

### Pushing the Envelope

## Critical Issues from TAG's Forthcoming HCV/HIV Co-infection Report and Analysis

### Research still lags

Tracy Swan's teaser sneak preview of her upcoming Hepatitis C/HIV Co-infection Report (version 2.0), slated for release this spring, is now available as both a printed booklet and on the web. Her introduction to hepatitis C treatment advocacy began at Cambridge Health Alliance, a metro Boston-based service organization for active and recovering drug users. Years later, she conducted HIV and hepatitis C treatment education for the Massachusetts Department of Public Health. Currently she is a member of the Adult AIDS Clinical Trials Group (ACTG)'s Community Constituency Group as a representative to the Liver Disease Subcommittee and the Immunology Research Agenda Committee (IRAC). A summary introduction of her much anticipated report and analysis appears below.

The unfolding epidemic of hepatitis C virus (HCV) infection is a serious and growing problem. An estimated 170 million people around the world are infected. In the United States, at least four million people have been exposed to the hepatitis C virus, and 2.7 million of them have developed chronic hepatitis C. Chronically infected

— continued on page 6 —

### Dubbya's Damascus

"It's called the Lazarus effect. When one patient is rescued by medicine, as if back from the dead, many others with AIDS seek testing and treatment, because it is the first sign of hope they have ever seen."

President George W. Bush on his \$10 billion pledge in new spending (which will by-pass the Global Fund) to slow the spread of AIDS in 12 sub-Saharan African nations, Haiti and Guyana.

### Enemigos al Portón

## Asaltando el Palacio De Congreso en Montréal, Y Estaciones de Batalla Improvisadas en 'Fortaleza San Francisco'

\* \* \*

### 'Guardespaldas en el vestíbulo'

Se podría decir que las relaciones entre el NIH y activistas alcanzaron su nadir insostenible en el año 1990. Casi 30,000 Americanos habían muerto de sida el año previo, y la Academia Nacional de Ciencias anunciaron que la enfermedad causaría las muertes de más de 50,000 americanas anualmente por 1991. A medio camino de la administración de Bush (padre), los oficiales habían anunciado una norma para prohibir extranjeros infectados por VIH de entrar a los Estados Unidos.

Doce años mas tarde, la imagen de una sesión de la conferencia internacional de sida conducida por detrás una traslúcida barricada presumiblemente protegida de balas parece o

— sigue en la página 10 —

### Necessary Diversions

## The Boston AIDS Conference That Never Was—And Other Grim Tales

### Requiem for a sick lymph node

TAGline catches up with its peripatetic international scribe as he negotiates a perilous course around canals and through abandoned railway yards en route from the North Sea to a recently liberated East Berlin. (And, knowing David, straight on to Prague?) The penultimate installment of David Barr's "irreverent, more factual than you might imagine, and sort of self-serving recollection with digressions" history of the international AIDS conference continues unapologetically below.

### Amsterdam

Two days before I left for the Amsterdam conference, a march and rally was held in Times Square with over 25,000 people demanding a better government response to AIDS. I developed and coordinated that project, United for AIDS Action, a coalition of over 400 AIDS organizations, unions, advocacy groups, and religious organizations. It was held in conjunction with the Democratic National Convention. United for AIDS Action was a tremendous amount of work and it was very successful, so getting to Amsterdam was in itself a great relief. Amsterdam is a won-

— continued on next page —

— continued from first page —

derful place and the Dutch AIDS policies are particularly sane. I think that for many of the activists, it felt as if we were on our turf. Certainly, being there was in and of itself a victory because we were supposed to be in dreary Boston but had successfully moved the conference to Amsterdam in protest of the U.S. HIV immigration policies. The weather was great, and I bicycled every day to the conference center.

**M**ark Harrington's plenary talk was the high point. Mark was able to present a scientific agenda for AIDS research by using the results of the biopsy of one of his lymph nodes as a basis for discussion. He showed the slides of the lymph node, "crammed with virus" and articulated research questions that were raised from the findings of the biopsy. It was a brilliant coming together of abstract science, policy, and the personal. I think that particularly for many of the researchers in the audience, this combination was very powerful.

For the activists, it was equally powerful because one of our own was talking about science in a very sophisticated way. The speech was very well received—with a standing ovation. Of course, the underlying story is a bit more convoluted, since Mark had never really had an HIV antibody test before. He had assumed that he was infected for some time, but had not actually tested. He would get his T-cells checked every once in awhile, but that confirmatory piece of information was never dealt with.

By 1992, many of us were strongly encouraging Mark to get tested. So, rather than go to the testing site, like everyone else, Mark, in typical fashion,

goes to St. Luke's Roosevelt Hospital and has Donald Kotler remove a lymph node and send it to Tony Fauci's laboratory. Mark's speech in Amsterdam was not only an analysis of his lymph node biopsy; it was also a disclosure of his HIV status, though most people didn't know that part of the story. Drama queen...

**The Amsterdam conference wasn't a milestone, but it was invigorating. Berlin was a milestone, if a very depressing one.**

Elizabeth Taylor made her annual big splash at the conference.

(I forgot to mention her speech at the AmFAR reception in the Florence villa, where she made special mention of the activists on the street. I got to chat with her, a gay man's wet dream. She decided to go jewelry shopping on the Ponte Vecchio and caused such a commotion that the police had to be called. In San Francisco, the reception was at Wolfgang Puck's Postrio. Ms. Taylor made her first appearance after a very well publicized and very serious bout of pneumonia. She didn't look too well. Her hair was in frenzy, though I don't think that was the pneumonia. As always, she spoke well and forcefully about AIDS and the lack of a sufficient government response.)

In Amsterdam, the AmFar reception was at the Bourse, and Ms. Taylor wore an incredibly unfortunate white puffy dress with black polka dots on it. The press went berserk at her press conference. GMHC's Richard Elovich managed to approach her and started talking about needle exchange with her. She got very interested and started talking to the press

about it. She and AmFAR have been champions for needle exchange ever since. The U.S. government still does not put a dime into what is probably the most effective form of HIV prevention other than antiviral therapy to prevent mother-to-child-transmission (MTCT) of HIV.

