



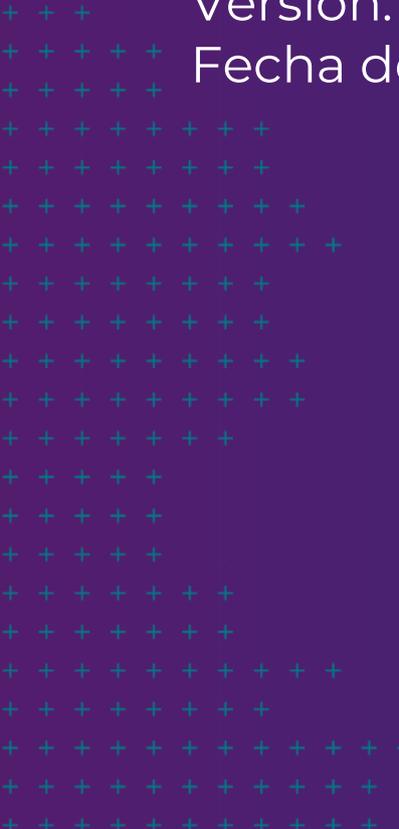
# Lenacapavir (Yeztugo®) en profilaxis preexposición para prevenir la infección por VIH-1

Observatorio Argentino CETSAI  
para la innovación  
farmacéutica.

Informe: 02

Versión: 01

Fecha de última actualización: Agosto 2025



**U** UNIVERSIDAD  
**ISALUD**



**CETSAI**

CENTRO de EVALUACIÓN de TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS, ACCESO e INNOVACIÓN



## RESUMEN

Lenacapavir (Yeztugo®) es un inhibidor selectivo de la cápside viral de acción prolongada desarrollado para administración subcutánea semestral en profilaxis preexposición del VIH-1, lo que representa una innovación al reducir la frecuencia de dosis a dos aplicaciones anuales. Aprobado por agencias regulatorias internacionales en 2025 para prevención del VIH-1 y recomendado por la Organización Mundial de la Salud como nueva opción de PrEP, actualmente no cuenta con autorización de comercialización en Argentina y no tiene patente vigente, lo que abre oportunidades para su producción local o importación de genéricos.

La evidencia de los ensayos clínicos PURPOSE 1 y PURPOSE 2 demuestra una eficacia casi total en la prevención de la infección por VIH-1, con una reducción del riesgo de hasta el 100% frente a placebo y del 89% frente a profilaxis oral diaria, manteniendo un perfil de seguridad favorable y alta preferencia de los usuarios por el esquema inyectable. El precio de adquisición relevado, junto con estudios de impacto presupuestario internacional y de costo-efectividad incluidos, sugiere que es un medicamento de alto impacto económico. Las recomendaciones internacionales priorizan su uso en poblaciones con baja adherencia a la profilaxis oral, señalando que su incorporación en sistemas salud requerirá consenso entre los actores, estrategias de acceso gestionado, negociación de precios y potencial integración en programas multilaterales para garantizar viabilidad económica y equidad.

El presente trabajo es un documento de Escaneo del Horizonte priorizado, realizado y autofinanciado por el Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica. El Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Acceso e Innovación (CETSAI) en la universidad ISALUD pretende adelantar información confiable al sistema de salud argentino para la toma de decisiones sobre el acceso a la innovación farmacéutica aún no disponible en el país.

Para citar esta publicación: Lenacapavir (Yeztugo®) en profilaxis preexposición para prevenir la infección por VIH-1. Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica, Informe de Escaneo del Horizonte N° 02, versión 01, Buenos Aires, Argentina. Agosto 2025. Disponible en: <https://cetsai.isalud.edu.ar/>

## SUMMARY

Lenacapavir (Yeztugo®) is a long-acting, selective inhibitor of the HIV-1 viral capsid developed for subcutaneous administration every six months as pre-exposure prophylaxis, representing an innovation by reducing the dosing frequency to just two applications per year. Approved by international regulatory agencies in 2025 for HIV-1 prevention and recommended by the World Health Organization as a new PrEP option, it is currently not authorized for commercial sale in Argentina and has no active patent, opening opportunities for local production or importation of generics.

