

# Outlook

## En esta edición

- Respondiendo a las necesidades
- Lo que sabemos— los hechos
- Obstáculos y ventajas
- Nuevos productos
- Programas exitosos
- Seguridad en los suministros
- Lo que no sabemos— brechas en la investigación
- Promoción



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



## El condón femenino: potencial significativo para la prevención de ITS y embarazo

Relativamente pocas mujeres en el mundo han adoptado el condón femenino, que es actualmente el único método anticonceptivo disponible usado por iniciativa de la mujer y que puede prevenir el embarazo y las enfermedades de transmisión sexual (ITS). A pesar de haber estado en el mercado por más de una década, el abastecimiento de los condones femeninos es escaso en los países en desarrollo, y su uso continúa siendo reducido. Algunas investigaciones confirman la efectividad de los condones femeninos en la prevención del embarazo y de algunas ITS. Sin embargo, en el contexto de los programas a gran escala, los datos existentes sobre el impacto a largo plazo de la promoción y uso del condón femenino en el VIH/SIDA y otras ITS, son todavía limitados.

El potencial para un mayor uso del condón femenino y su impacto positivo en la salud es sustancial. Esto es especialmente importante en el contexto de la bien establecida y creciente feminización de la epidemia del SIDA, las limitadas opciones de otros métodos efectivos de prevención de infecciones, y el alto costo y disponibilidad limitada del tratamiento del

SIDA. No obstante, con el objeto de justificar inversiones de expansión en un ambiente de presupuestos cada vez más restringidos y una creciente prevalencia del VIH, algunos grupos de interés desean contar con mayor evidencia sobre el impacto del condón femenino.

Más de 100 personas expertas de 15 países se reunieron entre el 26 y 29 de septiembre de 2005 en Baltimore, Maryland, para la Consulta Mundial sobre el Condón Femenino (GCFC—Global Consultation on the Female Condom). La GCFC se basó en recomendaciones de reuniones anteriores y desarrolló un plan de acción con el fin de obtener apoyo para el condón femenino en todo el mundo.<sup>1</sup> La reunión fue organizada por PATH y financiada por el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), la Fundación Bill y Melinda Gates, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), la Fundación William y Flora Hewlett, y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (DFID).

Este artículo proporciona nueva información sobre el condón femenino que fue presentada en la GCFC, incluyendo evidencia sobre su efectividad para la prevención de ITS y el embarazo, temas relacionados con la expansión de su acceso y uso, y brechas en la base de conocimientos.

## Respondiendo a las necesidades

De las más de 38 millones de personas adultas en el mundo infectadas con VIH, las mujeres representan el 46 por ciento – más alto que el 35 por ciento en 1985 y el 41 por ciento en 1997.<sup>2</sup> En África Subsahariana, el 57 por ciento de las personas adultas infectadas son mujeres. Esta feminización de la epidemia del SIDA se ve estimulada por el hecho de que las mujeres están en mayor riesgo de infección que los hombres, estando las mujeres jóvenes en el mayor nivel de riesgo. La mitad de todas las nuevas infecciones de VIH ocurren entre personas jóvenes (15 a 24 años de edad); en África Subsahariana, el 75 por ciento de las personas jóvenes infectadas son mujeres. Los roles de género y las desigualdades determinados cultural y socialmente, las normas sexuales,

la carencia de educación y la violencia, hacen a las mujeres más propensas a infectarse, y también las obligan a soportar la carga de otras infecciones en su rol de proveedoras de atención y como viudas.<sup>3</sup>

Otras ITS son también causa de sufrimiento a nivel mundial. Según las estimaciones más recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año ocurren 340 millones de nuevos casos de ITS curables. De todas las enfermedades infecciosas y parasitarias, las ITS (excluyendo al VIH) son la causa más importante de la pérdida de años de vida saludable entre las mujeres de todo el mundo. Un estudio de la OMS sobre los principales diez riesgos para la salud a nivel mundial, encontró que el sexo inseguro es el segundo riesgo más importante para la salud en el mundo, medido en términos del costo en muertes, discapacidades y enfermedades que causa.<sup>4</sup>

En medio de estas severas realidades, el condón femenino ha sido anunciado por algunas personas como el primer método anticonceptivo que las mujeres pueden usar para proteger su propia salud y supervivencia. Desde 1992, cien millones de condones femeninos han sido distribuidos en más de 90 países. Actualmente, doce millones de condones femeninos se distribuyen anualmente – menos de la mitad del uno por ciento de los 6 a 9 mil millones de condones masculinos que se distribuyen cada año.<sup>5</sup> En 1996, la compañía con sede en EE.UU., ahora conocida como la Female Health Company (Compañía de la Salud Femenina), se convirtió en la única fabricante y distribuidora del Condón Femenino FC Female Condom®. Este es el único condón femenino aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (USFDA) y comprado por las principales agencias donantes. (Todas las referencias al condón femenino a través de este artículo, se refieren al FC Female Condom, a menos que se especifique de otra manera; vea el Cuadro 2 para una descripción de todos los productos de condones femeninos disponibles o en desarrollo).

## Lo que sabemos—los hechos

### Efectividad para la prevención del embarazo

Los resultados de ensayos clínicos muestran que el condón femenino puede ser tan efectivo como el condón masculino y otros métodos de barrera en la prevención del embarazo. Algunos estudios en el Reino Unido,<sup>6</sup> los Estados Unidos, Latinoamérica<sup>7</sup> y Japón,<sup>8</sup> demuestran que las tasas de embarazos no planeados para los condones femeninos oscilan entre 1 y 9.5 por ciento si se usan correctamente en cada acto sexual (uso perfecto), y entre 3 y 22.2 por ciento en uso típico. Utilizando datos de ensayos en los Estados Unidos y Latinoamérica, un grupo de investigadores calculó las tasas de embarazos no planeados a 12 meses para el condón femenino en 5 por ciento para uso perfecto (comparadas con 2 por ciento para condones masculinos, 6 por ciento para diafragmas y 18 por ciento para espermicidas) y 21 por ciento para uso típico (comparadas con 15 por ciento para condones masculinos, 16 por ciento para diafragmas y 29 por ciento para espermicidas).<sup>9,10</sup>

Los resultados del ensayo en múltiples lugares realizado por la OMS —el primer estudio comparativo de la efectividad de los condones masculinos y femeninos— confirman que los condones masculinos y femeninos son sustancialmente equivalentes en la prevención de embarazos no deseados.<sup>11</sup> Las tasas de embarazos no planeados a seis meses oscilaron entre 2.4 a 5.9 por ciento para el condón femenino y entre 3.6 a 8.5 por ciento para el condón masculino. (No se detectó diferencia estadística entre las tasas de embarazo no planeado para los condones masculino y femenino).

