales
IPM 100.1	Cohorte transversal y prospectiva	n/d	Kenia, Sudáfrica, Zimbabue	En las últimas etapas de planificación

Estudios de investigación de mercado de IPM con actividad en 2009

ENSAYO	DESCRIPCIÓN	FASE	PAÍSES	ESTADO A FINALES DE 2009
PAS II	Estudio de aceptabilidad del producto (pastilla, película y cápsula de gel blando vaginales)	n/d	Burkina Faso, Tanzania, Zambia	Análisis de datos

*n/d: no disponible

Creación de capacidad, promoción del desarrollo

Para tener éxito en la preparación de los complejos estudios de investigación, IPM invierte de manera decidida en el desarrollo de habilidades y capacidad de investigación en los países en los que trabaja. Esto supone construir nuevos centros de investigación, desarrollar infraestructuras y ofrecer oportunidades de desarrollo profesional, y requiere una estrecha colaboración entre IPM y los centros de estudio colaboradores.

El desarrollo de capacidades no sólo facilita los esfuerzos en investigación, sino que comporta un beneficio para las mujeres que participan en los estudios de IPM, así como para las comunidades que los albergan.

Una vez identificado un centro de investigación colaborador, IPM lleva a cabo una valoración exhaustiva del grado de preparación del mismo, que incluye la evaluación de la calidad y accesibilidad de los servicios de apoyo médico y social en la comunidad. Posteriormente, proporciona el apoyo económico y técnico para la creación de la infraestructura física y la capacidad de recursos humanos allí donde es necesario. A continuación, se detallan algunos ejemplos de este trabajo:

- ▶ Al rehabilitar o construir centros de investigación y facilitarles apoyo técnico y asesoramiento, los estudios de IPM pueden mejorar el desarrollo profesional y de infraestructuras en las comunidades, de modo que los beneficios se prolonguen más allá de las misiones de la organización.
- ▶ Los ensayos apoyados por IPM pueden contribuir a dar una respuesta más amplia al VIH, al aumentar la sensibilidad en torno al virus a través de actividades de participación comunitaria, respaldando los programas de prevención y diagnóstico y derivando a las personas que den positivo al VIH a servicios de atención médica de seguimiento.
- ▶ Los servicios de realización de programas de consejo asistido (*counselling*) sobre reducción del riesgo, planificación familiar y salud general proporcionados a las voluntarias de los estudios de IPM potencian los comportamientos saludables.
- ▶ Más de 15.000 mujeres africanas se han sometido a pruebas del VIH gracias a la participación en los estudios de incidencia y ensayos clínicos de la organización.



GEOFF OLIVER BUGBEE

Una enfermera realiza una prueba en la Reproductive Health and HIV Research Unit, un centro de investigación colaborador de IPM en Edendale (Sudáfrica).



GEOFF OLIVER BUGBEE

Un miembro del personal de IPM educa a componentes del equipo de estudio del Kilimanjaro Christian Medical Centre, un centro de investigación colaborador de IPM en Moshi (Tanzania).

Formación y desarrollo profesional

IPM ofrece unos servicios exhaustivos de formación y desarrollo profesional a un personal integrado por 300 personas que trabajan a tiempo completo en los centros de investigación de África.

- ▶ En 2009, los equipos clínicos, de desarrollo de sede y de participación comunitaria de IPM intensificaron sus sesiones de formación con vistas a los ensayos de seguridad expandida del gel con dapivirina, iniciados a lo largo del año. Esto incluye una serie de visitas para el desarrollo de capacidad, cuyo objetivo es aumentar el nivel de preparación de cada centro para la realización de dichos ensayos.
- ▶ Ese año, IPM llevó a cabo más de 135 actividades de formación del personal de investigación en África, incluyendo cursos de buenas prácticas clínicas, buenas prácticas clínicas de laboratorio y buenas prácticas de farmacia, así como instrucción en la realización de pruebas rápidas del VIH, en seguridad clínica y otros aspectos específicos del estudio.
- ▶ El personal no clínico igualmente recibió formación profesional en gestión económica, educación comunitaria, *counselling*, ciencia conductual y comunicaciones.
- ▶ En 2009, el Encuentro Anual de Asuntos Clínicos de IPM -celebrado en Nairobi (Kenia)- también ofreció un foro de formación e intercambio de ideas a los más de 70 participantes de los centros de investigación, de diversos países de África.

Educación comunitaria

- ▶ En 2009, IPM patrocinó 30 talleres y sesiones de formación sobre participación comunitaria con el fin de ayudar a que los centros de investigación estuvieran preparados para comunicarse con una amplia variedad de partes interesadas respecto a la investigación que tendrá lugar en sus comunidades y para obtener el apoyo a los ensayos de microbicidas.
- ▶ Hay que destacar que los centros de investigación de IPM están implicando a hombres en los esfuerzos de investigación y prevención, y desempeñan un papel vital como recursos comunitarios que promueven comportamientos sexuales saludables entre hombres y mujeres.
- ▶ IPM también brinda apoyo a los centros de investigación en sus esfuerzos por crear o reforzar la capacidad de los comités, o grupos, asesores comunitarios, que actúan como enlaces entre los centros y la comunidad. En 2009, la organización llevó a cabo dos talleres regionales, de un día de duración, en Sudáfrica y Ruanda, para los grupos asesores comunitarios operativos en varios países africanos.