Evidence from the PURPOSE 1 and PURPOSE 2 clinical trials demonstrates near-complete efficacy in preventing HIV-1 infection, with a risk reduction of up to 100% compared to placebo and 89% compared to daily oral prophylaxis, while maintaining a favorable safety profile and high user preference for the injectable regimen. The acquisition price identified, together with international budget impact and cost-effectiveness studies, suggests that it is a medication with high economic impact. International recommendations prioritize its use in populations with low adherence to oral prophylaxis, noting that its integration into health systems will require stakeholder consensus, managed access strategies, price negotiations, and potential inclusion in multilateral programs to ensure economic viability and equity.

This work is an Horizon Scanning document prioritized, conducted and self-funded by the CETSAI Argentine Observatory for Pharmaceutical Innovation. The Center for Health Technology Assessment, Access, and Innovation (CETSAI) at ISALUD University aims to provide the Argentine healthcare system with reliable information for decision-making regarding access to pharmaceutical innovation not yet available in the country.

To cite this publication: Lenacapavir (Yeztugo®) for pre-exposure prophylaxis to prevent HIV-1 infection. Argentine Observatory for Pharmaceutical Innovation CETSAI, Horizon Scanning Report No. 02, version 01, Buenos Aires, Argentina. August 2025. Available at: <https://cetsai.isalud.edu.ar/>

## INTRODUCCIÓN

La infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) sigue siendo un importante desafío a nivel mundial.<sup>1</sup> Existen dos tipos principales de virus de inmunodeficiencia humana: el VIH-1 y el VIH-2. El VIH-1 es el tipo más frecuente y responsable de la gran mayoría de los casos de infección por VIH en Argentina y a nivel mundial. Perteneció a la familia de los retrovirus y se caracteriza por atacar el sistema inmunológico, específicamente las células CD4 del sistema inmune, debilitando progresivamente las defensas del organismo frente a infecciones y enfermedades oportunistas.<sup>2</sup>

En Argentina se estima una prevalencia de más de 140.000 personas viviendo con el virus y alrededor de 5.000 a 6.500 nuevos diagnósticos cada año.<sup>3</sup> La transmisión se produce principalmente a través de relaciones sexuales sin protección, compartición de agujas o jeringas, transfusiones de sangre no seguras o de madre a hijo durante el embarazo, parto o lactancia. Sin tratamiento, la infección por VIH-1 puede evolucionar al síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), una fase avanzada en la que el riesgo de infecciones graves y ciertos tipos de cáncer aumenta significativamente.<sup>1</sup>

Aunque la disponibilidad de tratamiento antirretroviral permite una expectativa de vida cercana a la normalidad, persisten necesidades no resueltas señaladas en las consultas públicas como el acceso equitativo, el impacto del estigma, la ausencia persistente de descenso en la tasa de nuevos diagnósticos en las últimas dos décadas y la limitada adherencia a estrategias preventivas convencionales.<sup>4</sup> La profilaxis previa a la exposición (PrEP) es una intervención con medicamentos para prevenir el VIH. La PrEP actualmente está dirigida a población adolescente o adulta que no tiene VIH y que se exponen al virus a través de las relaciones sexuales o por el consumo de drogas inyectables. En el país, la guía de práctica clínica del Ministerio de Salud de la Nación para la prevención combinada del VIH y las infecciones de transmisión sexual recomienda ofrecer opciones de prevención. Las mismas incluyen la PrEP oral diaria basada en combinaciones de tenofovir/emtricitabina o tenofovir/lamivudina, además de la profilaxis postexposición y el uso de preservativos. Este Ministerio argumenta que su efectividad clínica es muy alta cuando la adherencia es óptima, aunque la carga diaria y las barreras logísticas restringen su impacto real en poblaciones prioritarias en el país.<sup>5,6</sup>

El presente informe de Escaneo del Horizonte pretende evaluar el empleo del nuevo esquema de PrEP para prevenir la infección por VIH-1, lenacapavir (Yeztugo®).

## TECNOLOGÍA

Lenacapavir es un inhibidor selectivo, de acción en múltiples etapas, de la función de la cápside del VIH-1 que se une directamente a la interfaz entre las subunidades de la proteína de cápside (p24) en los hexámeros. Lenacapavir inhibe la replicación del VIH-1 al interferir en múltiples pasos esenciales del ciclo de vida viral, incluyendo la captación nuclear mediada por la cápside del ADN proviral del VIH-1 (bloqueando la unión de proteínas de importación nuclear a la cápside), el ensamblaje y liberación del virus (interferiendo con la función de Gag/Gag-Pol y reduciendo la producción de subunidades de proteína de cápside) y la formación del núcleo de la cápside (alterando la velocidad de asociación de las subunidades de cápside, lo que produce cápsides malformadas).<sup>7</sup>