### Efectividad para la prevención de ITS

Las características del condón femenino indican que también debería ser muy efectivo en la prevención de ITS. El poliuretano es un material fuerte que es menos propenso a

romperse que el látex,<sup>12</sup> y el diseño del condón femenino proporciona una mejor cobertura de la zona genital externa que la que ofrecen los condones masculinos. El poliuretano es impermeable a virus más pequeños que el VIH, la hepatitis B y el herpes; y no se ve afectado por cambios en la temperatura y humedad, o por lubricantes fabricados a base de aceite.<sup>13,14</sup>

Una revisión sistemática de estudios sobre la efectividad en la prevención de ITS de los métodos de barrera usados por iniciativa de la mujer, concluye que los condones femeninos ofrecen tanta protección de las ITS como el condón masculino.<sup>15</sup> En los Estados Unidos, un grupo de mujeres que usaron el condón femenino de manera consistente, estuvieron protegidas de la reinfección por tricomoniasis (ver Cuadro 1).<sup>16</sup> En Kenia, las ITS disminuyeron aproximadamente en la misma cantidad entre mujeres a quienes se les proveyó condones masculinos y a las que se les proveyó condones tanto masculinos como femeninos.<sup>17</sup> De manera similar, trabajadoras del sexo comercial en Tailandia, usan condones femeninos cuando sus clientes se rehúsan a usar condones masculinos. En un establecimiento de ese estudio, la protección adicional proporcionada por los condones femeninos resultó en una disminución estadísticamente significativa en las ITS, en comparación con el uso de solamente condones masculinos.<sup>18</sup> Datos recientes de Madagascar muestran que la prevalencia de ITS declinó en 13 por ciento entre trabajadoras del sexo comercial 12 meses después de que el condón femenino fue añadido a la distribución de condones masculinos.<sup>19</sup> No se encontró diferencia estadística en la incidencia de ITS entre clientas de una clínica de ITS en Pennsylvania, Estados Unidos, que recibieron consejería solamente sobre el uso del condón masculino, y quienes la recibieron sobre el uso del condón femenino.<sup>20</sup>

**Tabla 1. Estudios sobre la efectividad del uso del condón femenino en la prevención de ITS y en el aumento de la proporción de actos sexuales protegidos**

Estudio	Población y método	Resultados
<b>Impacto en las ITS</b>		
Soper et al. 1993 Cohorte 45 days	104 mujeres en riesgo de tricomoniasis recurrente en clínicas de ITS en los Estados Unidos que recibieron condón femenino (CF)	Uso consistente del CF protege contra tricomoniasis recurrente. Reinfección 0% entre usuarias consistentes de CF. 14.7% entre usuarias inconsistentes, 14% entre controles.
Feldblum et al. 2001 Grupo aleatorio 12 meses	1,752 mujeres en 6 pares comparados de plantaciones agrícolas en Kenia que recibieron CF y condón masculino (CM) o solamente CM.	Disminución del 25% en ITS en ambos grupos.
<b>Impacto en ITS y actos sexuales protegidos</b>		
Fontanet et al. 1998 Aleatorio por sitio 6 meses	548 trabajadoras del sexo comercial en 71 burdeles en 4 ciudades en Tailandia usaron CM reforzado con CF o CM solamente.	Reducción del 24% en ITS en el grupo CM/CF (2.81 casos por 100 personas-semana) comparado con el grupo de CM (3.69). (p=.018; significativo estadísticamente en solamente un establecimiento). <b>17% reduction in unprotected sex acts in MC/FC group (5.9) compared to MC group (7.1). (p=0.16; statistically significant at one site only.)</b>
Hatzell Hoke 2005 Cohorte 18 meses	1,000 trabajadoras del sexo comercial en Madagascar recibieron CF y CM.	La prevalencia de ITS declinó en 13% (53% a 4%) 12 meses después de la adición del CF. La proporción de actos sexuales protegidos aumento en 10% con la adición del CF (78% A 88%).
French et al. 2003 Aleatorio 12 meses	1,442 pacientes mujeres en una clínica de ITS en Pennsylvania, EE.UU., fueron asignadas de manera aleatoria para usar CM o CF.	No se encontró diferencia estadística significativa en la prevalencia de ITS entre los grupos de CM y CF.
<b>Impacto en actos sexuales protegidos</b>		
Welsh et al. 2001 Grupo aleatorio 12 meses	1,752 mujeres en 6 pares comparados de plantaciones agrícolas en Kenia que recibieron CF y CM o solamente CM.	A los 6 meses, el uso de CM aumento de menos de 15% a 60% o más entre las participantes en ambos grupos. El uso de CF aumento de 0% a 61% en el grupo de la intervención. No se registró evidencia de sustitución de CF por CM. El uso de CM y CF fue afectado por el sesgo de las/los proveedores de servicios en contra de los condones, sospechas locales respecto al estudio y objeciones por parte de las parejas masculinas.
Latka et al. 2000 Cohorte 12 meses	292 pacientes mujeres en una clínica de ITS en Pennsylvania, EE.UU. recibieron consejería solamente en CM, solamente en CF, o mensaje jerárquico promoviendo CM y CF como lo más efectivo.	En general aumentaron las relaciones sexuales protegidas: entre las usuarias de CM, aumentaron de 28% a 62%; entre las usuarias de CF, aumento de 26% a 74%; y entre el grupo jerárquico, aumento de 32% a 66% (con cierto uso mixto de CF y CM).
Musaba et al. 1998 Cohorte 12 meses	99 parejas en Zambia con ITS recibieron consejería para usar espermicida y ya sea CM o CF.	Menos del 15% de actos sexuales desprotegidos en todo momento. Las parejas que reportaron un uso relativamente mayor de CF y menor de CM tuvieron menos actos sexuales desprotegidos que quienes reportaron un menor uso de CF.
Artz et al. 2000 Macaluso et al. 2000 Cohorte 6 meses	1,159 clientas en clínicas de ITS en Alabama, EE.UU. participaron en intervenciones conductuales intensivas promoviendo CF y CM.	79% usaron CF al menos una vez, y 38% usaron CF a lo largo del estudio. La proporción de actos sexuales protegidos se duplicó, de 38% a 76%. El 75% de las usuarias consistentes de condón combinaron el uso de CF y CM.
Adeokun et al. 2002 Cohorte 22 meses	Clientas en 6 clínicas de planificación familiar en Ibadan, Nigeria, recibieron consejería sobre doble protección y se les proporcionó CF.	Las compras de condones (tanto de CM como de CF) aumentaron del 2% al 9% de todas las visitas de PF.
Beksinska 2005 Sección transversal 18 months	Entrevistas a profundidad con 198 usuarias de CF en clínicas de planificación familiar en Sudáfrica.	La introducción en forma piloto de CF aumento la proporción de los actos sexuales protegidos. El 88% reportó estar usando más protección con la disponibilidad de CF. 44% había usado tanto CF como CM en el mes anterior a las entrevistas. 49% reportó uso de doble método (CF o CM más métodos hormonales).