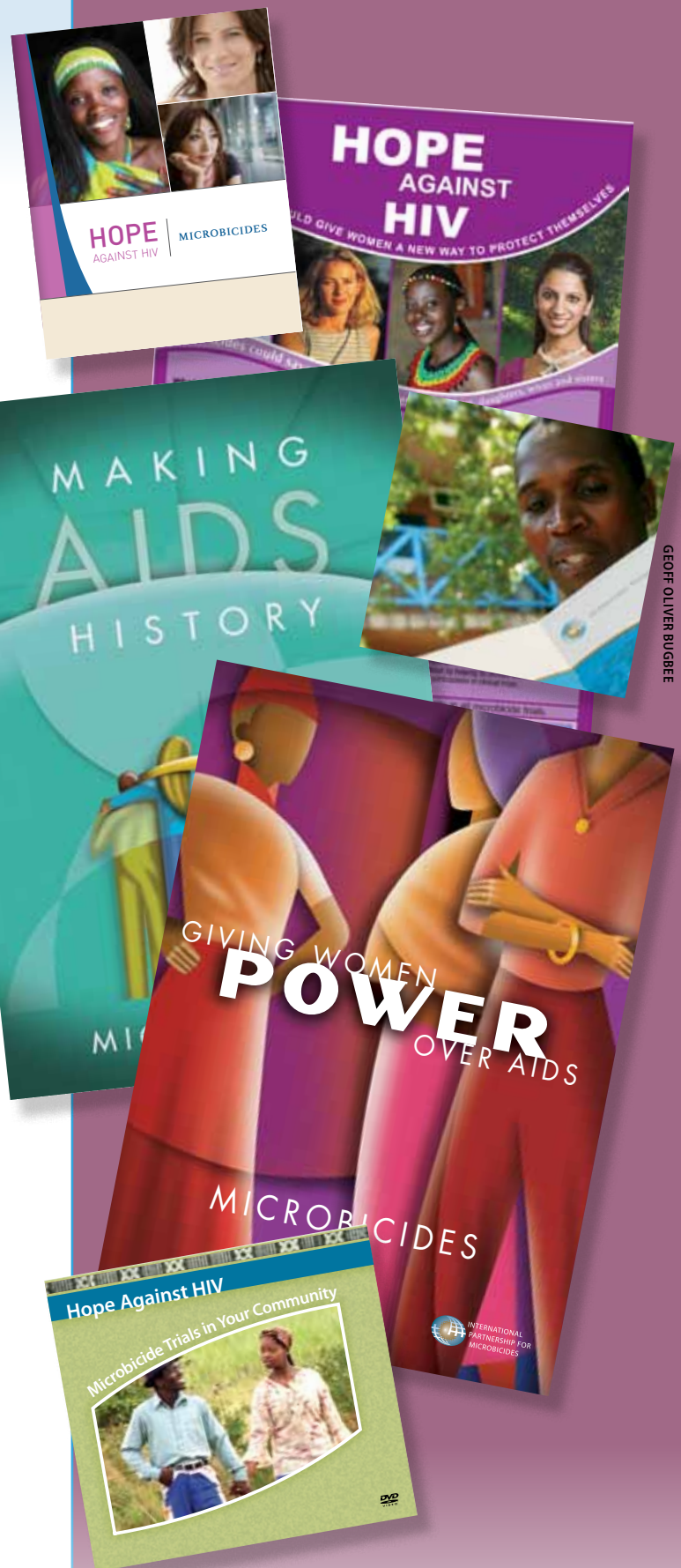
Uso de herramientas innovadoras para llegar a las comunidades

La transmisión de mensajes eficaces sobre microbicidas y ensayos clínicos resulta clave para aumentar el apoyo público y la comprensión de los esfuerzos de desarrollo de microbicidas. En 2009, IPM elaboró diversas herramientas de comunicación para su uso en los centros de investigación colaboradores en África y EE UU, con el objeto de llegar con éxito a las comunidades.

Nuevo vídeo educativo: *Hope Against HIV: Microbicide Trials in Your Community (Esperanza frente al VIH: Ensayos de microbicidas en tu comunidad)*: Es un nuevo vídeo educativo producido en 2009 en cinco idiomas para responder a cuestiones básicas en torno a los microbicidas y ensayos clínicos que tienen lugar en África. El vídeo fue desarrollado en colaboración con Population Council y emplea un formato interactivo de preguntas y respuestas para describir el proceso del estudio clínico, lo que las mujeres pueden esperar, y los riesgos y beneficios que supone participar en uno. El vídeo se puede descargar o solicitar en: www.ipmglobal.org/edu_videos.htm.