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *U.S. Food and Drug Administration*) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, si sigla del inglés *European Medicines Agency*) en 2025 han autorizado su comercialización en PrEP para prevenir la infección por VIH-1 en adultos y adolescentes  $\geq 35$ kg en riesgo. La FDA lo hizo bajo el proceso de revisión prioritaria (Priority Review) y EMA mediante una evaluación acelerada tras opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano.<sup>7,8</sup>

La dosis de inicio consiste en una dosis oral de 600mg (dos comprimidos de 300mg) junto con dos inyecciones subcutáneas de 463,5mg/1,5ml cada una (total: 927mg subcutáneo). La dosis de mantenimiento continúa con una inyección subcutánea de 927mg cada seis meses, aplicada en consultorio.<sup>7</sup>

## OBJETIVO

El objetivo del presente documento de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETSA) ultrarrápida de Escaneo del Horizonte es evaluar los parámetros de eficacia, seguridad, costos y recomendaciones disponibles acerca del empleo de Lenacapavir (Yeztugo®) en profilaxis preexposición para prevenir la infección por VIH-1 ajustados a las necesidades, valores y preferencias del sistema de salud de Argentina.

## MÉTODOS

Los informes del Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica siguen los lineamientos de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) en el Ministerio de Salud de la Nación (Resolución Ministerial 2092/23; Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/294474/20230920>) y la Red Internacional EuroScan (EuroScan International Network, A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies, 2014, EuroScan International Network: Birmingham. Disponible en: <https://www.euroscan.org/methods/methods-toolkit/>).

Se realizó una estrategia de búsqueda bibliográfica en los repositorios de PUBMED, LILACS, BRISA, COCHRANE, TRIPDATABASE, ClinicalTrials.gov., y la Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos. Se buscó específicamente en la página web del Observatorio de Innovación del Instituto Nacional de Investigación en Salud (NIHR Innovation Observatory, su sigla del inglés *National Institute for Health Research Innovation Observatory*) de la Universidad de Newcastle y de la HealthTechScan internacional. Se complementó la misma con una búsqueda en Google Académico y Perplexity (Perplexity, 2025. Perplexity.ai. Disponible en: <https://www.perplexity.ai/>) para el recupero de literatura gris publicada por productores de la tecnología, organizaciones de pacientes, sociedades científicas, agencias reguladoras, financiadores de salud y organismos de ETSA.

Para comprender las necesidades, valores y preferencias del sistema de salud de Argentina se publicó un formulario de consulta pública para toda la sociedad en la web del CETSAI. El formulario estuvo disponible con anterioridad a la publicación de este informe y por un período de 7 (siete) días corridos con preguntas específicas que colaboraron a comprender el contexto argentino.

Se priorizó la inclusión de artículos para Argentina y Latinoamérica, revisiones sistemáticas con meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados; así como también estudios de la vida real, informes de ETSA, evaluaciones económicas y recomendaciones para la práctica clínica y de cobertura.

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 12 de Agosto de 2025. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: ((lenacapavir[Supplementary Concept] OR lenacapavir[tiab] OR yeztugo[tiab] OR GS-6207[tiab]) AND (Pre-Exposure Prophylaxis[MeSH] OR Pre-Exposure Prophylaxi\*[tiab] OR Pre Exposure Prophylaxi\*[tiab] OR Prophylaxi\*[tiab] OR PrEP[tiab]) AND (HIV-1[MeSH] OR HIV-1[tiab] OR Immunodeficiency Virus Type 1 Human[tiab] OR Human Immunodeficienc\*[tiab]))

## EVIDENCIA CLÍNICA

A continuación se resumen las características de la evidencia seleccionada.

Tabla 1. Resumen de la evidencia seleccionada.

Estudios	Diseño	Población	Intervención y comparador	Desenlaces
<b>Bekker y cols. 2024<sup>9</sup></b> <b>PURPOSE 1</b> <b>NCT04994509</b>	ECA de fase III, doble ciego, multicéntrico	5,368 adolescentes y mujeres cisgénero (16–25 años) en África subsahariana	Lenacapavir SC cada 6 meses + oral inicial vs. PrEP oral	Incidencia de adquisición de VIH, reducción del riesgo relativo, seguridad y tolerabilidad, retención y adherencia, etc.
<b>Kelley y cols. 2024<sup>10</sup></b> <b>PURPOSE 2</b> <b>NCT04925752</b>	ECA fase III, doble ciego, multicéntrico	3,295 hombres cisgénero, mujeres y hombres trans, personas no binarias ≥16 años	Lenacapavir SC cada 6 meses + oral inicial vs. PrEP oral	Incidencia de adquisición de VIH, reducción del riesgo relativo, seguridad y tolerabilidad, preferencia y satisfacción del usuario, etc.