FC = female condom; MC = male condom



## Impacto del uso en actos sexuales protegidos

Una pregunta clave es si el promover y distribuir el condón femenino conduce a una mayor proporción de los actos sexuales protegidos. Los primeros estudios que mostraban de un 36 a un 96 por ciento de aceptabilidad del condón femenino entre usuarios hombres y mujeres fueron muy alentadores.<sup>14, 21</sup> Las mujeres con frecuencia quieren probar el condón femenino como un método novedoso; sin embargo, el uso declina con el tiempo, y el impacto a largo plazo de la promoción del condón femenino no siempre ha sido claro. No obstante, un creciente conjunto de evidencias muestra que el uso del condón femenino sí contribuye a una mayor protección en general (ver el Cuadro 1), y que los condones femeninos han estado siendo utilizados en situaciones en las que el condón masculino ha sido rechazado.

El uso del condón reportado por hombres y mujeres en un estudio en Kenia aumentó de menos del 15 por ciento a más del 60 por ciento de las y los participantes, y no hubo clara evidencia de sustitución de condones femeninos por condones masculinos.<sup>22</sup> En el estudio de Madagascar, el ofrecer condones femeninos a las trabajadoras del sexo comercial resultó en un aumento del 10 por ciento en los actos sexuales protegidos.<sup>19</sup> Un estudio en Pennsylvania en los Estados Unidos encontró que las pacientes a las que se aconsejó usar condones masculinos y/o femeninos casi duplicaron sus actos sexuales protegidos.<sup>23</sup> Un estudio con duración de un año de parejas en Zambia, en el cual al menos un miembro de la pareja tenía una ITS, encontró que añadir los condones femeninos a la mezcla de métodos ayudó a reducir las relaciones sexuales desprotegidas del 42 por ciento al 10 por ciento en parejas con alto riesgo de VIH.<sup>24</sup> En el estudio previamente citado de burdeles en Tailandia, la disponibilidad de condones femeninos resultó en una reducción insignificante en los actos sexuales desprotegidos en el grupo de condones masculinos y

femeninos, comparado con el grupo de solamente condones masculinos.<sup>18</sup> La proporción de actos sexuales protegidos se duplicó entre clientes en clínicas de ITS en Alabama en los Estados Unidos, después de que recibieron una intervención intensiva orientada a desarrollar habilidades sobre el uso de condones femeninos y masculinos.<sup>25, 26</sup>

Los resultados de la fase piloto de la introducción de condón femenino en Sudáfrica, encontraron que cerca de la mitad de las usuarias de condón femenino habían usado condones tanto masculinos como femeninos en el mes anterior a la entrevista. La mayoría dijo que habían aumentado el uso de los dos tipos de condones a partir de la introducción del condón femenino.<sup>27</sup> En Ibadán, Nigeria, las compras de condones masculinos y femeninos aumentaron más de cuatro veces después de que los condones femeninos y la consejería sobre doble protección se integraron en los servicios de planificación familiar, principalmente debido a la aceptación del uso del condón femenino por sí solo o en conjunto con otro anticonceptivo.<sup>28</sup> Estos estudios indicaron que las intervenciones efectivas de condón femenino pueden aumentar el porcentaje de mujeres que usan el condón femenino, aumentar la proporción de los actos sexuales protegidos y disminuir la prevalencia de ITS entre mujeres de alto riesgo. Hay evidencia convincente de que el condón femenino no es simplemente un sustituto del condón masculino, sino que es complementario y contribuye a un mayor uso de condones en general. La evidencia también sugiere que cuando ambos tipos de condones están disponibles, las usuarias consistentes de condones tienden a intercambiar el uso entre los condones femeninos y los masculinos.<sup>29</sup>

## Obstáculos y ventajas

Mientras que los estudios generalmente muestran altos niveles de aceptabilidad, también destacan algunas barreras comunes al uso del condón femenino. Como en el caso del condón masculino, algunos hombres

se resisten a la idea de que sus parejas usen el condón femenino y, aunque el condón femenino es un método que se usa por iniciativa de la mujer, casi siempre requiere de la cooperación de la pareja masculina para su uso.<sup>7, 30, 31</sup> Los hombres necesitan ser incluidos en la educación y programación para este método, tanto para alentar su participación, como para evitar o superar su resistencia. Algunos hombres prefieren el condón femenino en términos de su comodidad—incluyendo su capacidad de transferir calor corporal—aunque algunas parejas también se han quejado de su gran tamaño, excesivo movimiento, ruido durante la relación sexual, y problemas para desecharlo de manera discreta. Las ventajas del condón femenino para muchas parejas incluyen que, a diferencia del condón masculino, su uso no depende de un pene erecto, puede ser insertado hasta ocho horas antes de la relación sexual, y no se necesita remover inmediatamente después de la eyaculación.

