



ACTG A5375 Hoja de Resumen del Participante

Título del estudio: Fase II de un Ensayo Clínico de Farmacocinética, de Etiqueta Abierta, para Evaluar la Anticoncepción de Emergencia con una Doble Dosis de Levonorgestrel en Combinación con una Terapia Antirretroviral Basada en Efavirenz o con una Terapia Antituberculosa que Contiene Rifampicina

Investigador Principal: Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA

Breve descripción: Este estudio determinará si tomar una dosis más alta de anticonceptivos de emergencia (AE) de levonorgestrel (comúnmente llamada Plan B o "Morning After Pill") es necesario para lograr niveles suficientemente altos del medicamento en mujeres y niñas que toman medicamentos que comúnmente disminuyen la eficacia de esta forma de anticoncepción. Efavirenz y rifampicina son dos medicamentos comúnmente utilizados para tratar el VIH o la tuberculosis. Se conoce que ambos medicamentos disminuyen **la cantidad** de levonorgestrel **en la sangre** cuando es utilizado como anticonceptivo de forma diaria. Dolutegravir no reduce los niveles del medicamento levonorgestrel, y los niveles de medicamento de este grupo serán el grupo estándar (control) con el que se compararán los otros grupos.

Hay cuatro regímenes de tratamiento diferentes. Las participantes que toman efavirenz serán aleatorizadas (seleccionados al azar, como al lanzar una moneda) para tomar la dosis estándar de AE o una doble dosis de AE. Las participantes que toman dolutegravir tomarán la dosis estándar del AE. Las participantes que toman rifampicina tomarán una dosis doble de AE.

Propósito de este estudio: Observar si las participantes que toman una dosis doble de levonorgestrel y toman efavirenz o rifampicina tienen niveles del medicamento similares a los de las mujeres que toman dolutegravir en conjunto con la dosis usual de levonorgestrel.

Requisitos clave para ingresar al estudio:

- Mujeres de 18 años de edad o mayores que han comenzado a menstruar.
- No estar embarazada actualmente, no estar dentro de las 6 semanas previas al parto, o lactando a un bebé menor de 6 meses de edad.
- Disposición a aceptar el uso de métodos anticonceptivos no hormonales aprobados durante el estudio.
- Utilizar efavirenz, dolutegravir o rifampicina durante la entrada al estudio.
- Tener una infección por VIH o una infección activa de Tuberculosis.

Puede hablar con el personal del estudio para obtener una lista completa de los criterios de inclusión/exclusión.

Tratamiento:

Las participantes tomarán una dosis por vía oral al entrar al estudio:

- Efavirenz: Una dosis estándar de AE de 1.5 mg o una dosis doble de 3 mg de levonorgestrel.
- Dolutegravir: Una dosis estándar de AE de 1.5 mg de levonorgestrel.
- Rifampina: Una dosis doble de AE de 3 mg de levonorgestrel.

Duración del estudio:

4 semanas

Al entrar al estudio, las participantes tomarán su dosis estándar o doble de AE asignada y se les extraerá su sangre 9 veces durante las próximas 9 horas. Las participantes regresarán a la clínica para una extracción de sangre a las 24 y 48 horas después de haber tomado la dosis de AE. El **personal del estudio se comunicará** con los participantes para completar una encuesta telefónica en las semanas 1, 2 y 4 luego de completar el proceso de entrada al estudio.

Para obtener más información, comuníquese con:

Daniel Casiano, RN
Proyecto ACTU
Edificio Biomédico II, Oficina 100
Recinto de Ciencias Médicas-UPR
Tel. (787) 767-9192, Cel. (787) 384-6177

Aprobado por IRB 02/abr/18