\* Ensayo aleatorizado controlado (ECA); SC = subcutáneo; PrEP = profilaxis preexposición.

El estudio PURPOSE 1 es un ECA III, doble ciego y multicéntrico, que incluyó a 5,368 participantes adolescentes y mujeres cisgénero de entre 16 y 25 años, residentes en África subsahariana, todas sin infección por VIH-1 y con alto riesgo de adquirirla.<sup>9</sup> La intervención consistió en la administración subcutánea de lenacapavir cada seis meses, precedida de una carga oral inicial, y se comparó frente a la PrEP oral estándar basada en emtricitabina y tenofovir. En el análisis primario de eficacia a las 52 semanas, no se registraron casos de infección por VIH entre las 2,134 participantes asignadas al grupo lenacapavir (0,00 por 100 personas-año), mientras que en el grupo control con PrEP oral se produjeron 16 casos entre 1,068 participantes (incidencia de 1,69 casos por 100 personas-año), evidenciando una reducción absoluta del riesgo del 100% frente al comparador. En cuanto a la seguridad, el perfil fue favorable, sin eventos adversos graves atribuibles a la intervención, y la mayoría de las reacciones fueron leves o transitorias, incluidas aquellas en el sitio de inyección; además,

la tolerabilidad fue consistente tanto en mujeres embarazadas o lactantes como en no embarazadas.<sup>9</sup>

El estudio PURPOSE II es un ECA III, doble ciego y multicéntrico, que evaluó la PrEP con lenacapavir en 3,295 participantes (hombres cisgénero, mujeres y hombres trans, y personas no binarias de 16 años o más) de América y Europa sin infección por VIH-1 pero con alto riesgo de adquisición, comparando un esquema de carga oral seguida de inyecciones subcutáneas cada seis meses frente a profilaxis oral diaria estándar.<sup>10</sup> El análisis principal se realizó tras un seguimiento de 52 semanas para al menos la mitad de la cohorte, mostrando una incidencia de VIH de 0,1 casos por 100 personas-año en el grupo lenacapavir, frente a 0,93 casos por 100 personas-año en el control, lo que representó una reducción relativa del riesgo del 89% (IRR 0,111; IC95%: 0,024 a 0,513; p=0,00245). La seguridad fue favorable, sin eventos adversos graves atribuibles al fármaco, predominando reacciones leves o moderadas en el sitio de inyección que disminuyeron con las dosis sucesivas, y más del 75% de los participantes expresó preferencia por el esquema inyectable frente al oral diario.<sup>10</sup>

## COSTOS

No se hallaron evaluaciones económicas para Argentina que mencionen la tecnología en la indicación evaluada.

El precio de Yeztugo® para PrEP en EE.UU en 2025 es de USD 28,218 (ARS 37.529.940 agosto 2025) por año, correspondiente a USD 14,109 (ARS 18.764.970 agosto 2025) por cada inyección semestral y representa aproximadamente USD 2,352 (ARS 3.128.160 agosto 2025) mensuales por paciente.<sup>11</sup> Este precio superaría a las alternativas para PrEP disponibles en el mercado argentino, como tenofovir/emtricitabina.<sup>12</sup> Estimaciones para producción masiva y genéricos, asumiendo licencias voluntarias y competencia entre fabricantes, estiman que el costo de producción es menor al definido por el productor de la tecnología.<sup>13</sup>

Wu y cols. publicaron en 2024 un modelo de impacto presupuestario y de costo-efectividad para lenacapavir en PrEP para prevenir la infección por VIH-1 en Sudáfrica, Zimbabue y Kenia (países de alta carga de VIH).<sup>14</sup> La estimación establecen que el precio máximo por dosis para que lenacapavir sea costo-efectivo (por debajo de 500 dólares por año de vida ajustado por discapacidad evitado) varía entre 16 y 106 dólares por dosis, dependiendo de la epidemiología local y los niveles de cobertura esperados. El análisis de impacto presupuestario a un horizonte temporal de cinco años, estimó en USD 507.25 millones en Sudáfrica, USD 16,80 millones en Zimbabue y USD 4,09 millones en el oeste de Kenia. Estos cálculos se realizaron asumiendo coberturas crecientes y precios significativamente menores a los vigentes en mercados de altos ingresos, e incluyen costos de adquisición y entrega asociados a la tecnología.