### **Berlin**

Amsterdam was not a milestone conference, but it was invigorating. Berlin was a milestone, but a very depressing one, sort of a bitter pill not to swallow. Berlin heralded the collapse of the antiviral treatment strategy that industry, academia and community were all pushing so hard.

In Berlin, two central ideas at the heart of the treatment strategy were disproved. The first was that early use of AZT was beneficial. This was not a surprise, as the results from the Concorde study only proved what most people with AIDS on AZT found out the hard way: the drug stops working when used alone. The recommendation to use AZT monotherapy based on a T-cell rise was flat out wrong and people who started AZT early only became resistant to it before it could really help the alleviate symptoms of AIDS-related illness and prolong survival. The drug got wasted.

But we pretty much knew this going into Berlin. The research and drug development establishment had moved on, pushing the notion of dual nucleoside therapy either to replacement failing AZT monotherapy or as a starting regimen. Two drugs would be better than one—and overcome the possibility of resistance. The results of ACTG 155 (a study which compared AZT or ddC monotherapy

— continued on page 4 —

---

## TAG at Ten: The Year 1999

January	<p>AmFAR's Paul Corser dies after a nine-year struggle with AIDS.</p> <p>FDA approves Glaxo's atovaquone (<i>Mepron</i>) for the prevention of PCP pneumonia.</p> <p>ACT UP/Needle Exchange activist Rod Sorge dies.</p> <p>Retrovirus conference, Chicago. Beatrice Hahn presents on the HIV-1's chimp origins; Joe Sodroski shows how HIV binds to CD4/CCR5.</p>
February	<p>FDA approves alitretinoin gel (<i>Panretin</i>) for KS.</p>
March	<p>FDA approves ultra-sensitive Roche <i>Amplicor</i> HIV-1 RNA PCR test.</p> <p>Sally Morrison joins TAG Board.</p> <p>Paul Corser memorial: speakers include Mathilde Krim, Sally Morrison and Elizabeth Taylor.</p> <p>TAG meets with Bristol Myers on once-daily ddl.</p>
April	<p>FDA grants accelerated approval to Glaxo's protease inhibitor amprenavir (<i>Agenerase</i>).</p>
May	<p>TAG meets with CDC on international AIDS, holds vaccine/microbicide forum in NYC, and attends 2nd International Workshop on Salvage Therapy for HIV Infection, Toronto. Veronica Miller presents (controversial) Frankfurt HIV cohort data that suggest drug holidays may encourage drug-resistant HIV to revert to wild type.</p> <p>Activist-FDA meeting on Clinical Trial Design in Heavily Pre-treated Populations.</p> <p>In Toronto, Ben Cheng, Nikos Dedes, Linda Grinberg, Mark Harrington and Veronica Miller plan first workshop on Structured Treatment Interruptions (STIs).</p>
July	<p>HIVNET study 012 results released: nevirapine given as one pill to the mother at delivery and one to baby afterwards reduces HIV transmission by ~45%!</p> <p>Start of First International STI Workshop, Newton, Massachusetts.</p>
August	<p>After five years with TAG, Antiviral Project Director Spencer Cox decides to resume his college studies.</p>
September	<p>TAG testifies at NIAID's AIDS Research Advisory Committee (ARAC) on long-term effectiveness research.</p> <p>NIH Director Harold Varmus resigns to become president of New York's Memorial Sloan-Kettering Cancer Center.</p>
November	<p>FDA hearing on Gilead's adefovir (<i>Preveon</i>) as an antiretroviral. TAG recommends against approval, as does the European AIDS Treatment (Activist) Group and the FDA's own Antiviral Drug Advisory Committee (AVDAC) itself: by a 13-1 vote. (At a much lower dose, the drug will later be approved to treat hepatitis B).</p>
December	<p>Third annual TAG Research in Action Awards honor activist Spencer Cox, philanthropist Irene Diamond, and retiring NIH Director Harold Varmus.</p>

— continued from page 2 —

to dual therapy with both drugs) were released in Berlin, and the study showed that the two drugs did no better than one in helping people failing on AZT monotherapy. The bug was still mightier than the drug.

This was depressing enough. What made it even more depressing—and infuriating—was that NIAID and the researchers involved in the study skewed their reports on the study results. Instead of presenting the results of the planned analysis, which showed the AZT+ddC combo as ineffective, an unplanned and statistically underpowered sub-study analysis was performed which showed, in one of the arbitrary T-cell groupings, that patients on two drugs did “better” than the other patients.

This was hogwash. But when I got to Berlin, already knowing the outcome of the study, and picked up a copy of the NIAID press release, only the sub-study analysis was described. And a wonderful spin about positive study results was promoted. My comrades and I went ballistic. We were upset enough about the bad results, but to also have to deal with lies about it was really infuriating. We talked to the communications people at NIAID, who didn’t have much to say. So we went straight to Tony Fauci, who listened to our concerns, agreed with our position, and ordered the press release rewritten to reflect the real results of the study.

Then we went to the presentation of the study results given by Margaret Fischl. Before the study was ever finished, Dr. Fischl was known to say, “I can tell which patients are on combo

therapy. I know its working.” Dr. Fischl presented the best possible case for randomized blinded trials ever in the history of clinical research. She began her presentation by saying that she was going to present the first data showing the effectiveness of combo therapy. She started presenting the post hoc sub-study

### **Dr. Fischl represented the best possible case for randomized, blinded trials ever in the history of clinical research.**

analysis, and we all lost it.

Mark Harrington, Gregg Gonsalves, Derek Link and I were all there, and we got up and just started to scream that this was a pack of lies. Dr. Fischl got all flustered. I got up from my seat and went to the microphone and started yelling that she was not telling the truth. She responded and had to admit that the planned results of the study were the exact opposite of what she was presenting. We continued to yell. The audience knew we were right and started applauding our comments. Finally, we all walked out of the auditorium.

We left the conference site and starting walking down the street. We were all worked up. On the one hand, we were exhilarated from our yelling and getting a good response from the audience, feeling that we had prevented the false presentation from being successful. And we were angry. But we were also depressed, as we knew that this news signaled a very dark time for us, our friends, and for people with AIDS. The treatment strategy that was being so heavily promoted by industry, upon which the clinical research infrastructure had been

built, the strategy for which we as treatment activists pushed so hard to get early access, the strategy that provided hope to people with HIV around the world, had just collapsed.