Proyecto sobre adhesión / consentimiento informado: Para garantizar que todas las mujeres que se inscriben en un ensayo clínico ofrecen un consentimiento personal realmente informado, IPM ha creado un conjunto de paneles ilustrados para educar a las participantes respecto a los beneficios y riesgos que supone la participación en la investigación en microbicidas y ayudar a garantizar que comprenden los procedimientos del ensayo.

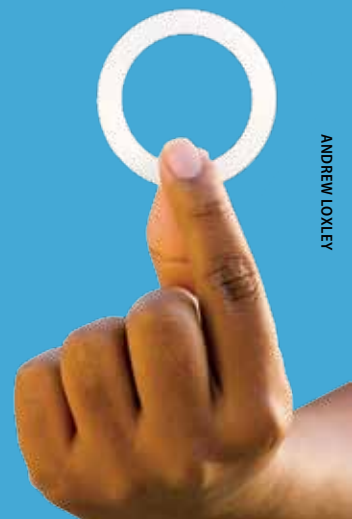
Conjunto de herramientas de comunicaciones: IPM también ha desarrollado un conjunto estandarizado de herramientas de educación pública para los ensayos clínicos de África y EE UU, que incluye folletos, pósteres y presentaciones. Este contenido ha sido traducido a más de 10 idiomas locales. La organización, asimismo, desarrolló un portal web diseñado de forma específica para sus centros de investigación asociados. En él se centralizan todos los materiales relacionados con los ensayos clínicos y las actividades de comunicación y los hace fácilmente accesibles *online* a los centros de investigación colaboradores de África, EE UU y Europa.



GEOFF OLIVER BUGBEE

Progreso hacia el acceso al producto

La esperanza que podrían representar los microbicidas sólo se hará realidad si las mujeres que los necesitan pueden obtenerlos de forma sencilla y asequible, y los emplean eficazmente una vez disponibles. El garantizar el futuro acceso a los productos forma parte del objetivo central de IPM. La organización realiza planes sobre aprobaciones regulatorias y estrategias de acceso desde el mismo inicio del proceso de desarrollo. Además de negociar cláusulas en sus acuerdos de licencia para garantizar derechos libres de regalías que permitan distribuir estos productos en los países en vías de desarrollo, IPM da prioridad a las iniciativas de acceso a través de la promoción, la investigación orientada y los debates directos con los organismos regulatorios y supervisores, así como con los gobiernos de los países.



ANDREW LOXLEY

Elaboración de una estrategia práctica de acceso

En IPM, el acceso se define como la capacidad de las mujeres para obtener y emplear de forma adecuada unos microbicidas de buena calidad en el momento y lugar en que deseen y necesiten protección frente al VIH.

Para subrayar los retos y oportunidades a los que esta organización y otros desarrolladores de microbicidas se enfrentan a la hora de crear estrategias para ofrecer acceso a los microbicidas, en 2009 IPM encargó un informe exhaustivo basado en experiencias históricas que resume los datos más recientes sobre el acceso a los productos. *Access to Medicines in the Developing World: Lessons Learned from Antiretroviral Access Programs* (*Acceso a las medicinas en el mundo en vías de desarrollo: Lecciones*

extraídas de los programas de acceso a los antirretrovirales) identifica los principios aprendidos en el campo de la prevención del VIH y se utiliza de forma generalizada para establecer un enfoque coordinado y progresivo que garantice el acceso a los futuros productos.

A partir de la luz arrojada por los resultados de las actividades relacionadas con el acceso durante 2009, IPM también empezó a desarrollar un plan estratégico quinquenal de acceso, que finalizará en 2010. Este plan intensificará el enfoque estratégico de la organización en el tema del acceso e identificará objetivos y metas intermedias que ayuden a garantizar el acceso a los futuros microbicidas.



GEOFF OLIVER/BUGBEE

IPM reconoce cinco conceptos clave para entender y conseguir el acceso a los microbicidas:

Arquitectura: Debe estar implantada la red de organizaciones -a escala mundial, nacional y local- que va a respaldar, conectar e implementar todas las actividades de acceso a los microbicidas.

Disponibilidad: Resulta vital disponer de una producción y suministro suficiente y de alta calidad de productos microbicidas, así como de canales de distribución fiables para cubrir la demanda de las usuarias.

Aceptabilidad: Tanto el producto microbicida como el modo en se ofrece tienen que resultar satisfactorios para los usuarios finales (las mujeres y sus parejas sexuales) y los encargados de controlar y facilitar su disponibilidad.

Asequibilidad: Los costes de los microbicidas y los programas para distribuirlos deben ser asequibles para compradores, financiadores y usuarios finales.

Uso apropiado: Los microbicidas tienen que ser empleados de forma adecuada, como parte de las estrategias personales y programáticas, para alcanzar el resultado sanitario adecuado: prevenir la transmisión del VIH.