## RECOMENDACIONES

Las recomendaciones más actualizadas para Argentina aún no mencionan el fármaco en la indicación evaluada.<sup>6,15</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado en 2025 unas directrices sobre el lenacapavir para la prevención del VIH y estrategias de prueba para la profilaxis previa a la exposición inyectable de acción prolongada.<sup>16</sup> La misma recomienda incorporar lenacapavir inyectable de acción prolongada como una opción adicional para la PrEP en la prevención del VIH, dentro de un enfoque combinado de prevención. La guía también recomienda el uso de pruebas rápidas de diagnóstico de VIH tanto para quienes inician como para quienes continúan PrEP inyectable de larga duración (incluyendo lenacapavir y cabotegravir). Destaca la importancia de enfoques flexibles de testeo para no generar barreras de acceso o continuidad en el uso de PrEP, proponiendo que el diagnóstico se adapte a distintos contextos y escenarios de atención.

La guía de consenso internacional publicada en 2024 y respaldada por sociedades científicas de EE.UU., Canadá y Europa, recomienda el uso de lenacapavir como uno de los cinco antirretrovirales de acción prolongada actualmente disponibles (cabotegravir, rilpivirina, lenacapavir, ibalizumab, y dapivirina) para prevención y tratamiento del VIH-1.<sup>17,18</sup> El documento resalta que la implementación clínica de antirretrovirales de acción prolongada,

incluido lenacapavir, requiere cambios sustanciales en los esquemas actuales de prevención y tratamiento, además de un abordaje interdisciplinario riguroso para asegurar su uso seguro y óptimo.

### INNOVACIÓN ESTRATÉGICA

Lenacapavir (Yeztugo®) es inhibidor de la cápside del VIH-1 de acción prolongada que, a diferencia de otros antivirales que actúan sobre una sola etapa de la replicación viral, inhibe múltiples etapas de su ciclo de vida.<sup>19</sup> También, por el momento, diferentes estudios han demostrado que presenta una baja tasa de resistencia a fármacos.<sup>20-22</sup>

Los estudios incluidos mostrarían lenacapavir es mejor respecto al esquema oral diario para la incidencia de adquisición de VIH en la población evaluada. También mostró la preferencia de personas por el esquema inyectable de acción prolongada frente al estricto cumplimiento de una pauta de dosificación oral diaria. Esta preferencia podría mejorar la adherencia especialmente en poblaciones con barreras para el uso diario de medicación, como adolescentes, jóvenes, personas con situaciones de vulnerabilidad social o quienes experimentan estigma vinculado al actual esquema.<sup>23</sup>

### ESTRATEGIAS DE ACCESO

Algunos artículos han destacado las dificultades para el acceso global de esta tecnología debido a que algunos países poseen restricciones para las licencias voluntarias, han sido excluidos de los acuerdos de acceso temprano, el elevado costo del fármaco, la falta de financiamiento, barreras administrativas y ausencia de integración con los sistemas de salud.<sup>24,25</sup> Para no aumentar las desigualdades existentes recomiendan coordinar con gobiernos, donantes, la industria y la sociedad civil diferentes estrategias que incluyan la negociación de precios, inversión en infraestructura para la administración, educación para equipos de salud, desarrollo de estrategias regulatorias rápidas e integración prioritaria en programas públicos financiados y orientados a población con mayor riesgo. La OMS también ofrece pautas para la implementación en programas nacionales y locales, orientando a Estados Miembros, autoridades sanitarias, profesionales de la salud, comunidades y otros actores clave en la integración de lenacapavir en las estrategias de prevención del VIH.<sup>16</sup>

Gilead Sciences destaca la importancia de la colaboración con gobiernos, organizaciones de la sociedad civil y clínicas para superar barreras de acceso global y equitativo a lenacapavir para PrEP para la prevención del VIH-1, particularmente en países de bajos y medianos ingresos. El productor manifestó su compromiso de implementar acuerdos de licencia voluntaria, transferencias de tecnología y políticas de precios diferenciados, incluyendo suministro sin fines de lucro en mercados seleccionados, hasta que versiones genéricas aprobadas estén disponibles.<sup>26</sup>