We kept walking down the street, chattering away about how outrageous the presentation was and how angry we were, and how pleased we were with our performance. We were really worked up and needed to calm down. We walked into this park, and there was this big grassy open area full of naked German sunbathers. It was just down the block from the conference center and there were all these naked people lying in the grass. We were a bit taken aback, sat down, and began to relax, the unusual scene capturing our attention and taking us away from the scene we had just been through.

The ACTG 155 presentation was a life-changing incident for me. Not only was the news upsetting personally, but also professionally. I felt I learned an important lesson, which is that as a treatment activist, to the greatest extent possible, let study results determine the policy positions I support and for which I advocate. My hopes and dreams and fears should not guide that which I advocate for.

I was as responsible as anyone in pushing for early access and use of both mono- and dual therapy treatment. But that recommendation was premature, never based on reliable data, and ended up not only being wrong, but making the situation worse for tens, perhaps hundreds of thousands of people. How many people followed the recommendations for early use of antivirals and became resistant to the drugs

before ever becoming sick? How many people suffered from debilitating side effects without getting any benefits from the drugs?

The FDA allowed overly broad indications to be approved and never followed through in demanding that post-marketing studies be carried out. The NIH led the way in developing recommendations for early use of drugs without planning appropriate clinical studies to determine if those recommendations were right. Industry promoted early use to both physicians and patients. And treatment activists, including myself, pushed hard to make this all happen. Our community organizations taught their clients to start treatment early. We all fell short of our responsibility to get the research done, instead we let our sense of desperation and desire for success get the better of us.

Worst of all, most of those involved did not learn from the mistake but, instead, repeated it over and over again: first and most cynically with 3TC; then again, with saquinavir and the rest of the protease inhibitors. The treatment guidelines that came out after protease approval once again pushed for early treatment. The researchers responsible for designing and conducting the clinical studies to learn when to start treatment were the most aggressive advocates for guidelines recommending early treatment. Those guidelines made the studies impossible to carry out. Now we know the recommendations were wrong.

I became a pain in the ass at FDA hearings, ACTG meetings, and, most vociferously, as a member of the panel that developed the

HAART treatment guidelines. I bitched and moaned about the lack of data, the need for when to start studies, the potential problems with the new and untested therapies. Most of the researchers did not want to hear it. They belittled my concerns about adherence, about the pos-

Having walked out in protest, we came upon this big, open grassy area of a park, just down the block from the conference center, full of naked German sunbathers.

sibility of unknown side effects, and the need for “when to start” studies. It was the people with HIV on the panel, mostly Mark and I, who were always calling for more conservative guidelines, facing pressure not only from the virologists, but also from other community advocates, who were concerned that our caution and call for guidelines that only recommended that people with AIDS (not HIV) start therapy, would interfere with their advocacy for more ADAP and Medicaid funds.

My colleagues and I were certainly in favor of more ADAP funds, but we had lived through the mistakes of the past and did not want to see them repeated. We did not want these promising, life-saving drugs to be wasted. I was labeled anti-treatment, even though I was on treatment. My position was never anti-drug, but for a more cautious use of the drugs. It is a position that is now, finally, reflected in the guidelines. But how many people are unnecessarily drug resistant today who never should have popped a pill? How many suffer from facial wasting or high cholesterol? How many will have no treatment options left for them after their T-cells drop below 200? After we

finally succeeded in getting the guidelines changed, I quit the panel in disgust.

I came home from Berlin demoralized and depressed. I knew that there was little hope to offer the clients pouring into GMHC. I left the GMHC policy department and turned my attention to developing treatment education programs for clients. I felt that for some time to come our best defense would be OI prophylaxis and treatment. And teaching people about these options, particularly Bactrim, just might be the most important thing I could do. So I started developing workshops, counseling programs, and treatment fact sheets, while continuing to advocate for better and more responsible clinical research and drug development. And just as I saw so many friends, colleagues, and clients get sick and die, I also saw my own T-cells drop below 200, my energy wane, and my health begin to deteriorate. In 1995 I began to consider going on disability. I never imagined that, only three years after Berlin, there would be another revolution in AIDS care. We were very lucky—or, at least, some of us were.

One night in Berlin, Mark Harrington, Gregg Gonsalves, Derek Link, Simon Watney and I went to dinner at the revolving top of the telecommunications tower. Everyone was in a good mood. There was a photo taken of all of us that sat on Gregg’s computer in our apartment for years. †

*Next month: Berlin’s schaden yields to Vancouver’s freude, but only after a fruitless tour of Japan and a decision to pare down by half the frequency of the international AIDS conference.*

— continued from first page —

persons can either remain asymptomatic, progress very slowly, maintain mild to moderate liver scarring or develop serious liver damage, such as cirrhosis or hepatocellular carcinoma.

Hepatitis C-related liver damage has become the chief cause for liver transplantation in this country, and ten to twelve thousand people die each year from HCV-associated end-stage liver disease. Hepatitis C infection is a particularly severe problem for HIV-positive people. Up to a quarter of all people with HIV in the U.S. may be co-infected with hepatitis C. The progression of hepatitis C is accelerated in HIV-positive individuals, and HCV-related end-stage liver disease has become a leading cause of death in those with HIV.

The current state of research on hepatitis C infection lags far behind that on HIV. For example, it is not yet possible to grow infectious hepatitis C virions in tissue culture, and there is still no adequate animal model for hepatitis C infection or disease. These limits have seriously hampered the understanding of HCV's replication cycle and have impeded development of new treatments. The best current combination therapy for hepatitis C (pegylated interferon and ribavirin) fails at least half those who undergo treatment, and the range and severity of its side effects can seriously affect patients' quality of life, adherence, and chances for a successful outcome. Clearly more and better treatments are needed.

