

LENACAPAVIR COMO PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN PREP DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA LENACAPAVIR AS PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PREP) FOR HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS

Autores: ¹Diego Steven Guerrero Arroyo y ²Doris Vanesa Palacios Vargas.

¹ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0007-5868-677X>

²ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2560-2350>

¹E-mail de contacto: dguerrero6364@uta.edu.ec

²E-mail de contacto: dv.palacios@uta.edu.ec

Afiliación: ^{1*2*}Universidad Técnica de Ambato, (Ecuador).

Artículo recibido: 29 de Noviembre del 2025

Artículo revisado: 30 de Noviembre del 2025

Artículo aprobado: 14 de Diciembre del 2025

¹Médico en Medicina General. Estudiante de la Universidad Técnica de Ambato, (Ecuador).

²Especialista en Medicina Interna. Docente de la Universidad Técnica de Ambato, (Ecuador).

Resumen

A pesar de los avances en la prevención del VIH, las brechas en adherencia limitan la efectividad de la PrEP oral diaria, especialmente en poblaciones clave. Lenacapavir, un inhibidor de la cápside de administración semestral subcutánea surge como una alternativa prometedora que podría transformar el abordaje preventivo actual. El objetivo se centró en analizar la evidencia científica sobre el uso de Lenacapavir como profilaxis en la prevención de la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, evaluando su efecto sobre la adherencia al tratamiento y la reducción de su incidencia, así como sus perspectivas futuras en la implementación en sistemas de salud. Se desarrolló una revisión bibliográfica narrativa con enfoque sistemático, basada en la metodología PRISMA. Se incluyeron ensayos clínicos fase 1 a 3, tanto aleatorizados como abiertos o doble ciego, que evaluaron eficacia, seguridad, farmacocinética y adherencia del uso de lenacapavir como PrEP en personas VIH negativas. Asimismo, se incorporaron guías clínicas, revisiones bibliográficas y documentos técnicos de organismos internacionales como la OMS, OPS, ONUSIDA y el MSP, que aportaron contexto sobre prevención combinada y políticas públicas. La búsqueda abarcó literatura publicada entre 2020 y septiembre de 2025, a través de bases de datos como PubMed, NEJM, Elsevier y fuentes oficiales verificadas. Se

analizaron 21 estudios, incluyendo los ensayos PURPOSE 1, PURPOSE 2 y Jogiraju et al., que evidenciaron que lenacapavir ofrece una eficacia superior al 99% en prevención del VIH, con mínimos efectos adversos y excelente tolerancia. Su dosificación semestral mejora significativamente la adherencia en comparación con PrEP diarias, representando una opción innovadora para poblaciones vulnerables. El análisis de la evidencia científica demuestra que lenacapavir constituye una de las estrategias más prometedoras como PrEP en la prevención del VIH. Los ensayos PURPOSE 1 y 2 confirmaron una eficacia del 100% y del 96% respectivamente, con una reducción potencial de la incidencia en los grupos tratados y una reducción significativa frente a esquemas tradicionales basados en tenofovir/emtricitabina, demostrando una alta eficacia preventiva, una seguridad clínica favorable y, especialmente, un progreso significativo al solucionar la brecha de adherencia al tratamiento observada en los esquemas diarios de PrEP.

Palabras clave: Lenacapavir, Prevención del VIH, PrEP, Adherencia, Incidencia.

Abstract

Despite advances in HIV prevention, gaps in adherence limit the effectiveness of daily oral PrEP, especially in key populations. Lenacapavir, a capsid inhibitor administered subcutaneously every six months, has emerged as a promising alternative that could transform the current preventive approach. This study

aimed to analyze the scientific evidence on the use of lenacapavir as prophylaxis for preventing HIV transmission, evaluating its effect on treatment adherence and reducing its incidence, as well as its future prospects for implementation in healthcare systems. A narrative literature review with a systematic approach was conducted, based on the PRISMA methodology. Phase 1 to 3 clinical trials, both randomized and open-label or double-blind, that evaluated the efficacy, safety, pharmacokinetics, and adherence of lenacapavir as PrEP in HIV-negative individuals were included. Clinical guidelines, literature reviews, and technical documents from international organizations such as the WHO, PAHO, UNAIDS, and the Ministry of Public Health were also included, providing context on combined prevention and public policies. The search encompassed literature published between 2020 and September 2025, using databases such as PubMed, NEJM, Elsevier, and verified official sources. Twenty-one studies were analyzed, including the PURPOSE 1 and PURPOSE 2 trials and the study by Jogiraju et al., which demonstrated that lenacapavir offers over 99% efficacy in HIV prevention, with minimal adverse effects and excellent tolerability. Its six-monthly dosing significantly improves adherence compared to daily PrEP, representing an innovative option for vulnerable populations. The analysis of the scientific evidence demonstrates that lenacapavir is one of the most promising PrEP strategies for HIV prevention. The PURPOSE 1 and 2 trials confirmed 100% and 96% efficacy, respectively, with a potential reduction in incidence in the treated groups and a significant reduction compared to traditional tenofovir/emtricitabine-based regimens. These trials demonstrated high preventive efficacy, favorable clinical safety, and, especially, significant progress in addressing the treatment adherence gap observed with daily PrEP regimens.

Keywords: Lenacapavir, HIV Prevention, PrEP, Adherence, Incidence.

Sumário

Apesar dos avanços na prevenção do HIV, as lacunas na adesão limitam a eficácia da PrEP oral diária, especialmente em populações-chave. O lenacapavir, um inibidor do capsídeo administrado por via subcutânea a cada seis meses, surgiu como uma alternativa promissora que poderia transformar a abordagem preventiva atual. Este estudo teve como objetivo analisar as evidências científicas sobre o uso do lenacapavir como profilaxia para a prevenção da transmissão do HIV, avaliando seu efeito na adesão ao tratamento e na redução da incidência, bem como suas perspectivas futuras de implementação nos sistemas de saúde. Foi realizada uma revisão narrativa da literatura com abordagem sistemática, baseada na metodologia PRISMA. Foram incluídos ensaios clínicos de fase 1 a 3, randomizados e abertos ou duplo-cegos, que avaliaram a eficácia, segurança, farmacocinética e adesão do lenacapavir como PrEP em indivíduos HIV-negativos. Diretrizes clínicas, revisões da literatura e documentos técnicos de organizações internacionais como a OMS, OPAS, UNAIDS e Ministério da Saúde também foram incluídos, fornecendo contexto sobre prevenção combinada e políticas públicas. A busca abrangeu a literatura publicada entre 2020 e setembro de 2025, utilizando bases de dados como PubMed, NEJM, Elsevier e fontes oficiais verificadas. Vinte e um estudos foram analisados, incluindo os ensaios PURPOSE 1 e PURPOSE 2 e o estudo de Jogiraju et al., que demonstrou que o lenacapavir oferece mais de 99% de eficácia na prevenção do HIV, com efeitos adversos mínimos e excelente tolerabilidade. Sua administração semestral melhora significativamente a adesão em comparação com a PrEP diária, representando uma opção inovadora para populações vulneráveis. A análise das evidências científicas demonstra que o lenacapavir é uma das estratégias de PrEP mais promissoras para a prevenção do HIV. Os ensaios PURPOSE 1 e 2 confirmaram eficácia de 100% e 96%, respectivamente, com potencial redução na incidência nos grupos tratados e redução significativa em comparação

com os regimes tradicionais baseados em tenofovir/emtricitabina. Esses estudos demonstraram alta eficácia preventiva, segurança clínica favorável e, principalmente, progresso significativo na redução da lacuna de adesão ao tratamento observada com os regimes diários de PrEP.