Desenvolverse con los trámites regulatorios

IPM interactúa con las autoridades regulatorias de África, EE UU y Europa, además de con la Organización Mundial de la Salud (OMS), para ayudar a definir un plan mundial de desarrollo de fármacos que permita la toma de decisiones regulatorias sobre sus novedosos productos. Asimismo, IPM seguirá en contacto de forma frecuente con las autoridades normativas a lo largo del proceso de desarrollo, para garantizar que se están reuniendo los datos adecuados para respaldar las informaciones de producto propuestas.

Refinar las mejores prácticas entre agencias y países

En 2009, IPM organizó un encuentro anual, patrocinado por la Comisión Europea, que reunió a más de 40 representantes de las agencias regulatorias nacionales y los comités éticos independientes de Kenia, Malawi, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabue. El objetivo del encuentro, realizado en Nairobi (Kenia), fue el establecimiento de una interpretación común de los aspectos clave relacionados con los microbicidas y otras investigaciones preventivas del VIH en la región. Los participantes en el encuentro compartieron información sobre diversos temas, desde el acceso y la atención médica estándar, hasta la seguridad de los productos, su eficacia y la participación comunitaria.

IPM y la OMS colaboran en el Foro sobre el Acceso a los Microbicidas

En 2009, IPM y la OMS colaboraron en la convocatoria conjunta del Foro sobre Acceso a los Microbicidas, un acontecimiento anual respaldado por la United States Agency for International Development, donde los participantes se reunieron para promover estrategias sobre el futuro acceso a estos productos.

Celebrado en Ciudad del Cabo (Sudáfrica), el foro de 2009 contó con más de 30 participantes de alto nivel provenientes de organizaciones de salud mundial y grupos de la sociedad civil africana, además de instituciones académicas y de investigación.

El 60% de los participantes provinieron de países del África subsahariana. Estos líderes en el campo identificaron acciones que podrían ayudar a reducir el tiempo de desarrollo de producto, acelerar la investigación clínica y garantizar la distribución lo más temprana posible de unos microbicidas seguros y eficaces.

Los participantes en el foro compartieron resultados de los estudios de aceptabilidad llevados a cabo en el campo para valorar las preferencias de las mujeres respecto a los futuros microbicidas, lo que ayudará a garantizar la aceptación de los nuevos productos una vez disponibles.



ISTOCKPHOTO/LUCIAN

Ampliar el alcance de IPM a través de las colaboraciones

El trabajo en colaboración constituye un valor central de IPM. El hacer progresar la ciencia de los microbicidas y la traducción eficaz de estos progresos en resultados reales para las mujeres del mundo no es una tarea que la organización pueda completar en solitario. Este compromiso de crear sinergias entre países y organizaciones se ve reflejado en las colaboraciones de IPM con el campo de la prevención del VIH, otros PDP, centros de investigación asociados, socios activistas, empresas farmacéuticas e industria, artífices de políticas y reguladores. Más abajo, se incluyen unos ejemplos adicionales de las colaboraciones desarrolladas por IPM en 2009.

Reforzar lazos: Sociedad civil y activistas

IPM colabora con nueve organizaciones de la sociedad civil -con sede en ocho países europeos y Canadá- para respaldar sus iniciativas de promoción y movilización de recursos. Los socios de la entidad organizan actividades a escala nacional dirigidas a grupos de interesados clave para aumentar la sensibilización y el apoyo respecto a las nuevas tecnologías de prevención del VIH, como los microbicidas. IPM también trabaja con sus socios para reforzar sus conocimientos técnicos en torno a las complejidades de la investigación biomédica del VIH.

Por ejemplo, durante una visita a un centro de investigación en Nairobi (Kenia), como parte del Encuentro Anual de Asuntos Clínicos de IPM, nuestros socios recibieron formación para mejorar su cultura científica y aprender nuevas vías de transmitir la ciencia de los microbicidas a las correspondientes poblaciones interesadas.

Además, IPM colaboró en 2009 con una variedad de grupos internacionales de activismo. Estos esfuerzos incluyeron el apoyo a un nuevo programa de becas creado por la Campaña

Establecer nuevas colaboraciones de promoción en las comunidades que albergan los ensayos

Partiendo de la base de su exitoso modelo europeo de colaboración, en 2009 IPM empezó a identificar a posibles socios formales en el África subsahariana, tales como la Kenya Medical Women's Association y Open Society Initiative for Southern Africa.

Estos acuerdos de asociación allanarán el camino para una colaboración constante de promoción con las organizaciones de la sociedad civil en los países donde se concentran los esfuerzos de investigación clínica de IPM. En 2009, esta organización participó con una amplia variedad de grupos de promoción en actividades para debatir las prioridades y expectativas de los futuros avances en el campo, así como para aumentar la sensibilización en torno a la investigación de prevención del VIH.

Global por los Microbicidas y AVAC para ampliar el rango y capacidad de las personas que promueven la investigación en la prevención del VIH a lo largo de África. IPM, asimismo, prestó apoyo a un foro de la Campaña Global-AVAC sobre investigación africana en torno a la prevención del virus, diseñado para reforzar la capacidad de los activistas para comprender e implicarse en las tareas de investigación.

