

Holding Court

Activist Meeting With FDA Drugs Division Sets Broad Agenda for Change

Counting our blessings

The night before the FDA meeting on 14 November 2003, twenty-five of your favorite activists at large were putting together the game plan of how to engage with the FDA, on exactly what points. In typical AIDS activism fashion, within half an hour of starting the discussion, even though we had an agenda, we were talking about everything from ADAP subsidies to what is done and how they do it in Europe. Chaos sets in easily and once established, is hard to dispel and get back on track. Someone finally asked about how something was done 14 years ago, and that was the break needed to get Mark Harrington up to the white board that extended throughout all four walls almost floor to ceiling (the activists' version of a padded cell?). Rob Camp reports.

Mark took the opportunity to Mgo year by year through the history of treatment activism, and by the time he had covered the second wall with notes and dates, we had the outlines of a plan. It was his recounting of the storming of the NIH that made us see that it was perfectly sensible that he would review

— continued on page 5 —

The 0.8% Solution

Eighteen months after its launch, the Global Fund has led to some 800 to 1,000 people receiving antiretrovirals in Latin America and an additional 1,000 in the Caribbean—of the estimated 250,000 currently in need of treatment.

Source: Richard Stern (aguabuena.org)

Écheselos, Carlton

Consejos y Prerrogativas Por Y Para El Paciente Problemático E Impenitente

* * *

'Preparándose esa escena

Oscar'

* *

El pasado miércoles, el 19 de noviembre, Gregg Gonsalves circuló este correo electrónico corto y doloroso: "Uno de los gran activistas del SIDA se murió hoy. Muchos de ustedes no le conocían personalmente, pero Carlton era uno de los expertos claves de la comunidad en el campo del diseño y la bioestadística de ensayos clínicos y enseñó a muchos de nosotros cómo evaluar el cuidado y la investigación clínica sobre SIDA. Él era un mentor a mí y a muchos otros." Todos somos entristecidos por esta gran pérdida y ofrecemos nuestra apoyo y condolencias a su familia. Para los que no tenían el honor y placer de trabajar con Carlton sobre

— sigue en la página 9 —

Heart of the Matter

To Date, Global Fund Offers Hype and Hope, But Little Else, To Majority Of Those In Need

The CCM catch-22

The Global Fund offers promises and hope for many, but a view from the field in Latin America and the Caribbean indicates that when it comes to antiretroviral treatment access, the complications are many and the promises offered by the Fund are slow to be fulfilled. Agua Buena's Richard Stern recently prepared this survey of the landscape in the Spanish-speaking Americas. More of his first hand reporting is available at www.aguabuena.org.

In Ecuador and the Dominican Republic, prolonged internal disputes involving Country Coordinating Mechanisms and Principal Recipients (local entities, nominated by Country Coordinating Mechanism and confirmed by Global Fund, who are to be legally responsible for the dispersal of funds and implementation of the program) have meant that even though their proposals were accepted by the Fund in January 2003, the grant agreements had still not been signed as of late November, and thus no money has been received. These countries compounded the problem by deciding to wait for Global Fund

— continued on next page —

— continued from first page —

money to arrive before starting to purchase antiretrovirals for targeted populations. Thus, ironically, the existence of the Global Fund has actually delayed treatment access in these countries.

There is another problem, somewhat less dramatic, that has occurred in almost every country. NGOs that in the past might have tackled violations of human rights or gaps in treatment access now have to consider whether such activism could cause them to lose access to

Global Fund revenue received by their local Country Coordinating Mechanism. [NB: A Country Coordinating Mechanism, or “CCM,” is country-level partnership that works in concert with the Global Fund.] It is important to remember that in Latin America, prior to the Global Fund, only very minimal amounts of financial support have been available for civil society through national AIDS programs. The Global Fund’s appearing on the scene represents a potential “windfall” of resources, and the dynamics related to advocacy have changed considerably. The key factor here is that most Country Coordinating Mechanisms are, in fact, government controlled, even if that is not the Fund’s intention.