Although millions of Americans are infected and at risk for progression to serious disease, there is no federally funded infrastructure to coordinate education, prevention,

testing, care, and treatment for hepatitis C infection. The lack of a comprehensive plan to reduce hepatitis C incidence—particularly through increasing access to sterile syringes—means that existing prevention programs have scattered and limited impact. Many individuals lack access to costly hepatitis C treatment, including the underinsured and uninsured, while cash-

## The best current combination therapy for hepatitis C (pegylated interferon plus ribavirin) fails at least half of those who undergo treatment.

strapped AIDS Drug Assistance Programs (ADAPs) are in most cases unable to add expensive hepatitis C care to their already overburdened portfolios. Prisoners, among whom hepatitis C is endemic, have had to resort to litigation to obtain treatment. Projections of hepatitis C-related morbidity and mortality in mono- and HIV co-infected individuals forecast a significant upsurge in health care costs, illness, and loss of life over the next twenty years. The time to step up action to address gaps in research and policy is now.

TAG's first hepatitis report, by Michael Marco and Jeffrey Schouten, released in July of 2000, was written to provide affected individuals, clinicians, researchers, educators and policy makers a detailed overview of hepatitis C and HIV/hepatitis C co-infection. The report concluded with a set of research and policy recommendations. In the spring of 2003, TAG will publish a new version of *The Hepatitis C/HIV Co-infection Report* that will include a revised and expanded set of research and policy recommendations for hepatitis C and HIV/hepatitis C co-infection research, prevention and care programs. These draft recommendations have been developed following

a comprehensive literature review of more than 500 journal articles, abstracts from conferences on hepatitis C and HIV/hepatitis C, updated treatment guidelines, and interviews with hepatitis C and HIV/hepatitis C co-infected individuals, researchers, physicians, harm reduction experts, health educators, public health officials, and activists and advocates from both the hepatitis C and HIV communities.

The growing voice of hepatitis C advocacy and the increasing attention given to hepatitis C co-infection by

HIV activists suggest that the timing is right for a broad-based coalition to press for a comprehensive research agenda and increased access to treatment. With these recommendations, TAG is hoping to broaden dialogue and collaboration among activists, policy makers, researchers, funders, educators and, especially, people with hepatitis C and HIV/hepatitis C co-infection. †

**Now available at the TAG web site**  
[www.treatmentactiongroup.org](http://www.treatmentactiongroup.org)

*Research & Policy Recommendations for HCV/HIV Co-infection*  
by Tracy Swan

*SSITT Downer? The Swiss-Spanish Intermittent Treatment Trial*  
by Richard Jeffreys

*Federal AIDS Policy Meeting Notes*  
by Mark Harrington

*Report from the TB/HIV Co-infection Mobilization Workshop*  
by Mark Harrington

*Coming, Going, Gone: The HIV Drug Development Pipeline*  
by Mike Barr

TAGline is also available as a portable document file (.pdf) for downloading and printing.

## Bocanada al Aire

### **Cortesía Y Aceptación Reinan Cuando Líderes De la Comunidad y Gobierno Se Reúnen En Washington**

'Este hombre curará el sida.'

*Líderes de las normas sobre sida en EE.UU. se convocaron a través del país en Washington, D.C. recientemente, donde ellos se reunieron con representantes de la administración actual—primero en el edificio Dwight D. Eisenhower de oficinas ejecutivas el miércoles y el día siguiente en el edificio Hubert H. Humphrey de Servicios Humanos y de la Salud el jueves.*

*De la Casa Blanca: Margaret Spelling (White House Domestic Policy Council), Joe O'Neill (Office of National AIDS Policy)*

*Del Departamento de Servicios Humanos y la Salud: Secretary Tommy Thompson, NIAID director Anthony Fauci, Chris Bates, Scott Evertz, Terrell Halaska, and Deborah Parham. De los Centers for Disease Control and Prevention: Harold Jaffe y Julie Gerberding.*

*Los representantes de organizaciones sobre sida de EE.UU. incluyó: Terje Anderson (National Association of People With AIDS), Bill Arnold (The Title II Community AIDS National Network/AIDS Drug Assistance Program Working Group), Pat Bass (The Communities Advocating Emergency AIDS Relief (CAEAR) Coalition), Chris Collins (AIDS Vaccine Advocacy Coalition), Gene Copello (Florida AIDS Action), Mark Del Monte (AIDS Alliance for Children, Youth and Families), Laura Hanen (National Alliance of State and Territorial AIDS Directors), Mark Harrington (Treatment Action Group), David Harvey (AIDS Alliance for Children, Youth and Families), Ernest Hopkins (San Francisco AIDS Foundation), Ronald*

*Johnson (Gay Mens' Health Crisis), Paul Kawata (National Minority AIDS Council), Marsha Martin (AIDS Action Council), Benny Prim (NMAC), Leo Rennie (NASTAD).*

Un fotógrafo siguió el secretario Thompson alrededor de la sala que tomando fotografías como él se dio su mano a todos. El agenda del día era virtualmente el mismo que lo del día antes, con unos pocas modificaciones. Nuevos participantes incluyó: Chris Collins de AVAC, Mark Del Monte de AACYPF, Benny Prim de NMAC y Leo Rennie de NASTAD.

*Thompson:* Tenemos un equipo magnífico aquí, y somos apasionados acerca de esto. Tony Fauci es el mejor científico en el mundo. Julie [Gerberding] está convocando una cima sobre la prevención en Atlanta en 4-5 diciembre. Algunos de ustedes serán invitados.

Yo no entiendo por qué nosotros no podemos tener un mejor diálogo que manifestar. Quiero ser capaz de trabajar con ustedes. Debemos ser capaces de aunar nuestros recursos y trabajar juntos—estoy preocupado acerca de la manifestación hoy en Brooklyn [del grupo activista Housing Works]. No gana nada. Algunos de ustedes se preocupan por el compromiso de la administración Bush sobre este asunto. Algunos de ustedes piensan que nosotros más interesado acerca de abstinencia [que de la prevención de VIH]. Nosotros sólo estamos tratando encontrar un equilibrio—pienso quizá más que algunos en la Casa Blanca—hay que tener un equilibrio [abstinencia y condones]—especialmente con jóvenes afroamericanos gay—hay que probar todo.