Un grupo de teatro en Mombasa (Kenia), representa escenas educativas para la comunidad sobre la prevención del VIH.



Participación de IPM en foros científicos

Con el fin de reforzar las colaboraciones y compartir información y nuevos datos con otras partes interesadas en el campo, IPM desempeñó un papel activo en numerosos encuentros internacionales y regionales. A continuación, se exponen algunos ejemplos de las actividades de la organización en 2009:

- ▶ *Conferencia de la Sociedad Internacional del Sida*: En esta conferencia científica mundial, celebrada en julio de 2009 en Ciudad del Cabo, los investigadores compartieron novedades en torno a la investigación del VIH. IPM ofreció ocho presentaciones sobre diversos temas para informar la respuesta mundial a la epidemia del VIH, incluyendo la prometedora investigación con el candidato a microbicida de la organización, maraviroc, los estudios de incidencia del VIH, los estudios de farmacocinética, los modelos matemáticos y los análisis de rentabilidad para el acceso a los microbicidas. IPM también organizó cursos de formación sobre temas de investigación destinados a los periodistas, con objeto de mejorar la precisión en la cobertura mediática de la investigación en microbicidas y en la prevención del VIH.
- ▶ *Consortio Europeo para Ensayos Clínicos en Países en Desarrollo (EDCTP)*: En este foro anual celebrado en Tanzania en octubre de 2009, IPM compartió estrategias para el desarrollo de capacidades y colaboraciones en África con el objetivo de respaldar los esfuerzos mundiales de prevención del VIH.
- ▶ *Red de Ensayos sobre Microbicidas (Microbicide Trials Network)*: En este encuentro regional, celebrado en octubre en Ciudad del Cabo, IPM compartió su trabajo sobre aceptabilidad de producto con sus socios en la prevención del VIH de todo el campo.
- ▶ *Asociación Americana de Científicos Farmacéuticos*
En este encuentro de expertos sobre formulaciones de fármacos -que tuvo lugar en noviembre de 2009 en California (EE UU)- IPM compartió los avances en el desarrollo de sus novedosas formulaciones en anillo y película microbicidas.



GEOFFOLIVER BUGBEE

Responsable de sede y enfermera de estudio en el Be Part Yoluntu Centre, un centro de investigación asociado con IPM en Mbekweni (Sudáfrica).

Movilización de las mujeres científicas

En el congreso regional africano de la Asociación Internacional de Mujeres Médicas en Dar Es Salaam (Tanzania), en julio de 2009, IPM organizó una sesión para destacar los objetivos compartidos por ambas organizaciones.

Las médicas que asistieron describieron el reto diario que supone dar las duras noticias a las mujeres que reciben un diagnóstico de VIH. Su experiencia de primera mano ayudando a las mujeres en el momento devastador de descubrir que tienen el virus reforzó la sólida sensación que las facultativas tienen de que éstas necesitan medios para protegerse a sí mismas de la infección por VIH, un objetivo que consideran que los microbicidas podrían ofrecer algún día.



Empleados de IPM y colaboradores de la sociedad civil hacen una visita al personal de la sede de Kisumu del Kenya Medical Research Institute, que alberga ensayos clínicos de IPM.

Informe económico

Activos

	31 dic. 2009	31 dic. 2008
Líquido y equivalentes	8.337.020	17.183.386
Inversiones	77.252.592	95.905.340
Apoyos por cobrar	2.267.701	1.386.153
Gastos pagados de antemano y otros activos	1.246.187	1.238.691
Renta pagada de antemano y mantenimiento. Neto	305.684	372.184
Propiedades y equipos. Neto	5.640.501	5.040.274
Total activos	95.049.685	121.126.028

Pasivos y activos netos

	31 dic. 2009	31 dic. 2008
Pasivos		
Cuentas por pagar y gastos acumulados	7.781.435	7.719.170
Avances de subvenciones e ingresos pospuestos	63.537.516	89.905.178
Total pasivos	71.318.951	97.624.348
Activos netos		
No restringidos	11.402.291	10.102.417
Temporalmente restringidos	12.328.443	13.399.263
Total activos netos	23.730.734	23.501.680
Total pasivos y activos netos	95.049.685	121.126.028

(Cantidades en dólares)

Consideraciones económicas

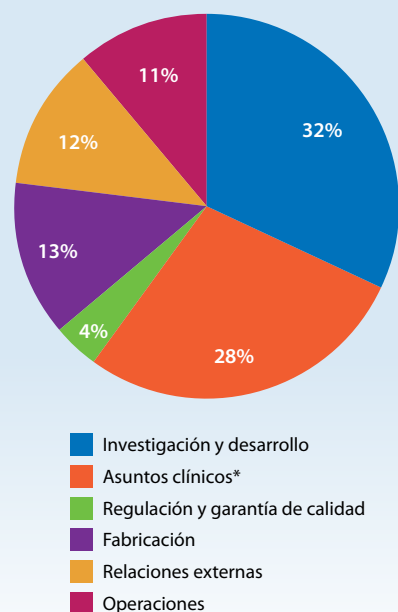
Entre 2002 y finales de 2009, IPM recabó 398 millones de dólares, incluyendo 275 millones en fondos recibidos y 124 millones en compromisos para 2010-2013.