Palavras-chave: Lenacapavir, Prevenção do HIV, PrEP, Adesão, Incidência.

Introducción

A nivel global, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) continúa siendo una de las principales amenazas de salud pública, especialmente en grupos de poblaciones clave (GPC) con barreras de acceso a la atención médica y altos niveles de estigmatización. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el VIH es un retrovirus que infecta las células del sistema inmunitario, estratégicamente los linfocitos T CD4, deteriorando progresivamente su función y llevando en su fase más avanzada, al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), en la que el sistema inmunitario termina debilitado siendo presa fácil tanto de infecciones oportunistas como de enfermedades oncológicas (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2019).

Comprender los mecanismos de transmisión del VIH es fundamental para la prevención efectiva y para combatir el estigma asociado. El virus se transmite específicamente por mecanismos denominados “clusters” de transmisión como contacto sexual anal o vaginal sin protección, uso compartido o accidental de instrumentos cortopunzantes, transfusiones sanguíneas y transmisión vertical (embarazo, parto y lactancia) (Pimentel et al., 2024). Es crucial enfatizar que el VIH no se contagia, sino se transmite, ya que fuera del organismo el virus tiene una supervivencia muy limitada. Esta distinción permite desmontar mitos, aclarando

que acciones cotidianas como abrazar, besar, saludar de mano, o compartir objetos personales no representan vías de transmisión. De acuerdo con ONUSIDA en el año 2023, 39.9 millones de personas vivían con VIH en todo el mundo, año en el que se alcanzó una incidencia de 1.3 millones de casos a nivel global, alrededor de 5.4 millones de personas desconocían su estado serológico; 30.7 millones de personas tuvieron acceso a la terapia antirretroviral (TAR) y más de 630.000 personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el SIDA (Onusida, 2024). En comparativa con la realidad nacional, se estima que, en el año 2022 vivían en Ecuador alrededor de 48.924 personas con VIH, de las cuales 92% conocía su estado serológico, el 85% recibieron TAR de manera continua y únicamente un 64% presentaba una carga viral suprimida (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2024).

Estas cifras, aunque reflejan avances en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, aún se alejan de los indicadores propuestos por la ONUSIDA para el cumplimiento del objetivo 95-95-95; que establece que para el año 2030 el 95% de las personas que viven con el virus conozcan su estado serológico, el 95% de las personas diagnosticadas reciban tratamiento antirretroviral continuado y el 95% de las personas que reciben TAR alcancen la supresión viral (Moraes Garollo et al., 2025). La brecha existente en este cumplimiento representa un obstáculo crítico para el control de la epidemia, especialmente en países de ingresos bajos y medianos, donde persisten barreras estructurales como el estigma, la discriminación y el acceso desigual a los servicios de salud. En este contexto, la respuesta internacional ha vinculado de forma directa la erradicación de la epidemia con los compromisos globales de desarrollo. Por lo cual

la Organización de las Naciones Unidas (ONU) ha planteado como parte del tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS): “Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”, estratégicamente con la meta 3.3 de poner fin para 2030, a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras enfermedades transmisibles (Naciones Unidas, 2018). Enfatizando el enfoque al fin de la epidemia de VIH/SIDA para provecho de esta revisión, desde la perspectiva de salud pública, este objetivo no solo representa una meta sanitaria, sino también un compromiso ético que exige la creación de políticas inclusivas y fundamentadas en medicina basada en evidencia.

Direccionando este compromiso a la realidad nacional de Ecuador, mediante su Estrategia Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA-ITS, ha implementado medidas clave, entre las que figura la profilaxis previa a la exposición (PrEP), basada en la combinación de antirretrovirales de administración oral diaria: “tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina (TDF/FTC)” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2019). Sin embargo, se ha reconocido un desafío importante que enfrenta este enfoque: la brecha en la adherencia derivada del régimen diario de administración, el cual limita su efectividad real y amenaza el avance hacia la meta global de reducción de la incidencia del VIH. Alcanzar esta meta, direccionando la reducción de las nuevas infecciones tanto en la población general, como entre los grupos de poblaciones clave quienes son un “conjunto de personas que debido a una serie de prácticas específicas y condiciones estructurales presentan un mayor riesgo de infección por VIH”, tales como hombres que tienen sexo con hombres, personas transgénero, trabajadores sexuales y personas que usan drogas

inyectables, quienes representan una prioridad esencial en la lucha contra el VIH. Estos grupos enfrentan vulnerabilidades específicas asociadas no solo a prácticas de riesgo, sino también a factores estructurales como la discriminación, el estigma y acceso limitado a servicios de salud (Organización Panamericana de la Salud, 2021). El reconocimiento de estos grupos poblacionales permite orientar la atención desde un enfoque equitativo, libre de estigma y discriminación.

Abordar esta realidad implica trabajar desde un enfoque de prevención combinada que considera la sinergia entre intervenciones a 3 niveles: comportamental, biomédico y estructural. De los cuales, y para provecho de esta revisión, se destaca el eje biomédico que incluye aquellas innovaciones clínicas que se han de ir incorporando a los servicios de prevención del VIH y que no se limitan únicamente a la entrega de preservativos y lubricantes, sino que abarca la realización de pruebas de tamizaje de VIH, el uso de antirretrovirales como PrEP o PEP (profilaxis post exposición), la optimización de los regímenes de tratamiento para personas con VIH y el tamizaje y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual (ITS) concomitantes (Organización Panamericana de la Salud, 2021). Ante los desafíos previamente mencionados surge Lenacapavir, un inhibidor de la cápside viral con formulación subcutánea semestral, como una innovación trascendental en el panorama preventivo, mejorando la adherencia y superando barreras estructurales. Este fármaco actúa uniéndose a los dominios de interfase de la cápside del VIH, interfiriendo en etapas críticas del ciclo viral, incluyendo el transporte nuclear, el ensamblaje y la maduración del virión. Su mecanismo multitapa confiere una alta potencia antiviral y evita la resistencia cruzada con otros

antirretrovirales. Además, posee una vida media prolongada que garantiza concentraciones plasmáticas estables por varios meses (Di Perri, 2023). Estas características transforman a lenacapavir en una oportunidad real para transformar la prevención en poblaciones con baja adherencia.