Yo estaba luchando para su material. Trabajen con mí y con el Congreso para conseguir más dinero. ¿Podemos ser más eficientes? Ayúdeme—creo en el cambio. Intento volver a Africa cada año que todavía estoy secretario. Soy la única ministro de salud en el mundo que asiste a estas reuniones de la junta directiva del Fondo Mundial (para sida,

tuberculosis y malaria). La próxima área grande [después de Africa] es el Caribe. PAHO [la Organización Panamericana de la Salud] convocará una reunión esta primavera. Querría que algunos de ustedes puedan asistir. Soy un tipo bastante agradable.

#### **Apropiaciones**

*Hopkins:* Un tercero de personas con VIH en este país no están en cuidado—ellos son diagnosticados pero no en cuidado—eso es acerca de 350,000 personas. La administración Bush no ha solicitado aumentos para el Ryan White Care Act. La señal que la administración manda al Congreso parece ser desgraciada. Sabemos que el gobierno de EE.UU. ha hecho una cantidad significativa globalmente, pero no suficiente—pero nosotros no debemos mandar la señal que los recursos domésticos se han deprioritizados.

*Thompson:* Tenemos una suma finita de dinero para el Departamento pues recibimos mandatos—es difícil equilibrar el presupuesto cuando tenemos que doblar el presupuesto del NIH [entre 1998-2003] aunque NIH [los Institutos Nacionales de la Salud] será nuestra salvación.

*Hopkins:* Todos los estados están en un estado de crisis.

#### **Investigación**

*Harrington:* NIH necesita seguir creciendo por una tasa de 8-10% por año aún después de que se acabara su duplicación en FY03.

*Thompson:* Pienso que este hombre [Tony Fauci] descubrirá una cura para esta enfermedad.

*Harrington:* Queremos el apoyo de la Administración para decretar la orden pediátrica en la ley.

*Thompson:* Estoy de acuerdo. Los abogados del FDA tiraron la toalla [sobre el pleito] antes de que lo supe.

— sigue en la próxima página —

— viene de la página anterior —

*Rennie:* Queremos que la prueba rápida de VIH sea aprobada con una renuncia del CLIA (en inglés, Clinical Laboratory Improvement Amendment).

*Thompson:* Estoy de acuerdo, pero la compañía tiene que solicitar para una renuncia de CLIA. El Presidente y yo estamos en favor de la prueba rápida—la compañía todavía no ha solicitado la renuncia.

*Fauci:* El Secretario apoya la idea de [un incremento mas grande que] los números de OMB [para NIH].

*Thompson:* Cuando yo estaba en Botswana, hablamos acerca de la prueba rápida. “Debemos hacer esto en EE.UU.,” dije.

*Fauci:* El fue sorprendido saber que nosotros no la tenemos.

*Collins:* Esperamos y deseamos que Dr. Fauci encuentre una cura, una vacuna y una microbicida. Es tiempo comenzar pensar acerca de más estímulos para la inversión privada en estas tecnologías de prevención.

*Thompson:* ¿Por qué tener aún estas reuniones? Conuerdo con todo esto. Necesitamos una ley sobre la inmunidad de vacunas [para fabricantes] en el Congreso.

*Collins:* Mira a estímulos semejantes a éstos que se usan fabricantes de vacunas para anthrax o viruela. Proporcione garantías de compra. Dirija los asuntos de regulación, compra, responsabilidad legal. Comience desarrollar programas para distribuir vacunas y microbicidas globalmente.

*Fauci:* El Secretario ha sido muy proactivo en implicar las impresas.

### Prevención

*Thompson:* Dice a Ana [Oliveira] que ella me hecho de menos.

*Johnson:* Basado en algunos de sus

## ‘Cuando se toma dólares federales para tener una fiesta de sexo o un artista de striptease, habrán revisiones de cuentas.’

declaraciones iniciales, déjeme decir que necesitamos un liderazgo más visible que articula un enfoque sobre la prevención de VIH sabido y basado en los hechos de ciencia.

*Thompson:* ¿Han oído ustedes mi charla en Suiza? [pienso que él quería decir España.]

*Johnson:* Queremos trabajar con usted para diseminar ese mensaje.

*Thompson:* Silbar pitos no es útil.

*Johnson:* Eso refleja la impresión de una actitud hostil [por esta administración] a causa de las revisiones de los CDC (en inglés, Centers for Disease Control—and Prevention), y del inspector general. Claro, hay asuntos verdaderos sobre la responsabilidad, pero la percepción de hostilidad [de la administración] bloquea la habilidad a apreciar cómo los revisiones de cuentas pueden aumentar nuestros programas.

El segundo, necesitamos mas recursos—la financiación repleta para esfuerzos de los CDC. Nosotros estamos muy contento oír acerca de su interes para jóvenes gay.

El tercero, necesitamos la prevención basada en la ciencia—no en la política. Somos concernidos por una inclinación hacia abstinencia y somos complacidos

por su compromiso a un enfoque comprensivo a la prevención de VIH. Abstinencia tiene un lugar, claro, pero abstinencia sólo no es suficiente.

*Thompson:* Cuando yo era gobernador [de Wisconsin], era el primero a poner dinero en la prevención para VIH/Sida—especialmente perteneciendo al partido republicano. Esta cosa es inmensa. Estoy seguro que todo ustedes apoyaron a Al Gore sobre George W. Bush. Querría que ustedes nos conozcan. Querría ser su

amigo, su compañero, su socio.

Bueno, con las revisiones de cuentas, ustedes tienes que darse cuenta que todos no están de acuerdo con ustedes y con mí—en el Congreso. Cuando se toma dólares Federales y tiene un sex party o un striptease gay—habrá revisiones de cuentas. Quizá ustedes deberían usar otro dinero para emplear un striptease. Las revisiones de cuentas están allí para averiguar lo que nos sierva. Creo en revisiones de cuentas.

La prevención es el sello de nuestra administración—el sida, la diabetes, la obesidad, el fumar—somos apasionados acerca de la prevención. Estamos ansiosos de hacer MTCT [por sus siglas en inglés, Mother To Child Transmission; protocolos de droga para prevenir la transmisión de VIH desde madre al niño] alrededor del mundo—Dr. Fauci me dice que eso [nevirapine] puede reducir [la transmisión] por 45%—¡es inmenso!