La realización de ensayos clínicos en los países en vías de desarrollo requiere una importante inversión económica. Un ensayo clínico para respaldar la aprobación de un único producto microbicida supone la inscripción de miles de mujeres y llevar a cabo un seguimiento a lo largo de varios años, de modo que los investigadores puedan comparar las tasas de infección entre las que usaron un candidato a microbicida y las que emplearon un placebo. Según el tamaño de muestra y el número de sedes clínicas implicadas, el coste de los datos pivotaes para la aprobación puede representar unos 90 millones de dólares. Teniendo en cuenta que los comités de revisión ética por lo general no autorizarán un ensayo sin que haya pruebas de que existen fondos suficientes, IPM efectúa esfuerzos de desarrollo de recursos con la comprensión de que los compromisos económicos para finalizar los ensayos de eficacia deberían estar disponibles antes de que éstos se pongan en marcha.

Un tema incluido de forma constante en el plan de trabajo de IPM es la gestión prudente de la línea de producción: La limitación en función de las necesidades de nuestra línea de productos, a fin de poder destinar unos recursos suficientes para un ensayo inicial de fase III previsto para 2011. Esto ha exigido unos cambios significativos en los recursos, debido a la realidad económica creada por la recesión mundial y el descenso de fondos para 2010. Ante la perspectiva ofrecida por una nueva estrategia de desarrollo de recursos, un equipo de gestión comprometido y unas acciones decididas para aumentar la eficiencia, IPM se muestra confiado en que podrá seguir haciendo progresar los candidatos a microbicidas más prometedores hasta el ensayo inicial de fase III.

Asimismo, IPM tiene el compromiso, en todas las actividades, de actuar como un gestor cuidadoso de los fondos provenientes de donantes públicos y privados. La organización espera mantener y aumentar la financiación de los donantes actuales mientras la recesión remite. También tenemos el compromiso de aumentar la diversidad y cantidad de donantes en apoyo de nuestra misión. El resultado será un progreso constante en métodos eficaces para prevenir el VIH destinados a las mujeres en los países en vías de desarrollo.

Gastos por departamento



*Gastos de desarrollo de sede: 8,1 millones de dólares



Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo
Ministerio Federal para la Cooperación Económica y el Desarrollo de Alemania



El Banco Mundial



Cooperación Belga al Desarrollo

BILL & MELINDA GATES foundation

Bill & Melinda Gates Foundation



Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional



Ministerio de Asuntos Exteriores de Dinamarca



Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, España



Comisión Europea



Ministerio de Asuntos Exteriores de Francia



Fondo de Población de las Naciones Unidas



Ministerio Holandés de Asuntos Exteriores



Cooperación Irlandesa



Ministerio de Asuntos Exteriores de Noruega



Rockefeller Foundation



Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo



Ministerio de Asuntos Exteriores de Suecia

Ministerio de Asuntos Exteriores de Suecia



United Kingdom Department for International Development



United States Agency for International Development

Esta lista incluye a todos los donantes que han contribuido con IPM desde su fundación en 2002 hasta 2009.

Junta Directiva

ALEX G. COUTINHO, LICENCIADO EN MEDICINA Y CIRUGÍA, MÁSTER EN CIENCIAS Y EN SALUD PÚBLICA, PRESIDENTE
Director Ejecutivo del Instituto de Enfermedades Infecciosas de la Universidad de Makerere (Uganda)

EUNICE BROOKMAN-AMISSAH, LICENCIADA EN MEDICINA Y CIRUGÍA
Vicepresidenta para África de Ipas (Kenia)

PETER CORR, DOCTOR EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Socio Comanditado de Celtic Therapeutics Management (EE UU)

SETH L. HARRISON, DOCTOR EN MEDICINA Y MÁSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
Socio Gestor Comanditado de Apple Tree Partners (EE UU)

EVELINE HERFKENS, MÁSTER EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Coordinadora Ejecutiva de la Campaña de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de la ONU (Suiza)

DAVID KESSLER, DOCTOR EN DERECHO Y EN MEDICINA
Profesor de Pediatría de la Facultad de Medicina de San Francisco. Universidad de California (EE UU)

MAUREEN LEWIS, DOCTORA EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Asesora del Departamento de Investigación del Banco Mundial (EE UU)

TOTSIE MEMELA-KHAMBULE, MÁSTER EN ADMINISTRACIÓN PÚBLICA
Directora Gerente del Banco Postal de Sudáfrica

ANJALI NAYYAR, MÁSTER EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Líder de Programa Nacional para la India de PATH (la India)

ALBERT PROFY, DOCTOR EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Vicepresidente de Desarrollo Preclínico de Indevus Pharmaceuticals (EE UU)

ZEDA F. ROSENBERG, DOCTORA EN CIENCIAS
Directora General de IPM (EE UU)