El condón femenino también protege parte de los genitales femeninos externos y puede ofrecer también alguna protección a los hombres. Las actitudes y capacitación de las y los proveedores de servicios son importantes para la aceptación del condón femenino. Los programas han demostrado que es más probable que el método se utilice después de que las clientas han recibido consejería y educación completas, que incluyen la práctica de la inserción y habilidades de negociación con la pareja.<sup>25</sup> El uso correcto aumenta con la práctica, de tal forma que el apoyo continuo de las y los proveedores de los servicios puede también ser importante para la adopción y continuidad del uso efectivo del condón femenino.

## Costo

Uno de los principales obstáculos para una distribución más generalizada del condón femenino es el alto costo del producto que se mercadea actualmente, especialmente si se le compara con el condón masculino. La Compañía Female Health (FHC), fabrica el único

condón femenino aprobado para compra y distribución por los donantes principales. FHC ha puesto el producto a disponibilidad para programas de donantes a un costo subsidiado de £0.38 de libra esterlina por unidad (US \$0.68 de dólar); 27 veces el costo de un condón masculino (US\$0.025 de dólar por unidad).<sup>32</sup>

Recientemente FHC ha desarrollado un condón femenino de segunda generación, FC2, el cual está hecho a base de nitrilo (látex sintético) y permite reducciones de precio con volúmenes de producción más grandes. Como muestra el Cuadro 2, FHC espera iniciar la fabricación fuera de los Estados Unidos en 2006. Cuando el FC2 esté disponible, se espera que FHC negocie un precio unitario para agencias donantes basado en el volumen a ser comprado. Sin embargo, para alcanzar incluso una reducción modesta de precio, las ventas globales y las compras en volumen tendrán que aumentar más de cuatro veces con respecto a las ventas de 2005, lo cual parece poco realista en el futuro próximo.

### Reutilización

Algunas personas expertas sugieren que una forma de abordar el alto costo del condón femenino es promover su reutilización. En el año 2000, la OMS desarrolló un borrador de protocolo para la reutilización y encargó una investigación para probar la seguridad y efectividad de los condones reutilizados. En 2002, la OMS emitió una declaración diciendo que no recomienda o promueve la reutilización de los condones femeninos; pero la decisión final de apoyar o no la reutilización del condón femenino debe ser tomada localmente.<sup>33</sup> Algunos estudios han reportado la reutilización. En Zimbabwe, el 2.2 por ciento de las usuarias reportó la reutilización por razones de costo, suministro inadecuado, ahorro de tiempo y simple experimentación.<sup>34</sup> No es claro el nivel de reutilización que ocurre a nivel mundial (y si existe un mayor riesgo para la mujer y/o su pareja), pero se necesita más investigación sobre esta

opción, especialmente dada la poca esperanza de reducciones de precio para el condón femenino en el futuro inmediato. (Actualmente se está realizando investigación sobre la posible reutilización del nuevo condón FC2).

### Nuevos productos

Aunque casi toda la información publicada que está disponible actualmente se relaciona con el condón femenino fabricado por FHC, otros diseños pueden mejorar la aceptabilidad, bajar el costo, reducir las fallas, y aumentar las opciones y el impacto. Otros dos tipos de condones femeninos están siendo mercadeados fuera de los Estados Unidos, y por lo menos otros tres tipos están en diferentes etapas de desarrollo y aprobación regulatoria (ver Cuadro 2).

La ruta que deben seguir estos nuevos productos para su aprobación puede ser costosa y difícil, lo cual presenta serios retos para fabricantes pequeños y puede obstaculizar para que nuevos productos viables lleguen a las usuarias. Los esfuerzos para simplificar los procesos de garantía de calidad y aprobación regulatoria para los condones femeninos, ya sea en los Estados Unidos o en otra parte, puede ayudar a que productos innovadores lleguen con mayor facilidad al mercado. Los nuevos productos tienen el potencial de bajar el costo de los condones femeninos—ya sea a través de un diseño y fabricación menos costosos o a través de la competencia - y pueden satisfacer mejor las necesidades de las usuarias. Sin embargo, el producto y su costo son solamente parte de la inversión necesaria para hacer llegar el condón femenino a las mujeres que pueden usarlo. El condón femenino debe ser parte de un programa; sin la programación adecuada, el producto tendrá poco efecto—cualquiera que sea su precio. Las y los gerentes de programas necesitan apoyo para desarrollar programas estratégicos con el fin de posicionar y mercadear apropiadamente el condón femenino en sus países.<sup>35</sup>

### Programas exitosos

Las experiencias en varios países muestran que los programas de condón femenino exitosos incluyen (1) una audiencia beneficiaria identificada, (2) capacitación para las y los proveedores de los servicios, (3) comunicación persona a persona con las usuarias potenciales, (4) un enfoque amplio de salud reproductiva que integre la planificación familiar con la prevención del VIH/SIDA, (5) un suministro consistente, y (6) una mezcla de distribución por parte del sector privado y del sector público.<sup>36,37</sup>

### La programación a nivel nacional en Sudáfrica








En Sudáfrica, el condón femenino se introdujo en 1998 a través de un programa nacional piloto en clínicas de planificación familiar y establecimientos de trabajadoras del sexo comercial, así como a través de un programa de mercadeo social.<sup>27</sup> El éxito del programa se ha atribuido a la buena coordinación y apoyo local, a un sólido monitoreo y control del suministro de condones femeninos, a la capacitación integral de las y los proveedores de servicios sobre el condón femenino, a la doble protección, y a la regularidad de las visitas para garantizar la calidad y para realizar la supervisión.

La adquisición de condones femeninos en Sudáfrica ha crecido de 1.3 millones de condones en 2002 a 2.4 millones en 2005. Siendo ahora el segundo más grande comprador/distribuidor de condones femeninos en el mundo, el programa sudafricano está trabajando para avanzar al mismo ritmo que la demanda, así como para estimular una mayor participación del sector privado.