The domination of government in Country Coordinating Mechanisms was dramatically illustrated in the Latin American/Caribbean Regional Meeting that the Fund held in **Panamá** in late November. Incredibly, only 8 of 160 participants were People Living with HIV (PWHIVs). The Fund had instructed Country Coordinating Mechanisms to make their own selection as to who to bring to

the meeting, and only four out of the twenty countries present—**Costa Rica, Bolivia, Colombia** and **Cuba**—actually included PWHIVs in their delegation.

The existence of the Global Fund has unwittingly delayed access to treatment in some countries.

One of the most interesting moments in the **Panamá** meeting occurred on the final day when nearly a dozen international agencies marched to the podium to present themselves. Among them were USAID, PAHO, GTZ, UNAIDS, the World Bank, the Interamerican Development Bank, UNDP and UNICEF. Many of the agencies made references to the hundreds of millions of dollars they have invested in the AIDS pandemic. After the speakers had concluded their presentations, Julio Cesar Aguilar, a PWHIV from **Bolivia**, commented “I am grateful that almost all of the agencies on this stage are working to help us in Bolivia. But I wonder how it is possible that as yet not even one PWHIV in my country has received antiretroviral treatment?”

Eighteen months after the Fund began operations, Global Fund money has only led to some 800 to 1,000 people receiving treatment in Latin America and an additional 1,000 in the Caribbean. Most of these are in **Honduras** and **Haiti**, which had their proposals approved in Round One, and some are in **El Salvador**. (**Argentina** and **Chile** may also be providing some anti-

retroviral access with funds provided by the Fund, but antiretroviral access in these two countries was nearly universal even before the Global Fund began to provide monies).

With the impending arrival of Global Fund money, it seems almost inevitable that there is intense competition and distrust between civil society and government, as well as among NGOs themselves. In two of the countries mentioned above, the fight about who was to be the Principal

Recipient was taken by NGOs to the Fund’s mid-level staff, and perhaps beyond, and this has resulted in delays which will set the process of actual disbursement of funds back as much as a year. Those who urgently needed antiretrovirals in 2003 will now have to wait until 2004. As many as 25% will not survive.

Another problem is that in some countries, NGOs which represent vulnerable populations such as gay/lesbian/bi/trans people are routinely denied legal registration, yet Country Coordinating Mechanism regulations stipulate that only legally registered NGOs can benefit from Global Fund money. So, because of this Catch 22, these groups—which have a real ability to reach out to and conduct prevention work among their own populations—are supplanted by legally registered NGOs that suddenly appear on the scene and have no demonstrated track record in working with vulnerable populations.

Another discouraging factor is that some of the accepted Global Fund proposals in the Latin American region were written by highly capable experts who

— continued on page 4 —

For Thousands of PWHIVs, Scale Up=Death

12 December, 2003

Dear Friends:

In response to my letter regarding the Toronto International AIDS conference, now scheduled for 2006, I have received the following letter from a Person Living with HIV/AIDS (PLWA) in Jamaica who wishes to remain anonymous:

".....I attended the GNP+ [Global Network of People Living with HIV/AIDS] eleventh conference in Trinidad (just over two years ago). Within 24 months after the conference, 7 of the 11 delegates from Jamaica were dead. Could it be that the information received at the conference increased their hopelessness? Was their care and treatment put foremost? Or were they invited merely to boost conference attendance figures??"

My comment:

This is not to say that AIDS conferences as such are not good or that GNP+ is not trying to improve the situation of People Living with HIV/AIDS. But, on the other hand, it certainly is valid to raise questions about the results of so many activities directed toward improving the situation of those who are most in need.

We should remember that Jamaica is not Sub-Saharan Africa. It is a "high medium development" country with a huge tourism infrastructure and modern roads, airports, hotels etc. Per capita income approaches \$2,000 a year. There are no patents on antiretrovirals, so prices could be as low as \$1 per day for first-line treatment.

But what about health care? What about accelerating access to treatment for People Living with HIV/AIDS?

Jamaica has now received approval for its Global Fund proposal which will enable many people to have access to antiretrovirals in a country where the government is not providing this.