De igual forma, para fortalecer la respuesta frente al virus, la OPS diseñó un marco de monitoreo basado en una cascada de prevención. Esta herramienta permite evaluar de forma estructurada la cobertura, calidad y brechas en los servicios. Su enfoque se basa en 5 pilares que incluyen estimaciones poblacionales, acceso a pruebas de VIH, vinculación a servicios de prevención combinada, seguimiento longitudinal y mantenimiento de estado serológico no reactivo para VIH; garantizando que los servicios sean inclusivos, accesibles y centrados en derechos humanos (Organización Panamericana de la Salud, 2021). Este enfoque promueve la evaluación individual del riesgo, reconociendo que pertenecer a un grupo de población clave no implica necesariamente un riesgo activo, lo que permite una oferta de servicios más personalizada y efectiva. La cascada de prevención propuesta por la OPS se compone de cinco pilares claves para monitorear la cobertura y efectividad de los servicios de prevención. Incluyen: 1) estimaciones de personas GPC con y sin VIH; 2) proporción que accedió a pruebas de detección en los últimos doce meses; 3) vinculación a servicios de prevención combinada; 4) seguimiento continuo y 5) mantenimiento del estado seronegativo durante un año. La reducción progresiva de cada pilar refleja pérdidas importantes de cobertura entre una intervención y otra (Organización Panamericana de la Salud, 2021). Esta disminución podría estar relacionado con deficiencias en adherencia,

acceso desigual a estrategias biomédicas como la PrEP y una falta de continuidad en el acompañamiento integral.

Comprender y aplicar este modelo de cascada permite tanto identificar los puntos críticos de fuga dentro de los programas de prevención, así como evaluar con claridad dónde se generan las brechas críticas, orientando la toma de decisiones hacia políticas públicas más eficaces, centradas en equidad, adherencia sostenida y prevención diferencial según seroestatus y nivel de riesgo (Organización Panamericana de la Salud, 2021). En este marco, Lenacapavir surge como herramienta con alto potencial de reducción de brechas de adherencia, gracias a su formulación subcutánea semestral. Su incorporación fortalecería la retención en los servicios de salud, facilitaría el seguimiento longitudinal y contribuiría al mantenimiento del estado serológico no reactivo. El presente estudio tiene como objetivo analizar la evidencia científica más reciente sobre el uso de Lenacapavir como PrEP, evaluando su impacto en la adherencia, efectividad para disminuir la incidencia de VIH y sus perspectivas de implementación en los sistemas de salud. Además, busca comparar el impacto de lenacapavir con terapias tradicionales de PrEP, como tenofovir/emtricitabina utilizados en la actualidad para la prevención del VIH. Por último, reflexiona sobre su posible incorporación como eje orientador para la creación futuras políticas públicas que favorezcan la equidad en el acceso, la innovación en salud y la eliminación del estigma asociado a la prevención del VIH.

Materiales y Métodos

Se realizó un estudio de revisión bibliográfica narrativa con enfoque sistemático, sustentada en la metodología PRISMA(9) (Figura 2), con

el objetivo de identificar y analizar estudios científicos recientes que evalúan el uso de lenacapavir como PrEP en la prevención del VIH. El proceso metodológico comprendió cuatro etapas: definición de criterios de inclusión y exclusión, desarrollo de la estrategia de búsqueda, selección de artículos y extracción de resultados. Para guiar el proceso de investigación e integrar adecuadamente la pregunta científica sobre el uso de lenacapavir como PrEP para prevenir el VIH, se empleó el formato PICOT, que permitió reconocer los elementos centrales del estudio. Bajo este esquema, se definió como población a personas en riesgo de adquirir VIH que requieren profilaxis previa a la exposición, como intervención el uso de lenacapavir como PrEP de acción prolongada, comparados con esquemas tradicionales de PrEP basados en tenofovir/emtricitabina. Los resultados de interés se centraron en la adherencia terapéutica y la reducción de la incidencia del virus, parámetros fundamentales en la efectividad de la PrEP. A partir de estos componentes, se formuló la pregunta científica que permitió guiar la presente revisión: ¿Cuál es el impacto del uso de lenacapavir como PrEP de acción prolongada en la adherencia al tratamiento y en la reducción de la tasa de incidencia del VIH en comparación con la PrEP tradicional basada en tenofovir/emtricitabina?

Se incluyeron ensayos clínicos (fase 1 a 3) aleatorizados, abiertos o doble ciego, que evaluaron la eficacia, seguridad, farmacocinética o adherencia al uso de Lenacapavir como PrEP en personas VIH negativas. Así mismo, se consideraron guías de práctica clínica, revisiones bibliográficas y documentos técnicos internacionales (OMS, OPS, ONUSIDA y MSP) que aportaron contexto sobre estrategias de prevención combinada y políticas públicas. Solo se

consideraron artículos completos publicados entre 2020-2025, en idioma español o inglés. Se excluyeron estudios preclínicos, artículos con población animal, publicaciones incompletas, duplicadas o que no reportaran resultados clínicamente relevantes. Se llevó a cabo una búsqueda mediante bases de datos bibliográficas de artículos publicados desde el 2020 hasta septiembre del 2025 en las bases de datos PubMed, New England Journal of Medicine (NEJM), Elsevier, además de fuentes de información verificadas a nivel nacional como ONUSIDA, OMS, OPS y MSP.

En la estrategia de búsqueda, se utilizaron términos MeSH: («Lenacapavir»[Mesh]) AND «HIV Infections/prevention & control»[Mesh]) // («Pre-Exposure Prophylaxis»[Mesh]) AND «HIV Infections»[Mesh]) AND «Adherence»[Mesh] // («Antiretroviral Therapy, Highly Active»[Mesh]) AND («Capsid Inhibitors»[Mesh]) AND «Lenacapavir»[Mesh] // («HIV Seronegativity»[Mesh]) AND «Preventive Health Services»[Mesh]) AND «Lenacapavir»[Mesh]. Se identificaron 50 artículos iniciales, de los cuales 21 fueron incluidos en la revisión final. De estos, tres ensayos clínicos cumplieron los criterios metodológicos para ser considerados las piedras angulares en los resultados del presente estudio, mientras que el resto aportaron con sustento teórico y contextual del mismo. Este proceso se realizó mediante el uso de palabras clave y criterios previamente definidos que incluyen: año de publicación, características de la población, uso de lenacapavir (incluyendo indicación, dosis y vías de administración), método utilizado. La síntesis de los resultados se realizó de forma narrativa y mediante una tabla comparativa, facilitando el análisis transversal de los ensayos.

