



# Guía de aprendizaje

Involucrar a las mujeres y los ensayos clínicos sobre VIH

*Women for Positive Action* está patrocinado por un subsidio de Abbott International

22/09/2009

Women for Positive  
Action is supported  
by a grant from Abbott

Esta guía de aprendizaje se ha preparado en conjunto con la presentación en diapositivas y el recurso de notas para conferenciantes de *Women for Positive Action* con respecto a las mujeres y los ensayos clínicos sobre el VIH.

La guía identifica los objetivos clave de aprendizaje para este módulo y sugiere temas de debate y autoaprendizaje. Los módulos están destinados para ser utilizados tanto por profesionales de la salud como por representantes de la comunidad que deseen crear o participar en oportunidades de aprendizaje relacionadas con la mejoría en la atención de las mujeres con VIH.

## **Objetivos de aprendizaje**

Después de completar este módulo, los participantes podrán debatir los temas que se indican a continuación y evaluar lo que implican tanto para pacientes como para los proveedores de atención médica.

### **Las mujeres están sub-representadas en los ensayos clínicos sobre VIH**

- Las mujeres constituyen casi la mitad del número de personas con VIH a nivel mundial.
- Más de medio millón de mujeres viven con VIH en América Latina.
- En América Latina, Belice, Guatemala, Guyana y Surinam tienen la mayor prevalencia de VIH entre mujeres jóvenes de 15 a 24 años.
- La proporción de mujeres infectadas está aumentando.
- La mayoría de las mujeres VIH positivo están en edad fértil.
- Los ensayos clínicos sobre VIH han tendido a extrapolar hallazgos en hombres a las mujeres. Sin embargo, existen diferencias de género en la respuesta al tratamiento debido a una serie de factores que incluyen la farmacodinámica y la farmacocinética, los eventos adversos, la adherencia, actitudes y comportamientos y razones sociales para demorar el inicio del tratamiento.
- Las mujeres tienen factores biológicos, sociales y conductuales diferentes que pueden hacerlas más susceptibles a la infección por VIH.
- Muchos ensayos clínicos presentan barreras significativas a la participación de las mujeres. La mayor preocupación de los investigadores es causar daño fetal. En tal sentido, el embarazo es un criterio de exclusión o un motivo para sacarla del estudio y los

protocolos a menudo requieren el uso de anticonceptivos específicos en mujeres en edad fértil.

- Existen pocos estudios hasta la fecha con la potencia suficiente para examinar diferencias de género significativas en el tratamiento contra el VIH.

### **Pueden existir ciertas tendencias relacionadas con el sexo para la terapia**

- En comparación con los hombres VIH positivo, las mujeres:
  - Tienen a demorar la iniciación del tratamiento o no lo inician en absoluto.
  - Tienen menos adherencia a los medicamentos.
  - Tienen más probabilidades de padecer depresiones.
- Ser mujer se asocia a un riesgo incrementado de sufrir trastornos relacionados con el tratamiento en el metabolismo de la glucosa, alteraciones morfológicas, reacciones de hipersensibilidad y toxicidad.

### **Las mujeres son participantes importantes para investigaciones clínicas sobre el VIH**

- Las mujeres usan más recursos farmacéuticos que los hombres.
- Las mujeres forman una parte sustancial del grupo de pacientes meta y se deberán probar los fármacos en poblaciones que reflejen al usuario final.
- Es importante evaluar el papel de las diferencias biológicas y hormonales entre hombres y mujeres.
- Es importante asegurar que las mujeres tengan un acceso igualitario a un tratamiento exitoso.
- El embarazo es común en mujeres con VIH de modo que no debería representar un obstáculo para la inclusión en los ensayos clínicos.
- Muchos de los embarazos de mujeres VIH positivo no son planificados. El embarazo tiene repercusiones importantes en el tratamiento.
- Más de un tercio de las mujeres en América Latina queda embarazada antes de los 20 años y hasta la mitad de los embarazos en adolescentes no son planificados.

### **Se debe animar a las mujeres a que participen en ensayos clínicos**

- Hay muchas barreras para la participación de las mujeres en ensayos clínicos. Estas incluyen restricciones relacionadas con el embarazo y la anticoncepción en protocolos de

estudio, la cantidad de tiempo empleado, preocupaciones sobre potenciales interacciones de fármacos con anticonceptivos orales, miedo de causarle daño al feto en crecimiento, compromisos sociales, falta de autonomía en la toma de decisiones, necesidad de divulgación y problemas de comunicación.

- A fin de alentar a que más mujeres participen en ensayos clínicos es importante comprender lo que motiva la participación.
- Se debería capacitar a las mujeres para que tomen decisiones bien informadas sobre el estudio ya que esto aumentará la probabilidad de compromiso y cumplimiento.
- El estilo del idioma utilizado para el estudio debería reflejar los aspectos específicos del estudio y la población de pacientes. Juntos, deberían generar un lenguaje de compromiso para incluir los beneficios personales y sociales más amplios de la inclusión, la facilidad de la participación y un llamado a la acción.
- Específicamente, los protocolos se podrían hacer más adecuados para las mujeres reduciendo los requisitos de la anticoncepción, incluyendo una fase abierta para mujeres que quedan embarazadas y la mejora de las instalaciones para el cuidado de niños, apoyo de transporte y niveles de confidencialidad en los centro de estudio.

## **Las alternativas a los ensayos clínicos pueden ser útiles para las mujeres**

- Los ensayos clínicos controlados aleatorizados brindan el mejor nivel de evidencia en el que se pueden basar los avances clínicos. Sin embargo, estos ensayos son limitados ya que no reflejan completamente la población de pacientes en la práctica clínica diaria, ni reflejan plenamente el entorno clínico en el que los pacientes reciben su tratamiento. Generalmente, los ensayos son caros y llevan tiempo. Por último, no son ideales para responder a preguntas amplias.
- Las alternativas a los ensayos clínicos aleatorizados incluyen análisis post hoc, estudios retrospectivos, revisión de gráficas, registros, estudios observacionales y estudios de control de casos.

## **Guía de debate**

Considere las preguntas a continuación cuando complete este módulo; las preguntas se pueden usar tanto para un aprendizaje personal reflexivo como para una guía de debate como parte de una experiencia de aprendizaje en grupo.

### **Reconocer las diferencias de género en el VIH**

Actualmente las mujeres están sub-representadas en los ensayos clínicos aleatorizados sobre VIH, a pesar de su mayor tendencia en relación a la de los hombres de contraer la enfermedad y su creciente proporción de infección a nivel mundial. En tal sentido, ha habido una tendencia a extrapolar la evidencia de ensayos clínicos de poblaciones principalmente masculinas a las mujeres.

- ¿De qué modos podrían las extrapolaciones científicas ser inexactas para las mujeres? Considere tanto los factores biológicos como los sociales.

### **Alentar a las mujeres a inscribirse (y permanecer) en los ensayos clínicos**

Una mujer puede estar RENUENTE de unirse a un ensayo clínico por muchos motivos.

- ¿Qué obstáculos podría tener una mujer y cómo podría superarlos? Considere los factores personales, logísticos, sociales, médicos y psicológicos.
- En qué medida difiere esto para:
  - Una mujer embarazada de la mujer que planifica un embarazo
  - Una joven madre de tres
  - Una mujer migrante que habla otro idioma
  - Una mujer que se niega a divulgar su estado frente al VIH a familiares y amigos
  - Una mujer con problemas de uso de sustancias
- ¿Qué motivos podría dar una mujer para irse del estudio? ¿Cómo se pueden superar estos problemas? Considere los factores personales, logísticos, sociales, médicos y psicológicos.