ANITA SANDSTRÖM, DOCTORA EN CIENCIAS MÉDICAS
Directora Ejecutiva de Southern African AIDS Trust (Sudáfrica)

ANANDI YUVARAJ, MÁSTER EN CIENCIAS Y FILOSOFÍA, DIPLOMADA POSTGRADO EN ORIENTACIÓN Y ASESORAMIENTO
Coordinadora de la Comunidad Internacional de Mujeres que Viven con VIH/Sida en la Región Asia-Pacífico (la India)

Comité Asesor Científico

ROBIN SHATTOCK, DOCTOR EN FILOSOFÍA Y LETRAS, PRESIDENTE
Universidad St. George de Londres (Reino Unido)

MICHAEL CHIRENJE, DOCTOR EN CIENCIAS MÉDICAS
Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Zimbabue (Zimbabue)

DAVID FRIEND, DOCTOR EN FILOSOFÍA Y LETRAS
CONRAD (EE UU)

SHARON HILLIER, DOCTORA EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Hospital Magee-Womens, Facultad de Medicina de la Universidad de Pittsburgh (EE UU)

RUTH MERKATZ, DOCTORA EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Population Council (EE UU)

THOMAS MOENCH, DOCTOR EN MEDICINA
ReProtect, Inc. (EE UU)

EDITH NAKKU-JOLOBA, DOCTORA EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Universidad de Makerere (Uganda)

DEREK NEWALL, DOCTOR EN FILOSOFÍA Y LETRAS
GlaxoSmithKline (Reino Unido)

LYNN PAXTON, DOCTORA EN MEDICINA Y MÁSTER EN SALUD PÚBLICA
Centros para el Control y Prevención de Enfermedades [CDC] (EE UU)

DEENAN PILLAY, DOCTOR EN MEDICINA
Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas de la Universidad College de Londres (Reino Unido)

RENEE RIDZON, DOCTORA EN MEDICINA
Fundación Bill y Melinda Gates (EE UU)

DOUGLAS TAYLOR, DOCTOR EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Family Health International (EE UU)

JENS VAN ROEY, DOCTOR EN MEDICINA
Tibotec BVBA (Bélgica)

ROBIN WOOD, DOCTOR EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Centro de VIH Desmond Tutu (Sudáfrica)

Liderazgo Ejecutivo

ZEDA F. ROSENBERG, DOCTORA EN CIENCIAS
Directora General

MIKE GOLDRICH, MÁSTER EN ADMINISTRACIÓN DE
EMPRESAS
Director de Operaciones y Director Financiero

ANNALENE NEL, DOCTORA EN MEDICINA Y EN FILOSOFÍA Y
LETRAS
Directora Médica

PAMELA NORICK, MÁSTER EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Directora de Relaciones Externas

JOSEPH ROMANO, DOCTOR EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Director de Desarrollo de Producto

RON NARDI, DOCTOR EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Director de Estrategia Regulatoria y Garantía de Calidad

KATHLEEN T. ROSS, DOCTORA EN FILOSOFÍA Y LETRAS
Directora de Recursos Humanos



Be Part Youluntu
Centre, una instalación
de investigación
colaboradora de IPM
en Mbekweni.

FONDO: GEOFF OLIVER BUGBEE
MUJER: ISTOCKPHOTO/PETER JOHN FREEMAN

Selección de publicaciones y presentaciones científicas en 2009

Publicaciones

Fletcher P., Harman S., Azijn H., Armanasco N., Manlow P., Perumal D., de Bethune M-P, Nuttall J., Romano J., Shattock R. "Inhibition of HIV-1 infection by the candidate microbicide, dapivirine, a nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor." *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 53, no. 2 (2009): 487-95.

Garg A.B., Nuttall J., Romano J. "The future of HIV microbicides: challenges and opportunities." *Antiviral Chemistry and Chemotherapy* 19, no. 4 (2009): 143-50.

Nel A., Smythe S., Young K., Malcolm K., McCoy C., Rosenberg Z., Romano J. "Safety and pharmacokinetics of dapivirine delivery from matrix and reservoir intravaginal rings to HIV-negative women." *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* 51, no. 4 (2009): 416-23.

Nel A.M., Coplan P., van de Wijgert J.H., Kapiga S.H., von Mollendorf C., Geubbels E., Vyankandondera J., Rees H.V., Masenga G., Kiwelu I., Moyes J., Smythe S.C. "Safety, tolerability, and systemic absorption of dapivirine vaginal microbicide gel in healthy HIV-negative women." *AIDS* 23, no. 12 (2009): 1531-8.

Pal R., Nuttall J., Galmin L., Weiss D., Chung H-K., Romano J. "Characterization of vaginal transmission of a simian human immunodeficiency virus (SHIV) encoding the reverse transcriptase gene from HIV-1 in Chinese rhesus macaques." *Virology* 386, no. 1 (2009): 102-8.