En Argentina, la Ley Nacional 27.675, sancionada en 2022, establece el marco normativo para la respuesta integral e intersectorial a la infección por el VIH, las hepatitis virales, otras infecciones de transmisión sexual y la tuberculosis. Declara estas problemáticas como de

interés público y nacional, y compromete al Estado a garantizar recursos y políticas para su abordaje integral en todo el territorio. La misma alcanza a los agentes del servicio público de salud, las obras sociales y entidades enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, las empresas de medicina prepagas y todos aquellos agentes alcanzados por la ley 26.682.<sup>27</sup>

En 2025 el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) de Argentina rechazó la solicitud de patente por parte Gilead para el fármaco en nuestro país. El rechazo se basó en argumentos de falta de novedad e inventiva tras un proceso de oposiciones impulsado principalmente por organizaciones de la sociedad civil y grupos de acceso a medicamentos. Como resultado, lenacapavir no cuenta con protección de patente en Argentina, permitiendo la eventual fabricación local y la importación de versiones genéricas o alternativas a partir de la aprobación regulatoria sanitaria pertinente.<sup>28</sup>

## REFERENCIAS

1. World Health Organization (WHO). HIV and AIDS. 2025. Accessed August 12, 2025. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
2. Swinkels HM, Nguyen AD, Gulick PG. HIV and AIDS. [Updated 2024 Jul 27]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534860/>
3. VIH - Sida: prevención, diagnóstico y tratamiento. Argentina.gob.ar. November 22, 2017. Accessed August 12, 2025. <https://www.argentina.gob.ar/salud/vih-sida>
4. Fundación Huésped. VIH. Fundación Huésped. Accessed August 12, 2025. <https://huesped.org.ar/informacion/vih/>
5. PrEP, PEP y poblaciones clave - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. March 31, 2025. Accessed August 12, 2025. <https://www.paho.org/es/temas/prep-peg-poblaciones-clave>
6. Ministerio de Salud de la Nación. Prevención combinada del VIH y las ITS Recomendaciones para la implementación. Edición 2022. 2022. Accessed August 12, 2025. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2022-08/Prevencion\\_combinada\\_del\\_VIH\\_y\\_las\\_ITS.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2022-08/Prevencion_combinada_del_VIH_y_las_ITS.pdf)
7. U.S. Food and Drug Administration. FDA-Approved Drugs. Yeztugo. Accessed August 12, 2025. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=220018>
8. European Medicines Agency (EMA). Yeytuo. July 25, 2025. Accessed August 12, 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yeytuo>
9. Bekker LG, Das M, Abdool Karim Q, et al. Twice-Yearly Lenacapavir or Daily F/TAF for HIV Prevention in Cisgender Women. *N Engl J Med*. 2024;391(13):1179-1192. doi:10.1056/NEJMoa2407001
10. Kelley CF, Acevedo-Quiñones M, Agwu AL, et al. Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention in Men and Gender-Diverse Persons. *N Engl J Med*. 2025;392(13):1261-1276. doi:10.1056/NEJMoa2411858
11. Howard J. OMS recomienda inyección preventiva contra el VIH mientras preocupa la financiación global para la lucha contra la enfermedad. CNN. July 14, 2025. Accessed August 12, 2025. <https://cnnespanol.cnn.com/2025/07/14/salud/oms-recomienda-inyeccion-preventiva-vih-trax>
12. Kairos Precios de Medicamentos. tenofovir/emtricitabina Biosidus. Accessed August 12, 2025. <https://arg.kairosweb.com/precio/>
13. Hill A, Levi J, Fairhead C, et al. Lenacapavir to prevent HIV infection: current prices versus estimated costs of production. *J Antimicrob Chemother*. 2024;79(11):2906-2915. doi:10.1093/jac/dkae305