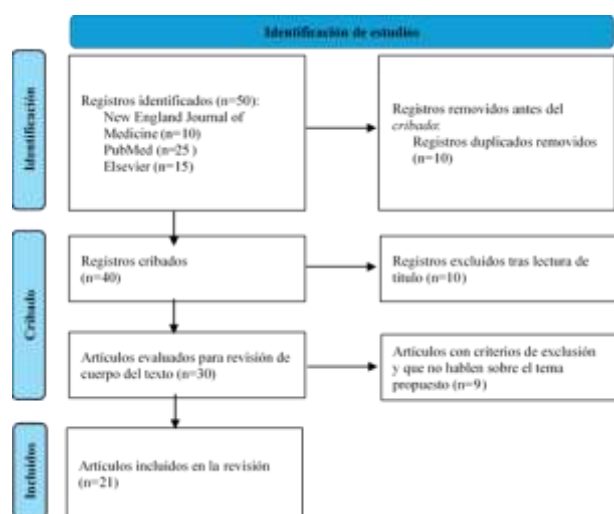


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de estudios PRISMA

Resultados y Discusión

Bekker, et al. (2024) en su ensayo clínico de fase 3, doble ciego aleatorizado buscó medir la eficacia de lenacapavir como PrEP en adolescentes y mujeres jóvenes cisgénero, quienes fueron asignadas en una proporción 2:2:1 para recibir lenacapavir subcutáneo cada 26 semanas, emtricitabina-tenofovir alafenamida (F/TAF) oral diaria o emtricitabina-tenofovir disoproxil fumarato (F/TDF) oral diaria. Entre 5338 participantes inicialmente VIH negativos, hubo 55 infecciones incidentes de VIH: ninguna infección entre 2134 participantes del grupo de lenacapavir (0 por 100 personas-año; [IC 95%], 0,00 a 0,19), 39 infecciones entre 2136 participantes en el grupo F/TAF (2,02 por 100 personas-año; [IC 95%] 1,44 a 2,76), y 16 infecciones entre 1608 participantes en el grupo F/TDF (1,69 por 100 personas-año; [IC 95%] 0,96 a 2,74) (Bekker et al., 2024). De tal forma, se puede comprobar la eficacia de lenacapavir, al identificar como a partir de la incidencia de VIH de fondo de la población examinada 8049 participantes que inicialmente era de 2,41 por 100 personas-año [IC 95%, 1,82 a 3,19]; y que gracias al uso de lenacapavir como PrEP la incidencia reduce significativamente a razón de

tasas de incidencia [0,00; IC del 95%, 0,00 a 0,04; ($p<0,001$)]. Concluyendo en que ningún participante que recibió lenacapavir dos veces al año contrajo la infección por VIH, lo cual demuestra que el fármaco fue completamente eficaz en esta cohorte, lo que abre puertas para su uso programático como modelo de intervención de prevención escalable, aplicable en los diferentes sistemas de salud (Bekker et al., 2024).

En cuanto a la brecha de adherencia identificada, en el estudio de Bekker, et al. (2024) se pudo constatar que los regímenes orales diarios presentaron menor cumplimiento y mayor abandono. Pese a la menor incidencia de efectos adversos, la adherencia fue significativamente menor en los grupos que recibieron F/TAF y F/TDF. En contraste, el grupo que recibió lenacapavir mantuvo una adherencia elevada, a pesar de presentar una mayor frecuencia de reacciones locales en el sitio de inyección (68,8 %) en comparación con el grupo placebo (34,9%). Además, únicamente 4 (0.2%) de los participantes del grupo de lenacapavir interrumpieron el régimen de prueba debido a las reacciones adversas (Bekker et al., 2024). Esto evidencia una clara ventaja en términos de cumplimiento terapéutico y aceptabilidad clínica frente a las PrEP tradicionales. En este hilo conductor, Kelley, et al. (2024) en su ensayo clínico de fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado; proporciona datos adicionales que refuerzan la eficacia y seguridad de lenacapavir como estrategia de PrEP, en esta ocasión en grupos de poblaciones clave, incluyendo hombres cisgénero que tienen sexo con hombres, mujeres transgénero, hombres transgénero y personas de género no binario. Los participantes fueron asignados 2:1 para recibir lenacapavir subcutáneo cada 26 semanas o emtricitabina-fumarato de tenofovir (F/TDF) oral diario.

Entre los 3265 participantes incluidos, se presentaron 2 infecciones por VIH en el grupo de lenacapavir (0,10 por 100 personas-año; [IC 95%]: 0,01 a 0,37) y en 9 participantes del grupo de F/TDF (0,93 por 100 personas-año; [IC 95%]: 0,43 a 1,77) (Kelley et al., 2024).

En este ensayo se puede constatar como la incidencia de base del VIH en la población examinada (4634 participantes) que inicialmente era (2,37 por 100 personas-año [IC 95%]: 1,65 a 3,42); se translocó a una incidencia en el grupo de lenacapavir significativamente menor (cociente de tasas de incidencia 0,04 [IC 95%]: 0,01 a 0,18; $p < 0,001$), incluso menor en comparación de la incidencia en el grupo de F/TDF (cociente de tasas de incidencia: 0,11 [IC 95%]: 0,02 a 0,51; $p = 0,002$) que fue mayor que su contraparte. Concluyendo en que la incidencia de VIH con lenacapavir semestral fue significativamente menor, ofreciendo un perfil de implementación favorable para sistemas de salud con menores cargas logísticas, facilitando mayor cobertura y eficiencia (Kelley et al., 2024). Así mismo se solucionó la brecha de adherencia puesto que, incluso con problemas de seguridad mínimos, como reacciones locales debido a la inyección, se logró un incremento en la adherencia al esquema de profilaxis. Identificando como un total de 26 de 2138 participantes (1,2%) en el grupo de lenacapavir y 3 de 1088 (0,3%) en el grupo de F/TDF interrumpieron el régimen de ensayo debido a reacciones adversas, en este caso asociado a una constante más estética que funcional (Kelley et al., 2024). Estos resultados no solo confirman una reducción notable en la incidencia del VIH, sino también en una mejor adherencia terapéutica, respaldando la ventaja de un esquema semestral frente a los regímenes diarios tradicionales. Finalmente, Jogiraju, et al. (2025) en su ensayo de fase 1, abierto, buscó evaluar antirretrovirales como PrEP de acción

prolongada, estudiando la farmacocinética y la seguridad de dos formulaciones de lenacapavir de administración intramuscular una vez al año. El estudio incluyó a 40 participantes entre 18 y 55 años seronegativos. Las dos formulaciones de ácido libre de lenacapavir fueron administradas por inyección intramuscular ventroglútea como una dosis única de 5000 mg. Un total de 20 participantes recibieron la formulación 1 de lenacapavir y 20 la formulación 2. Después de la administración de lenacapavir intramuscular, las concentraciones aumentaron rápidamente y el tiempo medio hasta la concentración máxima fue de 84,1 días (RIC 56,1–112,0) para la formulación 1 y de 69,9 días (RIC 55,3–105,5) para la formulación 2 (Jogiraju et al., 2025).