### Llegando a quienes están en mayor riesgo en Brasil

Posterior a un estudio de aceptabilidad a gran escala del condón femenino realizado en 1999, el gobierno brasileño inició un programa dirigido a las personas más vulnerables a la infección por VIH, incluyendo trabajadoras del sexo, mujeres seropositivas,

**Tabla 2. Productos de condones femeninos**

Nombre del producto y material	Estatus de aprobación/ disponibilidad	Costo al por menor en US\$ o moneda indicada	Distribución	
Female Health Company, Chicago, EE.UU.		www.femalehealth.com		
	<p><b>FC Female Condom®</b> (también llamado FC1, Realty, Dominique, Ferny, Protectiv', Care) Poliuretano, dos anillos suaves, prelubricado.</p>	<p>Aprobado por la USFDA, 1993. Conformité Européenne Marca CE*, 1997. Disponible comercialmente.</p>	<p>\$0.68 de dólar para el sector público (ONUSIDA negoció un precio de £0.38 de libra esterlina)</p>	<p>100 millones de unidades distribuidas desde 1992; 12-14 millones distribuidas anualmente. Disponible vía agencias del sector público en más de 80 países. Vendido comercialmente en 11 países.</p>
	<p><b>FC2</b> Nitrilo (látex sintético) prelubricado.</p>	<p>Marca CE Bajo proceso de revisión para recomendación de la OMS en 2006. En discusión con USFDA en relación con requerimientos regulatorios. La producción fuera de los EE.UU comenzará en 2006.</p>	<p>Costos esperados en función de escala de producción: Potencialmente \$0.60 de dólar en &lt;60 millones de unidades \$.38 en 60-120 millones unidades \$.31 en 200 millones de unidades \$.22 en 200-300 mill de unidades \$ ? en &gt;300 millones de unidades</p>	<p>—</p>
Medtech Health Products, Chennai, India		www.medtechproducts.org		
	<p><b>V'Amour Female Condom</b> (también llamado Reddy, VAFeminine Condom) Esponja de poliuretano y bolsa de latex con marco en forma de v, prelubricado.</p>	<p>Aprobado por la Indian Drug Controller, 2003. Marca CE. Fase 1 de ensayos clínicos de USFDA completa; Fases 2/3 de ensayos clínicos están siendo planeadas. Bajo revisión por la OMS. Se espera comenzar su distribución en 2006 en Brasil, China, India y Rusia, y en 2006/2007 en Sudamérica.</p>	<p>\$0.22-\$0.23 en 35 millones de unidades Precio de mercadeo social: \$0.30-\$0.40 Precio al por menor: \$1.00</p>	<p>Alemania, Sudáfrica y Swazilandia.</p>
PATH, Seattle, US		www.path.org		
	<p><b>Woman's Condom</b> Película de poliuretano, anillos, y espuma en una cápsula de alcohol polivinílico; lubricante a base de agua aplicado al usarse.</p>	<p>Fase 1 de ensayos clínicos en los EE.UU. completada en 2005 Estudio de efectividad anticonceptiva planeado para 2006/2007 Se espera su disponibilidad comercial en 2008.</p>	<p>Potencialmente a: \$0.30-\$0.40 en 10 millones de unidades.</p>	<p>—</p>
Natural Sensation Co., Colombia, working with Acme Condom Co., US		www.natural-sensation.com.co		
	<p><b>Natural Sensation Panty Condom®</b> Resina de polietileno (AT-10), sin lubricación y prelubricado, con panty de algodón o nailon.</p>	<p>Marca CE, 2003. En discusión con la USFDA acerca de requerimientos regulatorios. Bajo revisión para aprobación regulatoria para su venta en Argentina, Australia y Brasil.</p>	<p>Precio potencial comercial para el sector privado fuera de los EE.UU: panty y 2 condones \$2.00; repuesto de condones \$0.28 cada uno. Precio esperado en los EE.UU.: panty y 2 condones \$5.00; repuesto de 3 condones \$3.75</p>	<p>Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Inglaterra, Panamá, España y Venezuela.</p>
Silk Parasol Corp., Bodega, CA, US		www.silkparasol.com		
	<p><b>Silk Parasol Female Panty Condom™</b> Condón de látex.</p>	<p>Ensayos preliminares de aceptabilidad y uso completados. Fase 1 de ensayos clínicos planeada para 2006.</p>	<p>No se determina todavía.</p>	<p>—</p>
MEDITEAM Sprl euro, Brussels, Belgium				
	<p><b>Belgian Female Condom</b> Látex con collar más grueso y flexible.</p>	<p>Estudios de aceptabilidad en Bélgica completados en 2003.</p>	<p>Precio potencial para mercadeo social: € 0.30 euros Precio al por menor: \$1.00 dólar o € 1.00 euro</p>	<p>—</p>

\*La Marca CE se aplica a los productos vendidos en la Comunidad Europea, indicando la declaración del fabricante de que el producto cumple con los requerimientos esenciales de las legislaciones Europeas pertinentes en materia de salud, seguridad y protección del medio ambiente.

mujeres usuarias de drogas, parejas habituales de esas mujeres, y mujeres en riesgo de violencia.<sup>38</sup> DKT do Brasil comenzó en 1997 el mercadeo social de condones bajo la marca Reality®. Entre 2000 y 2001, casi 2 millones de condones femeninos fueron distribuidos sin costo o a un costo bajo a través de varios canales de los sectores público y privado.