I spoke recently with Dr. Yitades Gebre, of the Jamaican National AIDS Program and member of the country's CCM, at the Global Fund regional meeting in Panama. He was eager to receive information about scaling up antiretroviral access in order to begin providing treatment with Global Fund support as soon as possible. In my opinion, Dr Gebre's participation as a representative from Jamaica at the Panamá meeting was enthusiastic, sincere and pro-active.

But will this "scaling up" really happen in time to save the lives of those who need treatment *now*? The Global Fund is taking an average of about 9 months in Latin America (and in some cases over a year) to disburse funds for antiretroviral access because of a variety of factors related to internal CCM issues as well as the Global Fund's own procedures.

What would happen if everybody concerned, The Jamaican National AIDS program, the Country Coordinating Mechanism, the Global Fund, CARICOM, PANCAP, PAHO, UNAIDS, USAID, and other "key actors," combined their skills, intelligence and efforts to try to make the Jamaica treatment access dream a reality by March 15th, 2004 so that those who need treatment can, in fact, have hope. Can this be done?

Richard Stern
Director
Agua Buena Human Rights Association
San José, Costa Rica
www.aguabuena.org
Tel/Fax 506-234-2411

— continued from page 2 —

joined forces with local Country Coordinating Mechanisms only for the purpose of writing the proposal. In these cases, the accepted proposal does not always accurately reflect the country's national AIDS program or its ability to put large amounts of money to good use in AIDS programs. Some proposals reflect mainly the writing and technical skills of the outside consultants who drafted the proposals.

Another issue is that the few civil society representatives on the Country Coordinating Mechanisms often are well intentioned but poorly trained regarding more technical issues of program implementation and medication purchase. Many of the PWHIV representatives come from backgrounds where they simply have not been trained in the necessary areas. This puts them at a tremendous disadvantage when facing government AIDS bureaucrats who may dominate decision-making processes

in areas to do with antiretroviral access and other "technical" issues.

The only feasible solution to the problems elaborated above would be greater active participation of the Global Fund in

employ after a proposal has been approved.

To suddenly present a previously impoverished and not particularly well-trained AIDS program with the prospect of millions of dollars is certainly well intentioned but can sometimes lead to all kinds of unforeseen problems, ranging from inadequate infrastructure to rampant manipulation and corruption. People living with HIV/AIDS need treatment today, not in a year or two. But without more active guidance and hands on participation

from the Fund, situations that are destructive and lead to long delays in treatment access will undoubtedly continue to occur. †

Richard Stern (rastern@racsa.co.cr) is Director of Agua Buena Human Rights Association, based in San José, Costa Rica. He travels widely in Latin America working with community groups on HIV/AIDS treatment issues.

People living with HIV/AIDS need treatment *today*— not in a year or two.

Country Coordinating Mechanism activities and program implementation. The Fund is reluctant to do this because it has limited staff and it wants local capacity to develop and national AIDS programs to become self-sufficient. One possibility would be for this to happen in phases with, at first, much more support from trained experts whom the Fund could

World AIDS Day in Bolivia

Activists interrupt Vice Minister of Health at Inauguration Ceremony

"We are not here to celebrate World AIDS Day. We are here because this is a day of mourning for us. Our friends continue to die because our government will not give them antiretroviral medications." With these words, Julio Cesar Aguilera, Director of the Network of People Living with HIV/AIDS in Santa Cruz (Bolivia) began the inaugural ceremonies for World AIDS day held on a humid rainy December 1st in Santa Cruz, Bolivia's second largest city, with a population of 1.5 million.

An hour later, as Bolivian Vice Minister of Health, Oscar Larrain, began his speech, Aguilera and eighteen other protesters each stood up with a placard bearing a cross and the name of members of "REDBOL" (The Bolivian Network of People Living with HIV/AIDS) who had died during the past year in spite of having received temporary protective measures from the Interamerican Human Rights Commission in October of 2002, ordering their government to provide them with antiretrovirals. Fourteen months later the government still has not provided antiretrovirals to any of the 52 people who received the temporary protective orders, and nineteen have died and several others are seriously ill.