Los resultados mostraron que ambas formulaciones alcanzaron concentraciones plasmáticas elevadas sostenidas. La concentración media más alta de lenacapavir intramuscular una vez al año (247,0 ng/mL [RIC 184,0–346,0]) para la formulación 1, y (336,0 ng/mL [233,5–474,3]) para la formulación 2. Estas concentraciones se mantuvieron por encima de los niveles alcanzados con lenacapavir subcutáneo dos veces al año (67,3 ng/mL [46,8–91,4]). Al finalizar las 52 semanas, la mediana de la concentración mínima para la formulación 1 fue de 57,0 ng/ml (RIC: 49,9-72,4) y para la formulación 2 fue de 65,6 ng/ml (RIC: 41,8-87,1), superando la mediana de la concentración mínima de lenacapavir subcutáneo semestral de 23,4 ng/ml (RIC: 15,7-34,3) al final de las 26 semanas (Jogiraju et al., 2025). En cuanto a seguridad los eventos adversos fueron en su mayoría de grado 1 o 2, el más común, dolor en el lugar de la inyección. Estos hallazgos no solo demuestran que ambas formulaciones fueron bien toleradas, sino que ofrecen evidencia prometedora sobre el uso de lenacapavir

intramuscular como una opción de PrEP de dosificación anual (Jogiraju et al., 2025). Esta innovación terapéutica podría superar de manera contundente las brechas de adherencia observadas en esquemas diarios e incluso semestrales, simplificando el cumplimiento y ampliando la cobertura en poblaciones vulnerables. No obstante, para consolidar esta hipótesis y garantizar su aplicabilidad, se requieren estudios adicionales en cohortes más amplias y diversas. Así mismo, se puede constatar de acuerdo con Kelley, et al. (2024) y Bekker et al. (2024) como lenacapavir demuestra poseer un perfil clínico y operativo que podría transformar los programas de prevención del VIH, especialmente en poblaciones segregadas o con recursos limitados. Su dosificación semestral, no solo

incrementa la adherencia y reduce la incidencia de nuevas infecciones, sino que también simplifica la logística de seguimiento, optimiza el uso de recursos humanos y disminuye los costos operativos asociados al suministro mensual de PrEP oral. Esta viabilidad programática observada en los esquemas de dosificación, de 3, 6, 9, 12 y 24 meses de seguimiento, convierten a Lenacapavir en una herramienta clave para avanzar hacia la meta de poner fin a la epidemia del VIH. Para evidenciar la eficacia, seguridad y potencial de adherencia de lenacapavir como estrategia profiláctica frente al VIH, se presentan las características clave (Tabla 1) en donde se evidencian las principales características y hallazgos de los ensayos clínicos incluidos en esta revisión.

Tabla 1. Características clave de los estudios incluidos en la revisión bibliográfica

Estudio	Tipo de estudio	Población	Intervención	Incidencia de VIH	Adherencia y seguridad	Hallazgos clave
Bekker et al. (PURPOSE 1) (10)	Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado	5338 mujeres cisgénero VIH negativas	Lenacapavir SC cada 26 semanas vs F/TAF vs F/TDF	0 infecciones en grupo Lenacapavir vs 55 en total	Alta eficacia, bajas reacciones en sitio de inyección	Eficacia del 100% en grupo Lenacapavir
Kelley et al. (PURPOSE 2) (11)	Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado	3265 hombres cis, trans y género diverso VIH negativos	Lenacapavir SC cada 26 semanas vs F/TDF diario	2 infecciones en grupo Lenacapavir vs 9 con F/TDF	Alta eficacia, 1.2% interrumpió por reacciones	Reducción significativa del riesgo vs F/TDF
Jogiraju et al. (Fase 1) (12)	Fase 1, abierto, farmacocinético	40 adultos VIH negativos (18–55 años)	Lenacapavir IM (formulaciones 1 y 2) anual, dosis única	No se evaluó incidencia de VIH, solo PK y seguridad	Dolor leve en sitio de inyección, bien tolerado	Concentraciones plasmáticas mantenidas >56 semanas

Fuente: elaboración propia

Los resultados observados en esta revisión bibliográfica confirman la superioridad de lenacapavir como PrEP para prevenir la infección por el VIH. En los ensayos PURPOSE 1 (Bekker et al., 2024), PURPOSE 2 (Kelley et al., 2024) y el estudio de Jogiraju (2025) se analizó una población de 8643 participantes VIH negativos pertenecientes a grupos de poblaciones clave, incluyendo mujeres cisgénero, hombres cisgénero que tienen sexo con hombres, personas transgénero y de género

no binario, quienes históricamente han sido las más afectadas gracias a barreras estructurales como el acceso limitado a salud, inequidad social y el estigma asociado a la infección por el virus. En los ensayos PURPOSE 1 (Bekker et al., 2024) y PURPOSE 2 (Kelley et al., 2024), lenacapavir administrado de forma subcutánea cada 26 semanas mostró una eficacia del 100% y 96%, respectivamente, en la prevención de nuevas infecciones, superando significativamente los resultados obtenidos en

los grupos que utilizaron PrEP oral diaria basada en tenofovir/emtricitabina, mismo que se utiliza en nuestro contexto social. Además de esta eficacia destacada, lenacapavir mostró un perfil de seguridad altamente favorable. Gran parte de los efectos adversos fueron leves, transitorios y asociados al sitio de inyección, lo que respalda su perfil de seguridad favorable. Por su parte, el estudio de fase 1 de Jogiraju et al. demostró que una formulación intramuscular anual de lenacapavir puede mantener concentraciones plasmáticas eficaces durante al menos 56 semanas, lo que refuerza su viabilidad farmacológica (Jogiraju et al., 2025). Esta innovación permitiría incluso una extensión de los intervalos de dosificación, con lo cual se reducirían aún más las visitas clínicas, los costos operativos asociados y la incidencia de los efectos adversos mejorando la tolerabilidad del tratamiento e impulsaría los niveles de adherencia en la población, alcanzando tasas menores de infección a largo plazo. En conjunto, estos hallazgos consolidan a lenacapavir como una innovación biomédica estratégica, con un enorme potencial para simplificar los esquemas preventivos, fortalecer la adherencia, y facilitar su implementación en países latinoamericanos, contribuyendo así a los objetivos globales de erradicación del VIH.