Romano J., Variano B., Coplan P., Van Roey J., Douville K., Rosenberg Z., Temmerman M., Verstraeten H., Van Bortel L., Weyers S., Mitchnick M. "Safety and availability of dapivirine (TMCI20) delivered from an intravaginal ring." *AIDS Research and Human Retroviruses* 25, no. 5 (2009): 483-88.

Presentaciones

Ampofo S.A., Warner S., Race S., Wilder S. "Comparative study of dissolution profiles of microbicide ring products prepared from different silicone elastomer sources." Presentación en póster en la Asociación Americana de Científicos Farmacéuticos. Los Angeles (California), 8-12 de noviembre de 2009.

Edwards K., Muehleisen T., Martindell J., Ampofo S., Sparks M.H. "Evaluation of content uniformity using a 3 stream vs. 2 stream mixing process to manufacture silicone based vaginal rings." Presentación en póster en la Asociación Americana de Científicos Farmacéuticos. Los Angeles (California), 8-12 de noviembre de 2009.

Sparks M.H., Edwards K-L., Malcolm K., Kiser P., Johnson T., Loxley A. "Drug release characteristics of dapivirine and tenofovir from vaginal rings consisting of ethylene vinyl acetate, silicone or polyurethane polymers: options for HIV prevention." Presentación en póster en la Asociación Americana de Científicos

Farmacéuticos. Los Angeles (California), 8-12 de noviembre de 2009.

Engelbrecht A., Maleka M., Singh B., Puren A. "Evaluation of universal platform HIV rapid test controls." Presentación en póster en el 20 Congreso Nacional de la Sociedad de Técnicos de Laboratorio Clínico. Durban (Sudáfrica), 6-10 de septiembre de 2009.

Nuttall J., Kashuba A., Wang R., White N., Allen P., Roberts J., Romano J. "The pharmacokinetics of tenofovir following intravaginal and intrarectal administration of tenofovir gel to rhesus macaques." Presentación en Póster en la Conferencia Nacional sobre Prevención del VIH. Atlanta (Georgia), 23-26 de agosto de 2009.

Rosenberg Z. "Overview of microbicides for HIV prevention." Presentación oral en el IV Taller Internacional sobre Transmisión del VIH. Ciudad del Cabo (Sudáfrica), 17 de julio de 2009.

Mertenskoetter T. "PrEP and microbicides – new approaches to HIV prevention." Presentación oral en la Conferencia Suizo-Austriaco-Alemana sobre Sida. St. Gallen (Suiza), 24-27 de junio de 2009.

Mertenskoetter T., Romano J., Kaptur P. "Microbicide formulations in development." Presentación en póster en la Conferencia Suizo-Austriaco-Alemana sobre Sida. St. Gallen (Suiza), 24-27 de junio de 2009.

Lambert A., Mutsambi J., Modikoe P., Isaacs M., Young K., Nel A. "Daily monitored adherence: process to develop novel design to improve adherence outcomes in phase III vaginal microbicide research." Presentación en póster en la IV Conferencia Sudafricana sobre Sida. Durban (Sudáfrica), 31 de marzo – 3 de abril de 2009.

Malherbe M., Schley A., Herman C., Clement B., Parijs V., Nel A. "Use of good clinical practice (GCP) readiness assessment tool in multi-centre HIV prevention trials: assessment of GCP compliance." Presentación en póster en la IV Conferencia Sudafricana sobre Sida. Durban (Sudáfrica), 31 de marzo – 3 de abril de 2009.

Nel A., Smythe S., Habibi S., Romano J. "Comparison of safety and pharmacokinetics of two formulations of dapivirine vaginal gel in healthy, HIV negative women." Presentación en póster en la XVI Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas. Montreal (Canadá), 8-II de febrero de 2009.

Nel A. "Dapivirine vaginal gels for prevention of HIV transmission." Presentación oral en la XVI Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas. Montreal (Canadá), 8-II de febrero de 2009.

En nuestro sitio web www.IPMglobal.org podrás encontrar una lista completa de publicaciones y presentaciones respaldadas por IPM.

Un técnico de producción examina a través de una lente el gel fabricado en la instalación de CTM de IPM.





INTERNATIONAL
PARTNERSHIP FOR
MICROBICIDES

OFICINAS CENTRALES DE IPM

8401 Colesville Road
Suite 200
Silver Spring, MD 20910
(EE UU)
TEL: +1-301-608-2221
FAX: +1-301-608-2241

IPM SUDÁFRICA

Main Street 121
Paarl 7646
(Sudáfrica)
Dirección Postal
P.O. Box 3460, Paarl, 7620
(Sudáfrica)
TEL: +27-21-860-2300
FAX: +27-21-860-2308

IPM BÉLGICA

Rue du Trône/Troonstraat, 98
1050 Brussels
(Bélgica)
TEL: +32(0)-2-507-1234
FAX: +32(0)-2-507-1222

IPM – Centro de Material para Ensayos Clínicos (CTM)

3894 Courtney Street
Suite 170
Bethlehem, PA 18017
(EE UU)
TEL: +1-484-893-1050
FAX: +1-484-893-1057