As the demonstration began, PWLA activist Violeta Ross from La Paz took the microphone from the Vice Minister and explained that the protesters were tired of false promises made by the government's National AIDS Program. "Now they have said the medications will arrive on December 19th—just before everyone goes on vacation. What physicians are trained to distribute the medications? What is the distribution plan?" asked Ross.

Minister Larrain, visibly shaken by the ten minute demonstration, promised that steps would be taken to make sure the antiretrovirals, to be purchased from CIPLA, will be delivered to PWHIVs as soon as they are received. The inauguration ceremonies were followed by a march through the city to the Central Plaza and a mass at the National Cathedral. The demonstration and march were widely covered in the Bolivian press.

— continued from page 1, col. 1 —

for the FDA the next day what we (community + authorities) had historically accomplished, and where we would like to go from here. Although some of the FDA team had been around from the beginning or the near-beginning, there were many new people (there were more FDA people coming than activists—some 35 vs. 25!) who could do with a recap, including some from the community—on issues as basic as the importance of Commissioner David Kessler, and the introduction of accelerated approval. Because readers of *TAGline* have been following the last ten years of AIDS through our monthly series, I'll spare you the details; but once again, in a very engaging and succinct way, Mark brought us all into the realm of not forgetting history in order to figure out where we need to go.

After his recount (à la Guernica), we tried to focus on what we wanted from the FDA in the upcoming months and years, remembering that FDA is concerned with “accuracy and safety” vs. any risk/benefit ratio looked for by, say, the EMEA, its European counterpart. The FDA had agreed to this meeting, so in some ways probably realized that it may be time for some tweaking of the rules.

The agenda of the FDA meeting itself had been refined over the previous months, and we only had half a day to pack into it a lot of desires, hopes, frustrations, needs, etc. Mark started off the day according to what we had discussed the night before, and finished with a list of where we want to be. Some of the main points are issues that we have been bringing up in the TAG/community position papers over the last year, including:

- * More data on pharmacokinetics of drugs in more diverse populations.
- * More drug-drug interaction studies completed at the time of approval, including studies with methadone, birth control hormones, and TB drugs

Should the bar be raised for the new crop of me-toos?

such as rifampin, and of course with the most commonly used protease inhibitors and NNRTIs.

- * Study populations need to reflect the makeup of the epidemic by adequately representing women and people of color. New relationships need to be fomented with clinics capable of enrolling more diverse groups of individuals.
- * After drugs have been approved, promises made by companies to continue post-marketing research should not be allowed to languish. Currently the agency has no effective way to compel completion of these Phase IV “good-faith” commitments, and pressure on Congress to give the FDA more leverage may be needed.
- * Better systems must be implemented to monitor chronic and/or long-term side effects after drugs are approved. The current adverse events reporting system is vol-

untary and may miss early signals of toxicity. A network of “sentinel practices” that would report unusual symptoms might be a viable enhancement to our early detection system. The need for a better system to detect and track side effects such as lipodystrophy syndrome after drugs are approved is a top concern for the community.

These “themes,” in one way or another, reflect the questions that we come home with after approval of every drug, and that we don't ever seem to get the answers to: Is the drug effective? What are its benefits? What are its risks? How should the drug be used? Who will benefit? And, what is still unknown?

The FDA Directress of the division of antivirals then spoke, on what she saw as the value of the two of us working together, and mentioned the importance of the position papers the FDA had been receiving from us over the years. She suggested that we get the papers in a little earlier, in order to help them define their priorities, and so all their salient points can be better addressed either at the public hearing or at the time of the announcement. (They actually “close” their review approximately one month before the announcement.)

Cohort studies is another area that FDA feels it needs to get involved in, and following the large simple trial idea of many years ago (that was never really taken up), could be an effective way of not only seeing long-term results, but achieving an efficient clinical monitoring over a long period of time. With so many me-too and near me-too drugs coming

— continued on next page —

— continued from preceding page —

up, should the bar be raised for them? Do we want to see less side effects, better resistance, efficacy in otherwise unresponsive patients? Of course, if a drug does have one of these attributes, is it truly a me-too?

