



ACTG Network Coordinating Center

Social & Scientific Systems, Inc.
8757 Georgia Avenue, 12th Floor
Silver Spring, MD 20910-3714
Telephone: (301) 628-3000
Fax: (301) 628-3302

Para: Participantes del Estudio A5316

De: Equipo del Estudio A5316

Fecha: 2 de marzo de 2018

Asunto: Carta a Participantes del A5316

Estimado participante del ACTG A5316,

En nombre de todo el Grupo de Estudios Clínicos del SIDA (ACTG, por sus siglas en inglés), el equipo del estudio A5316 desea agradecerle mucho por participar en A5316, "Evaluación de Interacciones Farmacocinéticas entre Anticonceptivos de Anillo Vaginal y Terapia Antirretroviral". El equipo de A5316 quería informarle sobre los hallazgos del estudio que presentaremos en la Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas (CROI, por sus siglas en inglés) en Boston, Massachusetts en marzo de 2018.

El objetivo principal de este estudio fue ver si algunos tipos de medicamentos contra el VIH (específicamente efavirenz [EFV] y atazanavir / ritonavir [ATV/r]) afectan el nivel de hormonas que llegan a su cuerpo desde NuvaRing, un método hormonal de control de la natalidad. NuvaRing es un anillo vaginal que libera dos tipos de hormonas, una progestina y un estrógeno. A través de la liberación lenta de estas hormonas, NuvaRing previene la ovulación y, por lo tanto, previene el embarazo.

Hubo 84 mujeres que viven con la infección por VIH inscritas en este estudio. El análisis principal mostró que las mujeres que recibían EFV como parte de su régimen anti-VIH tenían niveles más bajos de estrógeno y progestina como resultado del NuvaRing en la sangre en comparación con las mujeres que no tomaban medicamentos contra el VIH. Por otro lado, las mujeres que recibieron ATV/r como parte de su régimen anti-VIH tuvieron un nivel más bajo de estrógeno, pero niveles más altos de progestina en la sangre en comparación con las mujeres que no tomaron medicamentos contra el VIH. Es posible que los niveles más bajos de progestina o estrógeno aumenten el riesgo de las mujeres de quedar embarazadas, y los niveles más bajos de estrógeno pueden ocasionar manchas entre los períodos en los que NuvaRing se combina con estos medicamentos contra el VIH. Los niveles más altos de progestinas pueden aumentar las posibilidades de experimentar efectos secundarios.

Afortunadamente, ningún participante del estudio tuvo un efecto secundario grave o que pusiera en peligro la vida; cuatro participantes (4.8%) tuvieron un efecto secundario leve o moderado relacionado principalmente con el tracto vaginal (como por ejemplo sangrado irregular). El estudio no fue diseñado para evaluar qué tan bien funcionaba NuvaRing en la prevención del embarazo, y todas las mujeres debían usar un método anticonceptivo no hormonal efectivo además del NuvaRing.

El estudio A5316 ha contribuido a nuestra comprensión de las interacciones de las hormonas liberadas de los medicamentos contra el VIH que contienen NuvaRing y EFV y ATV/r y la seguridad de esta combinación en mujeres con VIH. Los resultados adicionales de este estudio estarán disponibles en el futuro cercano y los compartiremos con usted en ese momento.

Tenga en cuenta que esta información está retenida y no debe publicarse ni compartirse hasta la presentación pública en CROI 2018.

Agradecemos enormemente su generosa contribución de tiempo y esfuerzo a este estudio. Agradecemos su confianza en nosotros, las enfermeras de investigación y los investigadores del estudio. Si desea más información sobre este estudio, debe contactar a *Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA al 787-767-9192.*