Quizá debemos tener otra reunión más larga sobre revisiones. Yo no querría que ustedes vean este como una caza de bruja. La mejor manera de manejar estas cosas es para ustedes introducir sus preocupaciones. La crítica no me molesta tan como que sea productivo.

Gracias por venir. †



## TAG Cumpla 10: El Año 1998

- Enero Reunión de la comunidad, organizada por TAG, en cuál John Moore presenta nueva información sobre la investigación de vacunas.
- Michael Marco termina *El Informe OI*, versión 2.0. El escándalo de Monica Lewinsky.
- Marso Glaxo anuncia un descuento de 67% sobre AZT para el tercer mundo—el primer en una serie de cortes de precio sobre fármacos para sida.
- Abril Reunión al NIH con Fauci, Killen, Duncan (NIAID), Cox, Marco, Harrington (TAG) para discutir la rec-ompeticion sobre la red de ensayos clínicos.
- Vinny McGee y Tim Sweeney del Royal St. Marks Foundation conceden a TAG \$100,000 anual-mente por tres años.
- Junio La TAG co patrocina un taller, “First International Community Science and Treatment Workshop” (Primer Taller Internacional de la Comunidad Sobre Ciencia y Tratamiento), Ginebra: mas de 150 activistas internacionales asisten. Mark Harrington da una charla de la apertura: “La Cura: Mito o Realidad?” en la duodécima Conferencia Internacional de Sida, Ginebra.
- Julio Francia trastorna Brasil en la Copa Mundial.
- Reunión con la nueva Director de OAR, el virólogo Neal Nathanson.
- Bombas de EE.UU. caen sobre Afganistán y Sudán después de bombardeos gemelos de Al Qaeda en Kenia y Tanzania.
- Agosto Richard Koup muestra cómo HAART restaura el número de emigrantes tímicos. Reunión del laboratorio Gallo en Baltimore.
- Septiembre Antiguo director del programa ONU/Sida, Jonathan Mann, e investigador de vacuna Mary Lou Clemente mueren en el choque del vuelo Swissair 111 sobre la costa de Nueva Escocia.
- Aprobación para efavirenz (*Sustiva*) de DuPont, un nuevo NNRTI y el primer antirretroviral una vez al día.
- Octubre Sally Morrison y Paul Corser organizan una cena para TAG en Harlem con Natasha Richardson.
- Servicio conmemorativo para el filántropo Michael Palm, en el vestíbulo Alice Tully.
- Noviembre Cuarta Conferencia Internacional de Terapia Droga para la Infección de VIH, Glasgow: Mark entrega el pleno de la apertura, “El papel de activistas de la comunidad: Lecciones de la primera década de activismo.” David Barr da una charla excelente sobre la adherencia.
- Diciembre Segunda fiesta anual para los honores de investigación “en acción” (Research in Action Awards, en inglés) concede honores a Mathilde Krim de amFAR y Waafa el-Sadr de Harlem Hospital y Columbia Universidad.
- Bombas EE.UU. caen sobre Irak, aplazando el voto en el congreso para acusar a Clinton.

— viene la primera página —

surrealista o misteriosamente profético. Mas éstos presentan en el Centro de Moscone que estira de días largos de solsticio de verano en 1990 son improbables olvidarse el espectáculo.

Una manifestación por ACT UP en la primavera en el campus bucólico de los Institutos Nacionales de la Salud había levantado las estacas con pirotecnia, paredes deslumbradoras del humo colorado, y cuentas de arrestos. El rumor circulaba que varios investigadores de ACTG habían recibido amenazas de muerte. Y tan como la VI conferencia internacional sobre sida convocada en junio de ese año, una sala de delegados fatigados veía sólo las siluetas grises de los vilipendiados presentadores de datos (Margaret Fischl de Miami, Marty Hirsch de Harvard, Tom Merrigan de Stanford, Larry Corey de la Universidad de Washington (Seattle), entre otros) como ellos se escondían hacia abajo por un genuino temor para su seguridad personal.

La frustración de activista y temor habían llegado a ser el temor y la frustración de estos investigadores de ACTG—menos por cualquier modo emotivo que por uno de la infecciosidad insidiosa. Un ciclo del temor y de la irracionalidad había desarrollado, y alguien necesitaría dar un paso en romperlo. Como David Barr siga hacer la crónica en este último número 2002 de TAGline, requeriría sólo unos pocos gestos claves del coraje y de la generosidad para idear un nuevo dinámico donde calle policías montados de tempestad que pisotean y los reyes de pharma grande podrían unir las fuerzas (o por lo menos discutir, en ocasión, en el diálogo civilizado) —y a hacer así altera el curso de historia. Los que ascenderían a este desafío sería (dice lo que puede) el director de NIAID Tony Fauci y una puñado de activistas entre quienes, en San

Francisco, incluyeron el director fundador de TAG, Peter Staley, vía una charla dolorosa y conciliatoria de la apertura. Pero espera, esto cuento pertenece a David.

### Montréal

Location, location, location. Cualquier falta de la presencia de

## Nosotros nos levantamos, decepcionados, a descubrir una foto de un tipo chino frente de un tanque Comunista en la plaza Tiannemen.

activistas que había en Estocolmo era más que recompensada por Montréal un año después. Sólo ocho horas por autobús de Nueva York habilitaró que el ACT UP, en la altura de su era dorada, podía mandar autobuses encargados de gente. Las ceremonias de la apertura no fueron como planeada. ACT UP había empezado manifestar fuera del centro de la conferencia. La gente caminaba alrededor en un círculo, “acting up.” Muchos de nosotros nos parábamos dentro de la entrada. Dos escaleras mecánicas dirigieron a la sala arriba. El vestíbulo todavía no era abierto, y esperábamos para ir arriba. El número de manifestadores comenzó a crecer. Las escaleras mecánicas comenzaron a mover, un grupo de nosotros los nos montamos. Pienso que yo era la segunda persona en la escalera. La gente de seguridad trató de pararnos, pero era demasiado amontonado y no había una manera para que ellos podrían controlar la masa adelantándose en la escalera. No había ningún plan. Nadie pensó que asumiríamos la conferencia, pero entonces, se pasó.