The FDA Commissioner then came up to the podium to offer his view of where he saw FDA heading—in terms of the politicization of the agency, drug reimportation, and a more effective side effects monitoring system (based on a National Cancer Institute model).

His speech seemed to be hitting all the right political buttons with us, making us all warm and fuzzy, showing that he is a very good politician, but also raising the concern that, in fact, he is a very good politician (and nothing will be made better).

We asked him about the “religious crazies” and other ideologically driven anti-regulatory types who may want to change FDA agenda or even dismantle it completely, and their effects within FDA. The Commissioner categorically denied that any of that is going on within FDA, and left me with the feeling that they must be a city on some other hill forgotten by the likes of Karl Rove and William F. Buckley.

Also, FDA is perceived to be responsive to industry instead of to the consumer, and maybe that perception should be the other way around. FDA is also often scapegoated as the guilty party in asking too much from pharma, which is presumably why there is so little moving through the system. We offered our alliance to FDA in demonstrating however we can that

that is not the case (they do not ask too much from industry, pshaw!), and vigilance must be maintained. The community can lobby Congress on expanding FDA’s budget in order to contin-

The FDA is often scapegoated as demanding too much from pharma. Nothing could be further from the truth.

ue doing such a valuable, rigorous work as well as expand their mandate over Phase IV surveillance etc.

Questions were brought up re: the need for more exhaustive monitoring and design of drugs regarding hepatic issues. Also, we expressed desire to have more input in the package insert.

The four HIV drugs that were approved this year were then each briefly presented by the head of the evaluation team for each drug. They knew their stuff, and all except the atazanavir presenter were willing to share doubts and concerns with us, and were interested in hearing our preoccupations. They all seemed serious, rigorous and sincere in the belief that they had done a complete review of all of the drug data before approval. The community can only count their blessings that we have such a smart and dedicated group of people who do this for our protection. One outstanding bit of data announced is that 11% of T20 patients need narcotics to control the painful injection site reactions.

Maybe I did not say loud enough at the meeting that I find the pub-

lic hearing aspect of the whole process one of the most transparent and heartening educational activities done anywhere in the world, and would like them to do that for as many drugs as possible—even the most unexciting me-too around.

Some unresolved issues (on our part as much as on the part of FDA) are access to expanded access programs, oftentimes limited to white gay men, in a not-only white gay men disease. Advertising and promotion is a big piece of meat that we couldn’t fit

onto the agenda this time. A few perfunctory developing world issues came up, which can be found in the ATAC minutes on our web site (www.atac-usa.org).

The CDER division (drugs) of FDA were the presenters that day, and the other division, CBER (biologics, “blood”) expressed hope to meet with us in the not too distant future re: trials and candidates for an AIDS vaccine. Although the acting deputy director of CBER said a few words, she emphasized that a full meeting with us is needed for consultation. We are honored to be so highly considered. †

Rob would like to express his thanks to community members who did an outstanding job at this meeting and in its preparation, including Mark Harrington, Lynda Dee, Bob Huff and Daniel Raymond. For a more detailed account of the meeting’s proceedings, Rob also recommends the excellent article in November’s Treatment Issues by Bob Huff, “Treatment Activists Meet with the FDA.” The minutes mentioned above that helped fill in this article were developed by Cathy Olufs (Los Angeles) and Fred Schaich (Portland). †

El Pasado Como Prólogo

Conveniencia, Presupuestos Ganan Contra la Ciencia en el Plan de Desarrollo para Peg-Intron

El 'cabeza a cabeza' que no era

En octubre de 2003, Schering-Plough tuvo una reunión con abogados de VHC donde ellos anunciaron un "nuevo" Schering—uno que importa ganar la confianza de miembros de comunidad y abogados para personas con co-infección por VIH/VHC. Tracy Swan ha preparado este informe para TAGline.