Después de cinco años, el condón femenino es una estrategia de prevención de ITS/VIH ampliamente aceptada y apoyada en Brasil. El conocimiento general y aceptación del condón femenino están generalizados, y su distribución ha sido altamente efectiva entre grupos específicos de alto riesgo (por ejemplo, las trabajadoras del sexo). Los 4 millones de condones femeninos distribuidos en 2003-2004 llegaron a 18 por ciento de las mujeres seropositivas. Algunos funcionarios del Ministerio de Salud consideran que para lograr un impacto en la salud pública, la distribución debe quintuplicarse.<sup>38</sup>

### Mercadeo social en Zimbabwe

Population Services International (PSI) lanzó la primera marca de condón femenino mercadeada socialmente en Zimbabwe en 1997, la funda anti-conceptiva Care (Care contraceptive sheath). La promoción del método entre las parejas como método anti-conceptivo en lugar de un dispositivo para prevenir la infección, lo hizo más aceptable para los hombres y más fácil para que las mujeres lo presentaran a sus parejas. Desde junio de 1997, más de 4 millones de condones femeninos han sido vendidos en Zimbabwe bajo el nombre comercial Care.<sup>39</sup>

De manera concurrente con la campaña de PSI, el Ministerio de Salud en Zimbabwe lanzó un programa paralelo del sector público para distribuir condones femeninos en comunidades rurales. La utilización de puntos de distribución tanto del sector privado como del público, y la oferta de los condones femeninos a muy bajo costo han ayudado a institucionalizar el condón femenino en Zimbabwe. Sin embargo, hay necesidad de expandir la

distribución, quizá a través de lugares de contratación de empleados, grupos de mujeres, clubes sociales y grupos de apoyo para personas que viven con VIH/SIDA.

### Seguridad en los suministros

USAID financió la investigación y desarrollo del condón femenino en los años ochentas y noventas, y añadió el método a su lista de distribución de suministros anticonceptivos en 1998. En 2004, USAID compró 2 millones de los 12 millones de condones femeninos vendidos por FHC ese año. El UNFPA comenzó el abastecimiento de condones femeninos en 1998 y compró 2.3 millones de unidades en 2004. Otros compradores y distribuidores importantes del condón femenino incluyen donantes en el Reino Unido (el DFID compró 1.6 millones de unidades en 2004), Alemania (KfW), y Dinamarca (DANIDA); gobiernos, destacando Brasil, Sudáfrica, Zimbabwe, Francia y Kenia; y agencias no gubernamentales como PSI, DKT International, la Federación Internacional de Planificación de la Familia (IPPF) y Marie Stopes International.

Para presupuestar adecuadamente, los donantes necesitan datos completos de costos de productos y programas. Desafortunadamente, la información sobre los costos de programación de condones femeninos es muy limitada. PSI ha calculado que su costo en 2005 para la provisión de condones femeninos (productos y apoyo a programas menos los ingresos generados) es de \$1.28 dólares por unidad (para condones masculinos es de \$0.11 por unidad).<sup>39</sup> Su costo estimado por año protección pareja (APP)—el cual se basa en el costo del producto vendido más los costos del programa, el número de unidades vendidas, y el monto del ingreso generado por el programa—es de \$90.00 dólares para el condón femenino y de \$2.40 dólares para el condón masculino. Esta enorme diferencia se basa, en parte, en la gran diferencia de unidades vendidas: en 2004, los programas de mercadeo

social de PSI vendieron poco menos de 2 millones de condones femeninos, comparados con 867 millones de condones masculinos. Se estima que, a nivel mundial, por cada dólar gastado en la adquisición de condones masculinos de todos sus proveedores, los donantes gastan cerca de \$0.05 en condones femeninos.<sup>41</sup>

### Lo que no sabemos—brechas en la investigación

Para muchos donantes, gerentes de programas y para quienes formulan las políticas, los resultados de investigaciones y programas a la fecha disponibles sobre el condón femenino, justifican la continuación y expansión de los programas de este método tanto para la prevención de ITS como del embarazo. Las y los participantes en la GCFC recomendaron que estos resultados fueran compilados y ampliamente distribuidos entre los grupos de interés para facilitar la toma de decisiones. Esta información permitirá que las y los investigadores determinen las brechas específicas en el conocimiento, y que los donantes evalúen los beneficios esperados de sus inversiones. La evidencia derivada de los estudios e investigación de operaciones a largo plazo proporcionará a quienes toman las decisiones una base de evidencia más sólida, a partir de la cual podrán decidir sobre la introducción del condón femenino. Algunas áreas importantes que fueron identificadas por las y los participantes en la GCFC para continuar la investigación incluyen:

- La efectividad clínica del condón femenino en la prevención de ITS y VIH en poblaciones específicas de alto y bajo riesgo, en la prevención de la enfermedad ulcerosa genital, y como método de doble protección.
- Dinámica de utilización, incluyendo información sobre intercambio de tipo de condón, impacto del conocimiento de las y los pares y proveedores de servicios en el uso del condón femenino, características de las usuarias que negocian exitosamente el uso del condón femenino



con sus parejas, reutilización y efectividad en estudios basados en la población, y aceptabilidad como un indicador para la utilización de futuros productos que se usan por iniciativa de la mujer.

- Las parejas masculinas y la mejor forma de incluirlas como partidarias del condón femenino y la incidencia de la violencia de pareja relacionada con el uso del método.
- El empoderamiento de la mujer y el impacto del condón femenino como vehículo para mejorar las habilidades de negociación sexual de las mujeres y otros aspectos de sus vidas, así como el desarrollo de modelos, métodos y lineamientos para fortalecer las habilidades de negociación de la mujer.
- Costos, especialmente de los programas públicos, y costo-efectividad comparado con otras opciones de prevención y tratamiento de ITS/embarazos.

## Promoción

Una de las recomendaciones acordadas por el grupo de la GCFC es la necesidad de desarrollar un claro liderazgo, tanto a nivel internacional como nacional, para aumentar el acceso y uso del condón femenino en los próximos meses y años.<sup>1</sup> Los donantes en los sectores público y privado, así como quienes formulan las políticas y gerentes de programas en el sector salud, necesitan recibir información de quienes promueven el condón femenino para poder beneficiarse de su utilización. Los enfoques promocionales tanto de arriba hacia abajo como de abajo hacia arriba son necesarios para exponer los argumentos a favor de los condones femeninos. Las mujeres casadas jóvenes son el grupo de mayor crecimiento entre la gente seropositiva, y es urgente poner a su alcance las medidas preventivas. Involucrar a las personas que formulan las políticas, a las y los gerentes de programas, proveedores de servicios, líderes comunitarios, y grupos locales de mujeres y jóvenes en esfuerzos coordinados para promover un mayor financiamiento, apoyo y programación para el condón femenino, les permitirá expresar la necesidad de protección.