Diversos estudios han demostrado que las combinaciones orales como Tenofovir Disoproxil Fumarato/Emtricitabina (TDF/FTC), o Tenofovir/Emtricitabina (FTC/TAF) ampliamente utilizadas como estrategias de PrEP, incluso en nuestro contexto social, demostraron una reducción del riesgo de infección por el VIH que oscila entre 44-75% cuando la adherencia es óptima (Chou et al., 2023). Sin embargo, en la práctica clínica, esta se ve comprometida por la necesidad de tomar el medicamento a diario y por su asociación con las barreras estructurales previamente

mencionadas, disminuyendo su rendimiento real notablemente. En este contexto, Chou et al. (2023) en una revisión sistemática que compiló alrededor de 20 ensayos clínicos aleatorizados, identificaron que la PrEP oral se asoció a un menor riesgo de infección por VIH frente a placebo o ninguna PrEP con un riesgo relativo ([RR] 0,46 [IC del 95%, 0,33-0,66]). Una mayor adherencia se asoció con una mayor eficacia. Asimismo, se identificó que el esquema (TDF/FTC) no era inferior a (FTC/TAF) en hombres que tienen sexo con hombres ([RR] 0,53 [IC del 95%, 0,23-1,26]). Incluso se identificaron que esquemas inyectables de acción prolongada como cabotegravir se asocian a una disminución mayor del riesgo en comparación con esquemas de PrEP oral ([RR] 0,33 [IC del 95 %, 0,18-0,62]) (Chou et al., 2023).

Así mismo, en un metaanálisis centrado en mujeres seronegativas, Sheth et al. (2016) evidenciaron que la PrEP oral con TDF/FTC, bajo condiciones de alta adherencia, puede lograr reducciones del riesgo de infección por virus superiores al 90%. Sin embargo, en ensayos clave dirigidos a mujeres de África subsahariana (FEM-PrEP y VOICE), la eficacia fue prácticamente nula, esto asociado a niveles bajos de cumplimiento terapéutico, que fue comprobado con niveles bajos de detección del fármaco, debido a adherencia insuficiente en la población (Sheth et al., 2016). Este resultado pone en evidencia que, en la práctica real, la brecha en la adherencia identificada limita fuertemente la efectividad de la PrEP oral en grupos vulnerables. En base a estos resultados, y en comparación con los identificados en los ensayos PURPOSE 1 (Bekker et al., 2024) y PURPOSE 2 (Kelley et al., 2024), se reafirma que la adherencia es una de las principales barreras para lograr la efectividad del uso de PrEP. Esta afirmación se respalda en estudios

donde se evidencia como el uso bimensual de cabotegravir es superior al uso de PrEP oral diaria (Chou et al., 2023). Evidentemente, la aplicación de lenacapavir como esquema semestral, representa una innovación aún más favorable, al extender el intervalo entre dosis sin comprometer la eficacia. De hecho, los ensayos PURPOSE 1 (Bekker et al., 2024), PURPOSE 2 (Kelley et al., 2024) reportaron tasas de eficacia del 100% y 96% respectivamente, lo que sugiere un claro beneficio en términos de adherencia sostenida.

Ofrecer opciones adicionales de PrEP tiene el potencial de aumentar la aceptación y su uso efectivo para la prevención del VIH en general, ya que permite a las personas elegir el método que prefieran, en este contexto, la OMS creó una guía sobre estrategias de prevención de acción prolongada, en donde recomiendan, “El lenacapavir inyectable de acción prolongada debería ofrecerse como una opción de prevención adicional para las personas en riesgo de contraer el VIH, como parte de los enfoques de prevención combinada” ya que ha demostrado ser altamente eficaz para reducir el riesgo de contraer el VIH. Además, recomienda el uso de pruebas de diagnóstico rápido para quienes inician o continúan con PrEP inyectable de acción prolongada como lenacapavir o cabotegravir (World Health Organization, 2025). Es menester informar los resultados de un análisis de uso de recursos realizado por la OMS y ONUSIDA que evidenciaron como los métodos tradicionales de testeo como las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y los fármacos de prevención de pauta diaria, resultan financieramente insostenibles, ya que el costo por diagnóstico confirmado oscila entre \$46.684 y \$451.456 en comparación con el uso de pruebas rápidas de VIH y el uso de estrategias de PrEP de larga data, como cabotegravir y lenacapavir (World Health

Organization, 2025). En este sentido, el uso de PrEP inyectable semestral y el uso de pruebas de detección rápida reducen la necesidad de visitas clínicas frecuentes, testeo constante y dependencia de recursos de laboratorio complejos lo que se traduce en una disminución de la carga significativa para los sistemas de salud.

En el caso de Ecuador, según datos del MSP, el costo anual de atención estimado de un paciente adulto con VIH en primera línea es \$3.895,63. En este contexto, implementar el uso de PrEP de larga duración, podría representar un ahorro indirecto significativo al reducir la incidencia de nuevas infecciones (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022). A nivel regional, se ha estimado que la estrategia convencional de PrEP oral diario (Emtricitabina/Tenofovir) tiene un costo anual aproximado de \$96.21 por persona al año (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2021). Por su parte, estimaciones recientes sugieren que una versión genérica del Lenacapavir podría alcanzar costos de producción tan bajos como \$35–45 por persona al año, lo que sugiere que una menor frecuencia de dosis podría disminuir los costos operativos del sistema y aumentar la cobertura, especialmente en poblaciones clave (World Health Organization, 2025).

Un factor clave, a pesar de las estimaciones previamente mencionadas, y que sería una de las principales limitaciones del uso de lenacapavir como PrEP sería el costo de su producción, convirtiéndose en un aspecto crítico para América Latina y Ecuador; ya que, si bien lenacapavir tiene un efecto potencial transformador, su precio comercial podría convertirse en una barrera infranqueable para los sistemas de salud. En este contexto, Hill, et al. (2024) recalca que a pesar de las mejoras en el tratamiento y el acceso a la PrEP 1,3 millones

de personas contrajeron el VIH en 2022; aunque el uso de PrEP semestral con lenacapavir podría beneficiar a decenas de millones de personas con alto riesgo de infección, sin embargo, los precios actuales alcanzan los \$44.819 de dólares por persona al año. No obstante, los costos actuales del ingrediente farmacéutico activo y de las materias primas clave oscilan los 64.480 USD/kg. Sin embargo, en caso de obtener licencias voluntarias y una competencia efectiva entre los fabricantes genéricos, lenacapavir podría producirse en masa a un precio aproximado de \$94/año para 1 millón de personas y \$41/año para 10 millones de personas. A pesar de esta promesa económica, hasta la fecha Gilead Sciences no ha acordado aún licencias voluntarias para lenacapavir (Hill et al., 2024). Lo que pone en evidencia la necesidad de reconocer el tercer pilar de la prevención combinada, el estructural, donde los gobiernos deben garantizar entornos sociales y políticos favorables que promuevan la equidad, la inclusión y el acceso a información, servicios y oportunidades iguales para todos.