Schering ha tenido una relación cáustica con miembros de comunidad, los abogados y activistas. En su 2001 testimonio al Comité Consultor Antiviral en la Administración de Alimento y Droga, Brian Klein, el fundador de la Coalición del Apoyo y Acción sobre Hepatitis, describió las reuniones con Schering como, "El peor en la industria. Las reuniones de la comunidad con Schering son una ventana que viste el ejercicio conducido en las esperanzas que abogados pacientes hacen simplemente su concordancia sobre lo que la compañía ya ha decidido."

Una queja mayor ha sido sus prácticas del marketing. Schering negó a vender su ribavirina (el nombre del comercio *Rebetol*) separadamente; estaba sólo disponible en un juego (vendido como *Rebetron*) junto con la marca de Schering de interferón de esparto (*Intron-A*). Estes pacientes prohibidos de combinar ribavirina con otros tipos de interferón, y los forzó a comprar una dosis fija de ribavirina—si o no eran la cantidad apropiada. Y el precio para el ribavirina—una droga ellos hicieron ni desarrollan—era exorbitante. Un suministro de *Intron-A* para un costo de año acerca de \$5,000. ¡Cuándo ribavirina se agregó, el suma para

un suministro de *Rebetron* para un año saltado a \$18,000! Activistas presionaron el Congreso y la Comisión Federal de Comercio y testificaron antes la FDA (que alentó Schering a vender sus drogas separadamente pero no podría poner bajo el mandato este desjuntamiento), pero Schering negó a vender *Rebetol* separadamente.

Finalmente, en octubre de 2001—meses después de la aprobación de su interferón pegilado (*Peg-Intron*)—Schering anunció el desjuntamiento de *Rebetol*. El precio de *Rebetol* desjuntado aumentó por 52%—a unos \$1,653 un mes—lo haciendo más costoso que aún el juego de *Rebetron* (al \$1,500 por mes) que lo precedió.

Cuentos de Peg

La FDA aprobó el interferón pegilado de Schering, la *Peg-Intron* (interferón alfa-2b pegilado), en temprano 2001, y el interferón pegilado de Roche, *Pegasys* (interferón alfa-2a pegilado), en tarde 2002. Desde entonces, Schering ha perdido más de 40% de su cuota del mercado a Roche. Una dosis conveniente ha contribuido al éxito de *Pegasys*: ya mezclado y administrado en una dosis fija. Fije con clavijas Intron es medido por peso del cuerpo, y hasta que temprano 2004, cuando un dispositivo de pluma de inyección ya mezclada estará disponible, se debe reconstituir con agua estéril antes del uso. Los informes anecdóticos del perfil favorable del efecto del lado de *Pegasys* han estado circulando, pero estos no ha sido confirmado por un estudio de cabeza a cabeza.

En Europa, la *Peg-Intron* se aprobó para el uso en la combinación con una dosis basada de peso de ribavirina. Pero a causa de una falta de datos prospectivos en la seguridad y la eficacia de ribavirina basado de peso, la FDA aprobó *Peg-Intron* con "plano" (dosis fija, 800 mg/día) dosis de ribavirina. Ellos solicitaron también que Schering realiza una comparación directa de la seguridad

y la eficacia de plano vs. ribavirina basado de peso. Los datos preliminares de la seguridad de este estudio (el estudio WIN-R (suena como "GANA-DOR" en castellano) de Schering) mostró que en la semana 24 no había las diferencias significativas en discontinuaciones adversas graves de acontecimientos ni tratamiento por dosis de ribavirina—aunque la anemia (un efecto secundarios común de ribavirina) ocurriera más con frecuencia con dosis basada de peso. Los datos de la eficacia se quedan cegado, aunque Schering le se haya sometido a la FDA. Schering ha sido incapaz de decir la comunidad miembros cuando los datos estarían disponibles.

***Peg-Intron*: Todavía buscando la dosis?**

El Caso Para 1.0

Pocas investigaciones dirigen a las diferencias de eficacia entre dosis diferentes de *Peg-Intron*. *Peg-Intron* está aprobado actualmente para el uso como monoterapia en la infección de VHC en una dosis de 1.0 mg/kg, pero la dosis aprobada para el uso en combinación con ribavirina es 1.5 mg/kg.