Integrar la programación del condón femenino con otros servicios—incluy-

endo la planificación familiar, salud reproductiva, consejería y tratamiento voluntarios de VIH, prevención de la transmisión de VIH madre a hijo, programas de tratamiento antirretroviral, y atención prenatal —puede aumentar la demanda por el método entre esas usuarias potenciales.<sup>44</sup> A nivel internacional, una coalición de grupos que promovieran el condón femenino podría ayudar a aumentar el acceso y la disponibilidad de los condones femeninos. La cooperación Sur-Sur y la transferencia de tecnología y especialización en áreas como la manufactura pueden fortalecer nuevos programas y también promover el mejor uso de los recursos.

El condón femenino puede jugar un rol importante para allanar el camino para otros productos y dispositivos de uso por iniciativa de la mujer que están actualmente en prueba y desarrollo. Puede ser que los nuevos diseños de condones femeninos, microbicidas, diafragmas y tapones cervicales encuentren algunos de los mismos obstáculos que ha enfrentado el condón femenino.<sup>45</sup> Al tratar estos aspectos ahora, los grupos de interés pueden aprovechar el condón femenino con el fin de prepararse para la aceptación de nuevos métodos de protección que están por venir.

Mucho se sabe sobre los beneficios del condón femenino para la salud y como anticonceptivo, así como sobre las formas en que el método puede ser distribuido con efectividad a diferentes poblaciones. El compartir y difundir mejor esta información, junto con enfoques adicionales para una programación efectiva, aumentará el compromiso con el condón femenino y ayudará a quienes toman decisiones a satisfacer mejor las necesidades de las mujeres y de sus parejas.

## ISSN:0737-3732

*Outlook* es publicado por PATH, cuya misión es mejorar la salud de las personas alrededor del mundo mediante el impulso de tecnologías, el fortalecimiento de sistemas y el fomento de comportamientos saludables. Ediciones selectas están disponibles en chino, francés, hindi, portugués, ruso y español. *Outlook* presenta novedades en temas de salud reproductiva que son de interés para las y los lectores en países en desarrollo. Esta edición ha sido posible gracias al generoso apoyo del pueblo estadounidense a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) bajo el programa HealthTech, acuerdo de cooperación # GPH-A-00-01-00005-00. Las opiniones expresadas en este documento no reflejan necesariamente el punto de vista de la USAID, de las y los miembros individuales del consejo asesor de *Outlook* o de PATH.

## Subscripciones

*Outlook* se envía sin costo a lectoras y lectores en países en desarrollo; las suscripciones para personas interesadas en los países desarrollados cuestan \$40 dólares por año. Por favor emita los cheques pagaderos a PATH. Para suscribirse, comuníquese con:

*Outlook* Editor

PATH

1455 NW Leary Way

Seattle, WA 98107-5136 USA

Phone: 206-285-3500 • Fax: 206-285-6619

Email: outlook@path.org

## Ediciones anteriores

Las ediciones anteriores de *Outlook* están disponibles en línea en [www.path.org/publications/publications-listings.php?a=ser&f=Outlook](http://www.path.org/publications/publications-listings.php?a=ser&f=Outlook)

Para mayor información en línea sobre varios tópicos de salud reproductiva, por favor visite el sitio web Reproductive Health Outlook (RHO) ([www.rho.org](http://www.rho.org)).

## Consejo Asesor

Paul Blumenthal, MD, MPH, Johns Hopkins University, USA • Lawrence Corey, MD, Fred Hutchinson Cancer Research Center, USA • Horacio Croxatto, MD, Chilean Institute of Reproductive Medicine, Chile • Linan Cheng, MD, International Peace Maternity and Child Health Hospital, China • Peter J. Donaldson, PhD, Population Council, USA • Judith A. Fortney, PhD, Family Health International, USA • Mary Kawonga, MD, University of the Witwatersrand, South Africa • Atiqur Rahman Khan, MD, Technical Assistance Inc., Bangladesh • Roberto Rivera, MD, Family Health International, USA • Pramilla Senanayake, MBBS, DTPH, PhD, Global Forum for Health Research, Sri Lanka and UK • C. Johannes van Dam, MD, MS, Population Council, USA

## Colaboradoras y colaboradores

Esta edición fue escrita por Barbara Shane. Fue editada y producida por Cristina Herdman y Kristin Dahlquist. *Outlook* agradece los comentarios y sugerencias de las y los siguientes revisores: Dr. D. Agarwal, Ms. K. Ambaye Nigussie, Dr. P. Blumenthal, Ms. B. Depertthes, Dr. L. Edouard, Ms. H. Jackson, Ms. G. Malunga, Mr. S. Kraus, Ms. D. Nyamukapa, Ms. A. Schuller, and Dr. J. Spieler.

Copyright © 2006. Todos los derechos reservados. El material de este documento puede ser utilizado libremente para propósitos educativos o no comerciales, siempre y cuando se acompañe de una línea con los créditos correspondientes.