14. Wu L, Kaftan D, Wittenauer R, et al. Health impact, budget impact, and price threshold for cost-effectiveness of lenacapavir for HIV pre-exposure prophylaxis in eastern and southern Africa: a modelling analysis. *Lancet HIV*. 2024;11(11):e765-e773. doi:10.1016/S2352-3018(24)00239-X
15. técnico E. Consenso Argentino de Terapia Antirretroviral. SADI - Sociedad Argentina de Infectología. December 29, 2023. Accessed August 12, 2025. <https://www.sadi.org.ar/publicaciones/1733-consenso-argentino-de-terapia-antirretroviral>
16. Guidelines on lenacapavir for HIV prevention and testing strategies for long-acting injectable pre-exposure prophylaxis. Accessed August 12, 2025. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608>
17. Sherman EM, Agwu AL, Ambrosioni J, et al. Consensus recommendations for use of long-acting antiretroviral medications in the treatment and prevention of HIV-1: Endorsed by the American Academy of HIV Medicine, American College of Clinical Pharmacy, Canadian HIV and Viral Hepatitis Pharmacists Network, European AIDS Clinical Society, and Society of Infectious Diseases Pharmacists: An executive summary. *Pharmacotherapy*. 2024;44(7):488-493. doi:10.1002/phar.2921
18. Sherman EM, Agwu AL, Ambrosioni J, et al. Consensus recommendations for use of long-acting antiretroviral medications in the treatment and prevention of HIV-1: Endorsed by the American Academy of HIV Medicine, American College of Clinical Pharmacy, Canadian HIV and Viral Hepatitis Pharmacists Network, European AIDS Clinical Society, and Society of Infectious Diseases Pharmacists. *Pharmacotherapy*. 2024;44(7):494-538. doi:10.1002/phar.2922
19. Lenacapavir for preventing HIV infection. NIHR Innovation Observatory. Accessed August 12, 2025. <https://io.nihr.ac.uk/news/tech-briefings/lenacapavir-for-preventing-hiv-infection/>
20. Sebastião CS, Bathy J, Nhampossa T, et al. Susceptibility to Lenacapavir Among Newly Diagnosed HIV-Positive Patients Followed Up in Mozambique That Presented With Primary Antiretroviral Resistance to Other Classes. *J Med Virol*. 2025;97(3):e70317. doi:10.1002/jmv.70317
21. Omoding D, Musinguzi N, Boum Y, et al. Subtypes A1 and D, and recombinant HIV-1 natural polymorphisms associated with lenacapavir drug resistance in Uganda. *J Antimicrob Chemother*. 2025;80(4):955-961. doi:10.1093/jac/dkaf018
22. van Zyl G, Prochazka M, Schmidt HMA, et al. Lenacapavir-associated drug resistance: implications for scaling up long-acting HIV pre-exposure prophylaxis. *Lancet HIV*. Published online June 18, 2025:S2352-3018(25)00128-6. doi:10.1016/S2352-3018(25)00128-6
23. Science's 2024 Breakthrough of the Year: Opening the door to a new era of HIV prevention | Science | AAAS. Accessed August 12, 2025. <https://www.science.org/content/article/breakthrough-2024>

24. Hill A, Siedner MJ, Fairhead C, Venter F. The Need for Lenacapavir Compulsory Licences in Ending the HIV Epidemic. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. Published online April 9, 2025:ciaf115. doi:10.1093/cid/ciaf115
25. Marcus JL, Weddle A, Kelley CF, et al. Policy Recommendations to Support Equitable Access to Long-Acting Injectables for Human Immunodeficiency Virus Prevention and Treatment: A Policy Paper of the Infectious Diseases Society of America and the HIV Medicine Association. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. Published online January 28, 2025:ciae648. doi:10.1093/cid/ciae648
26. Baeten JM. Lenacapavir for Human Immunodeficiency Virus (HIV) Prevention: A Commitment to Equitable Access and Partnership by Gilead Sciences. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. Published online April 9, 2025:ciaf116. doi:10.1093/cid/ciaf116
27. Ley 27.675. Ley Nacional de respuesta integral al VIH, hepatitis virales, otras infecciones de transmisión sexual (ITS) y tuberculosis (TBC). Argentina.gob.ar. Accessed August 12, 2025. <https://www.argentina.gob.ar/>
28. Fundación GEP. Argentina Rechaza Patente y declara abandono de solicitudes sobre Lenacapavir. Fundación GEP. March 6, 2025. Accessed August 12, 2025. <https://www.fgep.org/argentina-rechaza-patente-y-declara-abandono-de-solicitudes-sobre-lenacapavir/>

**UNIVERSIDAD  
ISALUD**



**CETSAI**

CENTRO de EVALUACIÓN de TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS, ACCESO e INNOVACIÓN

[cetsai.isalud.edu.ar](http://cetsai.isalud.edu.ar)