Los manifestadores eran los primeras personas en la sala. Unos cien de nosotros tuvimos la etapa, gritando. El vestíbulo comenzó a llenarse. Los otros delegados

parecían sostenedora—pero nosotros no habríamos sabido si ellos no fueron. Un manifiesto fue leído por Conyers Thompson del ACT UP/Nueva York. El lo leyó otra vez en francés. Entonces teníamos un problema.

La cosa más difícil acerca de una manifestación es saber como acabarla. A menos que estés detenido o que hayas logrado obtener todas tus demandas, es difícil saber cuando terminar. Nadie nos detenía, y todos nuestros gritos no iban a terminar la crisis de sida en ese momento. Pues seguíamos gritando.

La muchedumbre sostenedora se aburría un poco y querría continuar. Nosotros no queríamos rendirnos de nuestra tierra. Finalmente, nosotros no marchamos y ocupamos las filas anteriores de los asientos que se habían reservado para dignatarios. Entonces los organizadores de conferencia se enojaron y querían que nosotros moviéramos porque ellos no tenían un sitio para poner el presidente zambiano y al primer Ministro canadiense. No quisimos movernos. Esto duró para bastante tiempo.

Finalmente, comenzaron el programa. Una mujer del Caribe hizo una charla magnífica, pero usó la palabra “víctima,” y miembros de ACT UP empezaron a silbar. No era bonito. Sin embargo, nos sentíamos bien. Y pensamos que estaríamos en la primera plan de cada periódico por todas partes del mundo, habíamos asumidos la escena de la Conferencia Internacional de sida—con todos los periodistas mirándonos. Desgraciadamente para nosotros, otra demostración, en la Plaza de Tiannemen en Beijing, nos sacudió de la una. Nosotros nos despertamos a una foto de algún tipo que parado frente de un tanque comunista.

Fue en Montréal que ACT UP distribuyó su primer informe de la comité Tratamiento y Datos llamando para un camino paralelo a apresurar el acceso a drogas. Mejor de todo, no menos que Tony Fauci él mismo dijo al New York Times que él concordó que era una idea buena. Sus palabras aparecieron a la primera página y lanzó un redondeo de discursos con el gobierno e industria para hacer que acceso ensanchado sea una realidad. Bristol Myers llamó al Comité de Tratamiento y Datos de ACT UP y dijo que ellos quisieron proporcionar ddI por el acceso ensanchado y, asombrosamente, quisieron que miembros de ACT UP para participaran a desarrollar el protocolo.

El programa de acceso ensanchado para ddI proporcionó la droga a sobre 25,000 personas con sida gratuito hasta que la droga sea aprobada. Los datos del programa del acceso ensanchado proporcionaron los datos importantes sobre seguridad. Triunfamos no sólo en obtener la droga, pero probamos también nuestro argumento que los programas del acceso ensanchados y trabajar con activistas podría resultar en mejor ciencia y el desarrollo más rápido de fármacos.

ACT UP tenía una fiesta del amor con él mismo. Montréal era una victoria, y nosotros tuvieron una celebración magnífica no sólo para celebrar sino estrenar también el nuevo video pornografía de sexo seguro con Peter Staley—mas tarde, el director fundador de TAG. En el video, Peter cubrió a Blaine Mosley [el facilitador travesaño de ACT UP/New York] con miel y nata. Yo salí bailar con Gregg Bordowitz, que había dirigido el video y pinchaba dextran sulfate, la cura del día.

### **San Francisco**

En la 1990 conferencia en San

Francisco, yo compartí una habitación con Jay Lipner. Jay estaba tomando el ganciclovir intravenoso en ese tiempo y había traído todo su material IV con él. Había cajas de la solución salina, las agujas, tubos plásticos, y vendas por todas partes de la habitación. Jay gastaría unos pocas horas en la habitación cada día que da él mismo su infusión. Era un panorama muy diferente de la vida con sida del arte dramático pasando en el nuevo Centro Moscone. La mayoría de las organizaciones de sida boicotearon la conferencia de San Francisco en protesta de las restricciones de EE.UU. acerca de la inmigración y viaje para gente con VIH. Estas restricciones están todavía en lugar hoy en día. Por supuesto, los EE.UU. han probablemente exportado más VIH que cualquier otro país en el mundo. De hecho, sus normas de inmigración forzaron la deportación de muchos gente VIH+ a países donde había, en ese tiempo, poco VIH, pocos servicios de prevención, y ningún de sanidad.

Trabajaba por Gay Men's Health Crisis (GMHC), que había ayudado a encabezar el boicot. Sin embargo, yo asistí la conferencia porque como el tipo de normas sobre tratamiento yo necesité asistir las sesiones. Pienso había más demostraciones que las presentaciones. Aún la conferencia organizó una manifestación oficial. Algunos de los investigadores caminaban alrededor con guardaespaldas armados en una reacción exagerada atrasada sobre la manifestación de mayo 1990 por ACT UP: "Storm the NIH" y su infamación asociado. Eramos un poco sorprendido por este porque nosotros nunca habíamos cometido alguna actividad violenta. (Vale, Mark Kostopolis rompió una ventana de la FDA.) Los únicos que alguna vez se dañaron eran los manifestadores—por la policía.

Pero a pesar de las tensiones que muchos investigadores se sentían,

esta era un época cuando los activistas y "el establecimiento" de investigación comenzaron a acercarse. Y esto comenzó con el asunto de ddC. Hoffmann Roche, la empresa que producía la droga, rehusó absolutamente desarrollar un programa de acceso ensanchado para su droga. Aunque Bristol Myers hubieran tenido una experiencia de gran éxito con su programa semejante para ddI, las gentes de Roche no lo considerarían. Nosotros les llamamos, nos reunimos, les escribimos, pero ellos no se moverían. Comenzamos una campaña de petición y fuimos a través de la conferencia de San Francisco obteniendo firmas de los investigadores y doctores.

Recuerdo correr hacia a Margaret Fischl y alcanzar a ella fuera de ese hotel feo de Marriott que se parecía a una máquina de discos de Wurlitzer. Cuando yo la me acerqué, ella pareció un poco aterrorizado. Pero cuando yo la pregunté si ella la firmaría, su actitud cambió completamente. Ella sostuvo incondicionalmente el esfuerzo y se inscribió. Ella estaba furiosa con Roche para no hacer la droga disponible, cuando muchos de sus pacientes en Miami la necesitaban. Fue el primera vez que éramos capaces de unir fuerzas con los investigadores un poco y convencerlos hacer alguna acción de apoyo.