Lindsay y colegas estudiaron tres dosis de *Peg-Intron*: 0.5, 1.0 y 1.5 mg/kg como monoterapia (eso es, sin ribavirina). La eficacia, las reducciones de dosis y discontinuaciones eran aproximadamente equivalentes para las dos dosis más altas, sosteniendo la aprobación de la dosis de 1.0 mg/kg para el uso como monoterapia. (Las tasas de recaída, sin embargo, especialmente en genotipo 1, era alto en 1.0 y 1.5 µg/kg.)

El Caso Para 1.5

Mientras 1.0 mg/kg de *Peg-Intron* puede ser igualmente efectivo como y menos tóxico que 1.5 µg/kg, los datos de un estudio pequeño de pharmacokinetic sugieren que la dosis más baja puede ser suboptimal. Formann y colegas examinaron la relación de *Peg-Intron* nivela en la

— sigue en la próxima página —

sangre y la hepatitis C la carga viral entre 20 personas con VHC-1. Los participantes fueron randomizados recibir 1.0 mg/kg de *Peg-Intron-A* par de veces semanalmente. En el grupo dos veces semanal de dosis, la *Peg-Intron* era consecuente el presente en niveles perceptibles. Por contraste, nueve de diez personas en el grupo una vez semanal tuvieron los niveles indetectables de *Peg-Intron* de día siete. Respuestas virológicas fueron diferente por brazo de dosis: en día 28, cuatro de diez personas en el grupo una vez semanal tuvieron las disminuciones en el ARN de VHC >1 log₁₀ vs. nueve de diez personas en el grupo dos veces semanal.

Peg Frente Peg

Los datos de tres ensayos grandes reflejan la eficacia aproximadamente equivalente de *Peg-Intron* y *Pegasys*, aunque haya las diferencias en tasas de respuesta de virologic entre un subgrupo de participantes. Este subgrupo—ésos con genotipo de VHC 1 y la línea de fondo alta las cargas virales (> 2 millones copias/mL o 800,000 IU/mL)—no responde al tratamiento así como ésos sin genotipo-1 y una baja carga viral en línea de base. Desde que la mayoría de personas con co-infección por VIH/VHC en EE.UU. tiene genotipo 1 y la línea de fondo alta las cargas virales, identificando el régimen óptimo del tratamiento es crucial.

Ni Roche ni Schering estaba inicialmente ansioso comparar los productos. Una comparación de interferones pegilados no es una prioridad de investigación de ardor, desde que la tubería del tratamiento para VHC parece robusto; las drogas nuevas estarán entrando la Fase que estudio en temprano 2003. Sin embargo, los resultados de una comparación de cabeza a cabeza serán útiles porque es probable que ese interferón pegilado se quedará un sostén del tratamiento de VHC

hasta que las combinaciones nuevas efectivas llegarán a ser disponibles.

El Problema con IDEAL

Aunque Schering haya estado recomendando el IDEAL (Eficacia de Dosis Individualizada vs. dosis

Datos de tres grandes ensayos reflejan un eficacia aproximadamente equivalente entre *Peg-Intron* y *Pegasys*.

plana para Evaluar la terapia óptima de interferón pegilado) estudia como el “primero estudio de cabeza a cabeza de terapias delanteras de hepatitis C,” el IDEAL es una mera táctica del marketing que cumplirá la parte de los compromisos del marketing del poste de Schering con la FDA.

Los 2,800 participantes en el estudio IDEAL serán randomizados a:

- o *Peg-Intron* 1.0 mg/kg por la semana más ribavirina (basado de peso, 800–1,400 mg/día),
- o *Peg-Intron* 1.5 mg/kg por la semana más ribavirina (basado de peso, 800–1,400 mg/día),
- o *Pegasys* 180 mg por la semana más ribavirina (dosis fija, 1,000–1,200 mg /día).