Como recalcan Malina, et al. (2025) durante décadas los nuevos medicamentos contra el VIH han sido inicialmente comercializados en el primer mundo y solo años después han alcanzado una amplia distribución en las comunidades con altas tasas de VIH como África, Asia, América Latina y el Caribe. Para cada nuevo medicamento con utilidad global, la comunidad del SIDA, compuesta por médicos, organizaciones internacionales y activistas, ha asegurado la producción por parte de fabricantes genéricos. Los gobiernos de países de ingresos bajos y medios han ejercido flexibilidad en la legislación sobre propiedad intelectual para permitir la producción de genéricos y empresas de medicamentos originales se han visto presionadas para que otorguen licencias voluntarias para sus

medicamentos. Como resultado, el precio de la primera línea recomendado por la OMS, que incluye Tenofovir, Lamivudina y Dolutegravir se ha reducido a menos de 45 dólares por paciente al año. Esta combinación de acción legal nacional, licencias voluntarias, producción descentralizada para la competencia de genéricos y financiación ha logrado niveles de cobertura de tratamiento que muchos han creído imposibles. Sin embargo, la cobertura es un componente clave del impacto, es vital que gobiernos y donantes colaboren para adquirir estos productos a gran escala, ya que, si los volúmenes adquiridos son pequeños, los precios se mantendrán altos (Malina et al., 2025).

Como complemento a las barreras estructurales señaladas, Walensky, et al. (2024), enfatiza que la implementación de medicamentos de acción prolongada no puede repetirse bajo los mismos esquemas basados en inequidad que han caracterizado el acceso a terapias antirretrovirales en décadas previas, donde las poblaciones de países bajos y medios quedaron rezagadas. Un desafío clave para reducir la incidencia de la infección por VIH es identificar a las poblaciones de alto riesgo, involucrarlas y brindarles acceso fácil, sin barreras y de bajo costo a un régimen de PrEP eficaz y al que puedan adherirse. Barreras como el estigma social, el miedo a los efectos secundarios, los largos viajes o tiempo de espera para las citas, los horarios de atención clínica inconvenientes y el costo de los medicamentos (Walensky y Baden, 2024). Ahora contamos con un producto de PrEP de alta eficacia, es imperativo invertir tiempo, recursos y voluntad política en el acceso, la implementación y la distribución del mismo. En este punto, es imprescindible indagar sobre factores asociados que pueden surgir con la implementación de lenacapavir como PrEP. De acuerdo con Jatt, et al. (2025) lenacapavir semestral comparte características

importantes con una vacuna ideal contra el VIH, ya que es seguro y altamente eficaz para prevenir el VIH. Lenacapavir es termoestable y puede transportarse y almacenarse a temperatura ambiente, una ventaja sobre la mayoría de las vacunas candidatas contra el VIH. Y la ventaja mayor es que este fármaco está disponible y es efectivo y no es un caso hipotético en prueba.

No obstante, una estrategia de prevención basada únicamente en lenacapavir presentaría limitaciones, como una protección más corta en comparación que la mayoría de las vacunas; el desarrollo de casos por el no cumplimiento del plan preventivo. Además, su administración no sería universal como las demás vacunas, únicamente estaría dirigida a grupos con alta seroincidencia como los GPC, y su administración implicaría un alto nivel de compromiso con la atención médica y la adherencia al tratamiento y se perdería la ventaja clave de cualquier vacuna: la formación de respuesta inmunitaria duradera y verdadera. Tomando en cuenta. Por lo que el desarrollo de una vacuna sigue siendo un componente esencial en la estrategia multifacética necesaria para erradicar la epidemia del VIH (Jatt et al., 2025). Finalmente, los hallazgos aquí analizados recalcan la necesidad del trabajo coordinado para lograr alcanzar el tercer objetivo de desarrollo sostenible: “Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”, con la meta específica 3.3 de poner fin, para 2030, a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras enfermedades transmisibles (Naciones Unidas, 2018). Lenacapavir representa una herramienta innovadora, pero su impacto real dependerá de las decisiones políticas, regulatorias y económicas que permitan su implementación efectiva en los sistemas de salud de América Latina y Ecuador. Garantizar

precios accesibles, fortalecer la infraestructura sanitaria, reducir el estigma y asegurar la participación comunitaria serán pasos fundamentales para que esta innovación científica se traduzca en un cambio tangible en la salud pública.

Conclusiones

El análisis de la evidencia científica demuestra que lenacapavir constituye una de las estrategias más prometedoras como PrEP en la prevención del VIH; los ensayos PURPOSE 1 y 2 confirmaron una eficacia del 100% y del 96% respectivamente, con una reducción potencial de la incidencia en los grupos tratados y una reducción significativa frente a esquemas tradicionales basados en tenofovir/emtricitabina, demostrando una superioridad clínica y operativa; su dosificación semestral, representa un cambio estructural en la adherencia, superando las limitaciones de los tratamientos orales diarios, su implementación dentro de los sistemas de salud podría optimizar recursos, reducir la carga asistencial y contribuir a cumplir metas mundiales consolidando una nueva era en la prevención biomédica del VIH. En la descripción de los resultados de los ensayos clínicos sobre el uso de lenacapavir se evidenció que su administración de forma subcutánea cada 26 semanas mostró una eficacia del 100% y 96%, respectivamente, en la prevención de nuevas infecciones, con un perfil de seguridad favorable y mínima incidencia de eventos adversos; además, su formulación de acción prolongada facilita esquemas tanto semestrales como anuales, lo que se traduce en una posibilidad de mayor adherencia terapéutica frente a esquemas orales diarios, especialmente en grupos de poblaciones clave con barreras al acceso o riesgo de abandono. Al comparar lenacapavir y las terapias orales tradicionales de PrEP se evidenció una superioridad