Nuestra relación con NIAID también cambiaba rápidamente, Gracias en parte grande a Tony Fauci. El entendió el valor de hacer una relación de trabajo buena con nosotros y propuso crear un grupo representativo de abogados para pacientes dentro del ACTG. Eso grupo llegó a ser el Community Constituency Group del ACTG. Era un paso innovador a traer a pacientes en el proceso de investigación. Es todavía una parte activa de ambos el ACTG y el CPCRA—doce años mas tarde.

Peter Staley, una persona con VIH, el director fundador de TAG y uno de

— viene de la página anterior —

los líderes de facto del ACT UP (todos líderes en el ACT UP eran de facto como se fundó oficialmente como una organización sin líderes), dio una hermosa charla de la apertura, reconociendo ambas las acciones recientes por el NIH para crear mejores relaciones con activistas y estallando el gobierno e industria para no había hecho suficiente. Peter fue pedido dar la charla después de que Vito Russo tuvo que cancelar a causa de su estado de salud. Vito se murió poco después.

Tomaré el crédito para haber sugerido la manifestación final. Louis Sullivan, el secretario de la Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, en inglés), fue planificado hablar en la ceremonia de clausura. ACT UP se reunía en una sesión de planificación en el motel Ramada para organizar sus actividades de la semana. Propuse que nosotros no permitimos que secretario Sullivan hable, que nosotros lo nos “ahogamos” con silbidos, gritos, et cetera. Era Dr. Sullivan que tenía la autoridad para cambiar las restricciones sobre la inmigración y el viaje para personas con VIH, así como también la mayoría de las otras normas a propósito del sida. Si él quería hacer algo acerca de sida, él debía cambiar las normas—no llegar a la conferencia y fingir que él fuera conernido.

Había un debate acerca de si debíamos el derecho intervenir con

su libertad de hablar. Sentía que la Primera Enmienda estaba allí para protegernos del gobierno, no el opuesto. Además, si el secretario del HHS querría decir algo acerca de sida, él podía hacerlo en cualquier momento. Esto era una oportunidad rara de decirle lo que pensábamos de su administración.

La sala era totalmente llena. Cuando él se paró para hablar, había manifestadores por todas partes. Nosotros nos paramos y nos le damos la espalda y empezamos gritar y silbar, y varias personas empezaron cuernos de niebla. La audiencia pareció estar a favor de nuestras acciones. Dr. Sullivan se paró allí y esperó, y esperó. Finalmente, él empezó a dar su charla. Los silbidos y el ruido continuaban. Nadie lo podría oír, mas él continuó. La cosa entera pasó demasiado largo y la gente comenzó tirar cosas—primero pelotas de papel arrugadas, pero luego naranjas y otro material. Comenzó a sentirse un poco tenso. Finalmente el se terminó. Paul Volberding se levantó y lo dijo gracias. Dimos un grito final y luego procedimos marcharnos fuera del centro. La audiencia aplaudió como nosotros salíamos la sala (pienso por apoyo y no porque salíamos).

Nosotros nos marchamos hasta la calle, sentir victorioso. (Aunque no habíamos ganado nada: doce años después las restricciones de inmigración están también en efecto. El empoderamiento no es siempre todo

que se supone ser.) Seguimos hacia abajo hacia Market Street y corrimos directamente al desfile anual de Gay Pride con miles de gente mirándonos. La muchedumbre empezó a vitorear como ellos nos vieron y marchamos en la ruta del desfile, cantando completamente hasta el ayuntamiento. Fue un momento glorioso.

†

*Viene en el próximo numero: Nodos linfáticos sobrecargados por VIH en Amsterdam y malévolo juego de manos en Berlin.*

TAGline is published monthly by the Treatment Action Group (TAG), a 501(c)(3) non-profit treatment advocacy organization in New York City.

**Editor**

Mike Barr

**Translation**

Jesús Agúais

**Board of Directors**

Barbara Hughes  
*President*

Laura Morrison  
*Secretary/Treasurer*

Lynda Dee, Esq.  
Richard Lynn, Ph.D.  
Alby P. Maccaroni, Jr.  
Sally Morrison  
Mark O'Donnell  
Bruce R. Schackman, Ph.D.  
Gregory Thompson

**Founding Director**

Peter R. Staley

**Executive Director**

Mark Harrington

**Basic Science Project Director**

Richard Jefferys

**Antiviral Project Director**

Rob Camp

**Administrator**

William Berger

**Honorary Board of Advisors**

Arthur J. Ammann, M.D.  
Constance Benson, M.D.  
Ross Bleckner  
David Caddick  
Barry Diller  
Matthew Epstein  
Judith Feinberg, M.D.  
Harvey V. Fineberg, M.D., Ph.D.  
Elizabeth Glaser (*In memoriam*)  
Margaret A. Hamburg, M.D.  
David D. Ho, M.D.  
Michael Isbell, Esq.  
Donald Kotler, M.D.  
Mathilde Krim, Ph.D.  
Susan E. Krown, M.D.  
Jonathan M. Mann, M.D., M.P.H. (*In memoriam*)  
Michael Palm (*In memoriam*)  
James G. Pepper  
William Powderly, M.D.  
Joseph A. Sonnabend, M.D.  
Timothy J. Sweeney  
Tommy Tune  
Urvashi Vaid  
Simon Watney

**Treatment Action Group**

611 Broadway, Suite 612  
New York, NY 10012  
Tel. (212) 253-7922  
Facs. (212) 253-7923  
E-mail: tagnyc@msn.com  
www.treatmentactiongroup.org

## Would you like to continue receiving TAGline?

A one-year subscription is \$30 for individuals, \$50 for institutions.

Send your check, payable to TAG, to us at:

**Treatment Action Group (TAG)**  
**611 Broadway, Suite 612**  
**New York, New York 10012-2608**

(If you have previously sent TAG a donation of \$30 or more, we would like to thank you with a complimentary one-year subscription.)