## Referencias

1. PATH. *Summary Comments from the Meeting and Plan of Action: Global Consultation on the Female Condom*. Seattle: PATH; 2005.
2. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *AIDS Epidemic Update: December 2005*. Geneva: UNAIDS; 2005[a]. Available at: [www.unaids.org/Epi2005/doc/EPIupdate2005\\_pdf\\_en/epi-update2005\\_en.pdf](http://www.unaids.org/Epi2005/doc/EPIupdate2005_pdf_en/epi-update2005_en.pdf).
3. UNAIDS. *The Female AIDS Epidemic: 2005 Statistics*. Geneva: UNAIDS; 2005[b]. Available at: <http://womenandaids.unaids.org/womenandaidsnovfin.doc>.
4. World Health Organization (WHO). *The World Health Report*. Geneva: WHO; 2002[a].
5. King K. FC female condom: key learnings, key challenges. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
6. Bounds W, Guillebaud J, Newman GB. Female condom (Femidom). A clinical study of its use-effectiveness and patient acceptability. *British Journal of Family Planning*. 1992;18(2):36–41.
7. Farr G, Gabelnick H, Sturgen K, Dorflinger L. Contraceptive efficacy and acceptability of the female condom. *American Journal of Public Health*. 1994;84(12):1960–1964.
8. Trussell J. Contraceptive efficacy of the Reality female condom. *Contraception*. 1998[a];58(3):147–148.
9. Hatcher RA, Trussell J, Stewart FH, et al. *Contraceptive Technology, Eighteenth Revised Edition*. New York: Ardent Media, Inc.; 2004.
10. Trussell J, Kowal D. The essentials of contraception. In: Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, et al., eds. *Contraceptive Technology, Seventeenth Revised Edition*. New York: Ardent Media, Inc.; 1998[b]:216–217.
11. Deperthes B. Effectiveness of the female condom in preventing HIV/STI transmission and pregnancy. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
12. Valappil T, Kelaghan J, Macaluso M, et al. Female condom and male condom failure among women at high risk of sexually transmitted diseases. *Sexually Transmitted Diseases*. 2005;32(1):35–43.
13. Drew WL, Blair M, Miner RC, et al. Evaluation of the virus permeability of a new condom for women. *Sexually Transmitted Diseases*. 1990;17(2):110–112.
14. Hoffman S, Mantell J, Exner T, Stein Z. The future of the female condom. *International Family Planning Perspectives*. 2004;30(3):139–145.
15. Minnis AM, Padian NS. Effectiveness of female controlled barrier methods in preventing sexually transmitted infections and HIV: current evidence and future research. *Sexually Transmitted Infections*. 2005;81(3):193–200.
16. Soper DE, Shoupe D, Shagold GA, et al. Prevention of vaginal trichomoniasis by compliant use of the female condom. *Sexually Transmitted Diseases*. 1993;20:137–139.
17. Feldblum PJ, Kuyoh MA, Bwayo JJ, et al. Female condom introduction and sexually transmitted infection prevalence: results of a community intervention trial in Kenya. *AIDS*. 2001;15(8):1037–1044.
18. Fontanet A, Saba J, Chandelying V, et al. Protection against sexually transmitted diseases by granting sex workers in Thailand the choice of using the male or female condom: results from a randomized controlled trial. *AIDS*. 1998;12(14):1851–1859.
19. Hatzell Hoke TH. Effectiveness of the female condom in preventing HIV/STI transmission and pregnancy. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
20. French PP, Latka M, Gollub EL, Rogers C, Hoover DR, Stein ZA. Use-effectiveness of the female versus male condom in preventing sexually transmitted disease in women. *Sexually Transmitted Diseases*. 2003;30(5):433–439.
21. WHO. *The Female Condom: A Review*. Geneva: WHO; 1997.
22. Welsh MJ, Feldblum PJ, Kuyoh MA, Mwarogo P, Kungu D. Condom use during a community intervention trial in Kenya. *International Journal of STDs and AIDS*. 2001;12(7):469–474.
23. Latka M, Gollub E, French P, Stein Z. Male-condom and female-condom use among women after counseling in a risk-reduction hierarchy for STD prevention. *Sexually Transmitted Diseases*. 2000;27(8):431–437.
24. Musaba E, Morrison CS, Sunkutu MR, Wong EL. Long-term use of the female condom among couples at high risk of human immunodeficiency virus infection in Zambia. *Sexually Transmitted Diseases*. 1998;25(5):260–264.
25. Artz L, Macaluso M, Brill I, et al. Effectiveness of an intervention promoting the female condom to patients at sexually transmitted disease clinics. *American Journal of Public Health*. 2000;90(2):237–244.
26. Macaluso M, Demand M, Artz L, et al. Female condom use among women at high risk of sexually transmitted disease. *Family Planning Perspectives*. 2000;32(3):138–144.
27. Beksinska M. Sharing country experiences with the female condom: South Africa. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
28. Adekun L, Mantell J, Weiss E, et al. Promoting dual protection in family planning clinics in Ibadan, Nigeria. *International Family Planning Perspectives*. 2002; 28(2):87–95.
29. Hoffman S. Female condom use dynamics. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
30. Choi K-H, Gregorich S, Anderson K, Grinstead O, Gómez C. Patterns and predictors of female condom use among ethnically diverse women attending family planning clinics. *Sexually Transmitted Diseases*. 2003;30(1):91–98.
31. Beksinska M, Rees V, McIntyre J, Wilkinson D. Acceptability of the female condom in different groups of women in South Africa: a multi-centered study to inform the national female condom introductory strategy. *South African Medical Journal*. 2001;91(8):672–678.
32. Leeper MA. FC2 female condom. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
33. WHO. *WHO Information Update: Considerations Regarding Reuse of the Female Condom*. Geneva: WHO; 2002[B].
34. Ministry of Health and Child Welfare Zimbabwe (MOHCW). *Piloting the Female Condom in Zimbabwe: A National Survey*. Harare: MOHCW; 1998.
35. Bradford C. *Best Practice in Condom Programming*. London: Department for International Development U.K. (DFID); 2005.
36. Warren M, Philpott A. Expanding safer sex options: introducing the female condom into national programmes. *Reproductive Health Matters*. 2003;11(21):130–139.
37. WHO. *The Female Condom: A Guide for Planning and Programming*. Geneva: WHO; 2000.
38. Ahrens H. Sharing country experiences with the female condom: Brazil. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
39. Simutami L. Strategies for purchase and supply of female condoms: PSI. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
40. Personal communication with Lisa Simutami, Population Services International, November 11, 2005.
41. Friel P. Review of past action plans and their implementation. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
42. Gutierrez JP, Johns B, Adam T, et al. Achieving the WHO/UNAIDS antiretroviral treatment 3 by 5 goal: what will it cost? *The Lancet*. 2004;364:63–64.
43. Marseille E, Kahn J, Billingshurst K, Saba J. Cost-effectiveness of the female condom in preventing HIV and STDs in commercial sex workers in rural South Africa. *Social Science and Medicine*. 2001;52:135–148.
44. Brady M. Towards the next wave of female condom programming. Presented at: Global Consultation on the Female Condom, September 26–29, 2005; Baltimore, Maryland.
45. Kaler A. The future of female-controlled barrier methods for HIV prevention: female condoms and lessons learned. *Culture, Health & Sexuality*. 2004;6(6):501–516.