estadísticamente significativa, en el ensayo PURPOSE 1, no se registraron infecciones en el grupo de lenacapavir subcutáneo cada 26 semanas, frente a 55 casos en los grupos con tenofovir/emtricitabina; mientras que en PURPOSE 2, la incidencia fue de 2 casos en el grupo de lenacapavir frente a 9 en el esquema de tenofovir/emtricitabina; además, el esquema semestral alcanzó una adherencia más sostenida y mejor tolerancia general, reduciendo los abandonos y los efectos adversos locales a eventos leves y autolimitados; estos resultados consolidan a lenacapavir como una estrategia profiláctica de alta eficacia, mínima toxicidad y adherencia sostenida, capaz de superar las limitaciones de los métodos tradicionales y optimizar el impacto preventivo del VIH a nivel poblacional. Al desarrollar el proceso de evaluación de las perspectivas futuras, se evidenció como lenacapavir tiene el potencial de transformar radicalmente la prevención del VIH a nivel global; su formulación de acción prolongada, alta eficacia y fácil almacenamiento lo posicionan como una herramienta viable incluso en contextos con recursos limitados. No obstante, su impacto dependerá de decisiones políticas que garanticen un acceso equitativo, financiamiento sostenible y adaptación normativa, así como el compromiso multisectorial para superar barreras estructurales y sociales que históricamente han limitado el acceso a la prevención en poblaciones vulnerables, por último, su bajo costo estimado según programas gubernamentales, su alta aceptabilidad y la innovación que representa en la farmacología de larga duración fortalecen su perfil como medicamento de alto impacto.

A partir del análisis precedente, queda en evidencia que lenacapavir no solo redefine el paradigma de la PrEP, sino que también representa una oportunidad concreta para

orientar la creación de políticas públicas en la prevención del VIH, al combinar una eficiencia clínica comprobada y un perfil de seguridad favorable con un modelo innovador de administración prolongada que optimiza la adherencia, amplía la cobertura, y reduce los costos operativos, su implementación permitiría disminuir las brechas de acceso, al facilitar esquemas de administración simples, sostenibles y accesibles para poblaciones vulnerables; al mismo tiempo, promueve la innovación en salud pública, impulsando un enfoque preventivo moderno basado en ciencia y derechos humanos; finalmente, su implementación debe acompañarse de políticas de acceso equitativo y de estrategias de educación y comunicación que contribuyan a eliminar el estigma asociado a la prevención, como el uso de medicación diaria a pesar de no presentar una infección activa, consolidando así a lenacapavir como un eje orientador de cambio hacia sistemas de salud más inclusivos, equitativos y alineados con los objetivos mundiales de salud.

Referencias Bibliográficas

- Ahmed, A., Bekker, L., Benson, P., Blumenthal, J., Buchbinder, S., Gandhi, M., et al. (2024). Twice-yearly Lenacapavir for HIV prevention in men and gender-diverse persons. *New England Journal of Medicine*, 13, 1261–1276. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39602624>
- Chiu, A., Chou, R., Kelley, C., Ling, J., Pawar, P., Shen, G., et al. (2023). Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV: Updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*, 330(8), 746–763. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2808515>
- Di Perri, G. (2023). Pharmacological outlook of Lenacapavir: A novel first-in-class long-acting HIV-1 capsid inhibitor. *Infezioni in*

- Medicina*, 31(4), 495.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10705863/>
- Hill, A., Johnson, M., Levi, J., Pilkington, V., Wang, J., et al. (2024). Lenacapavir to prevent HIV infection: Current prices versus estimated costs of production. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 79(11), 2906–2915. <https://doi.org/10.1093/jac/dkae305>
- Jatt, L., Buchbinder, S., Gray, G., Kublin, J., Mgodhi, N. (2025). An HIV vaccine in the era of twice-yearly Lenacapavir for PrEP — Essential or irrelevant? *New England Journal of Medicine*, 392(16), 1561–1563. <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp2415893>
- Jogiraju, V., Ling, J., Pawar, P., Shen, G., Yager, J., et al. (2025). Pharmacokinetics and safety of once-yearly Lenacapavir: A phase 1, open-label study. *The Lancet*, 405(10485), 1147–1154. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40086460>
- Malina, D., Bekker, L., Byanyima, W., Kavanagh, M. (2025). Long-acting HIV medicines and the pandemic inequality cycle: Rethinking access. *New England Journal of Medicine*, 392(1), 90–96. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMms2412286>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2019). Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por VIH en embarazadas, niños, adolescentes y adultos. Guía de práctica clínica. Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2021). Análisis costo beneficio de la estrategia profilaxis pre exposición para el VIH (PrEP). https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2024/05/Estudio_Costo_Efectividad_PrEP_Ecuador_2021.pdf
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). Estimación de costos unitarios de la atención en salud a pacientes con VIH (Ajuste). https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2024/05/Estudio_Costo_TARV_PVV_2022.pdf
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2024). Informe anual de la situación epidemiológica del VIH en Ecuador 2022.
- Moraes, C., Martire, M., Nascimento, N., Oliveira, D., Rosseto, R., Yañez, V., et al. (2025). Meta 95-95-95 durante la infancia y preadolescencia en América Latina y el Caribe. *Revista Cuidarte*, 16(1). <https://revistas.udes.edu.co/cuidarte/article/view/4186/3329>
- Naciones Unidas. (2018). La Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible: Una oportunidad para América Latina y el Caribe. Naciones Unidas.
- Onusida. (2024). Estimaciones epidemiológicas globales de ONUSIDA.
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). Marco de monitoreo de los servicios relacionados con el VIH y las ITS para grupos de población clave en América Latina y el Caribe. Organización Panamericana de la Salud.
- Pimentel, V., Ahagon, C., de Paula, J., Pineda-Peña, A., Pingarilho, M., Sebastião, C., et al. (2024). Dynamics and features of transmission clusters of HIV-1 subtypes in São Paulo, Brazil. *Frontiers in Public Health*, 12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38903572/>
- Sheth, A., Gandhi, M., Rolle, C. (2016). HIV pre-exposure prophylaxis for women. *Journal of Virus Eradication*, 2(3), 149. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4967966/>
- Walensky, R., Baden, L. (2024). The real PURPOSE of PrEP — Effectiveness, not efficacy. *New England Journal of Medicine*, 391. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMe2408591>
- World Health Organization. (2025). Guidelines on lenacapavir for HIV prevention and testing strategies for long-acting injectable pre-exposure prophylaxis. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608>
- Yepes, J., Alonso, S., Romero, M., Urrútia, G. (2021). Declaración PRISMA 2020: Una

guía actualizada para revisiones
sistemáticas. *Revista Española de
Cardiología*, 74(9), 790–799.
[https://www.sciencedirect.com/science/artic
le/pii/S0300893221002748](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300893221002748)



Esta obra está bajo una licencia de
Creative Commons Reconocimiento-No Comercial
4.0 Internacional. Copyright © Diego Steven
Guerrero Arroyo y Doris Vanesa Palacios Vargas.

