



ACTG A5327
Hoja de Resumen del Participante

Título del Estudio:

Sofosbuvir más Ribavirina sin interferón para el tratamiento de la infección aguda del virus de hepatitis C en individuos infectados con VIH-1(SWIFT-C)

Breve Descripción:

A usted se le está solicitando que sea parte de este estudio de investigación porque usted está coinfecctado con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH, el virus que causa SIDA) y con el Virus de Hepatitis C (VHC, el virus que causa Hepatitis, una inflamación del hígado). Los participantes de este estudio pueden ser personas que estén infectadas por primera vez con el VHC o que fueron reinfectadas recientes con el VHC.

Propósito de este estudio:

Este estudio tiene el objetivo de ver si el tomar Sofosbuvir (SOF) & Ribavirina (RBV) es seguro y si ayuda a personas coinfecctadas a combatir mejor su VHC. El estudio también tiene el propósito de evaluar si SOF puede reemplazar a uno de los medicamentos que se utilizan por largo tiempo para proporcionar un tratamiento seguro, más eficaz y mejor tolerado para una infección reciente por VHC. El SOF reemplazará al Interferón alfaapegildado (PEG-IFN), un medicamento indicado al paciente para uso una vez a la semana e inyectado bajo la piel.

Requisitos para entrar al estudio:

El coordinador del estudio revisará todos los criterios necesarios para ser elegibles para el estudio. A continuación, se enumeran algunos puntos claves:

1. Infección por VIH documentada y tener 18 años de edad o más.
2. Presencia de la Infección aguda por el VHC, en los últimos 6 meses, o reinfección reciente.
3. No estar en terapia antiretroviral o si lo está, estar estable durante al menos 8 semanas antes del ingreso al estudio, y seguir tomando los mismos medicamentos durante el estudio.
4. Estar de acuerdo con usar al menos 2 métodos anticonceptivos confiables, durante el periodo de tiempo que dura el estudio.
5. Si es mujer y está embarazada o su pareja está embarazada al presente; usted no será elegible para participar.
6. No tener infección oportunista activa o aguda, u otras infecciones activas graves o una enfermedad médica seria, que pudiera interferir con su participación en el estudio.

Tratamiento:

Los medicamentos del estudio serán sofosbuvir (SOF) y ribavirina (RBV) (esta última a base del peso), ambos por vía oral. Se tomará el SOF cada mañana y la RBV dos veces al día (cada mañana y cada noche), ambos con comida. El tratamiento tendrá una duración de 8 a 12 semanas.

Duración del estudio:

Usted estará en este estudio por un total de 36 semanas y necesitará ser visto en la clínica alrededor de 11 veces durante el estudio. Durante las primeras 8 a 12 semanas, usted estará en tratamiento (dependiendo en qué momento se registre en el estudio) y las restantes 24 semanas sólo realizará visitas de seguimiento.

Para obtener más información comuníquese con:**Proyecto ACTU**

Daniel Casiano, BSN, RN: Cel. (787) 384-6177

Ileana Boneta, BSN, RN: Tel. (787) 767-9193