Schering se pidió estudiar la seguridad y la eficacia de dos dosis de *Peg-Intron* (1.0 µg/kg y 1.5 µg/kg) con ribavirina en el genotipo de VHC 1. Pero porque el IDEAL combina un estudio de dosis dentro de *Peg-Intron* vs. la comparación del producto de *Pegasys*, el estudio no constituye una comparación de cabeza a cabeza. Los abogados

sugirieron agregando un cuarto brazo al estudio (*Pegasys* con dosis basada de peso de ribavirina), o cambiar la dosis de ribavirina de fijó para cargar basado en el brazo de *Pegasys*. Schering negó a considerar los cambios, diciendo que eso utilizando la dosis licenciada de ribavirina con *Pegasys* era “...la única opción.”

Antes de conducir una comparación de cabeza a cabeza, Schering debe identificar la dosis óptima de *Peg-Intron* en un estudio separado. La dosis de 1.0 mg/kg se ha aprobada para la monoterapia de VHC, pero para la dosis aprobada para el uso con

ribavirina es 1.5 mg/kg. Porque el IDEAL combina un estudio de dosis con la *Peg-Intron* vs. la comparación de *Pegasys*, un número más alto de participantes recibirá *Peg-Intron* de dosis baja que de otro modo se requeriría para un ensayo autónomo de dosis. Los números más grande en cada brazo se requieren a alcanzar el poder estadístico, pero esto puede exponer un grupo más grande que necesario a un potencialmente dosis de sub-optimal de *Peg-Intron*.

Schering estaba no dispuesto considerar los ensayos separados, citando el gasto y la competencia para participantes entre los dos estudios. Mientras participantes serán estratificados por el ARN de la línea de fondo VHC (<600,000 IU/mL vs. >600,000 IU/mL), Schering era incapaz de garantizar que el estudio se accionaría adecuadamente discernir las diferencias en la respuesta sostenida de virologic por niveles de ARN de línea de fondo VHC. Así, la pregunta más importante—“¿Qué es el mejor régimen para personas con VHC-1 y las altas cargas virales?”—nunca será contestado por IDEAL. Es una lástima que Schering derrocha tantos recursos—especialmente los voluntarios del estudio—en un el estudio menos que ideal. †

— viene de la primera página —
estos años, este extracto a partir del uno de sus numerosas páginas Web puede ayudar a colorear en las muchas facetas de un hombre increíble tan como un activista incorregible.

Encárelo: Los pacientes problemáticos viven a menudo más largo. No podemos hacer a muchos de amigos en el establecimiento médico (aunque está animando cuántos doctores y enfermeras están comenzando a reconocer el self-empowerment para la fuerza positiva de la vida que es), pero bueno, si hacer amigos fuera nuestro objetivo, yo estoy seguro que podríamos encontrar mejores lugares que hospitales de todos modos. Los pacientes problemáticos tienen opiniones muy fuertes sobre cuál está en su mejor interés, y mientras que quiere escuchar los alternativas razonables, pueden estar enormemente obstinados cuando lo sienten necesario.

Ser un paciente problemático es más fácil que parece. Y los resultados a menudo satisfacen bastante. Pero el punto no es ser desagradable. De hecho, en la mayoría de situaciones, se puede agarrar sinceramente más moscas con miel que vinagre (el proverbio nunca dijo por qué se querría tener más moscas, pero quizá ellas sean una mal necesaria, como residentes. ..). Probablemente será mejor comportarse como una Mariposita de Sol hasta que algo suba que quizás tenga impacto grave en su salud o el consuelo, y entonces caverse las tacones y llegar a ser el paciente del infierno hasta que el problema se resuelva, en que lo señala puede volver a sonreír angélicamente y tarareando “El Sonido de Música” o algo. El refuerzo positivo y negativo. Eso

es cómo usted los entrena. Por supuesto, si usted se vaya medio montado, y haga una gran escena ruidosa, estaría mucho más satisfecho (y convencido, así que quizá la próxima vez usted no necesitará la escena Oscar) tener razón. Ese residente desagrad-

Probablemente será mejor comportarse como una Mariposita de Sol hasta que algo suba que quizás tenga impacto grave en su salud.

able y patrocinante le escuchará un poco mas la próxima vez si usted indica suavemente (y exactamente) la prueba esencial del laboratorio que él o ella se olvido, y entonces observe dulcemente, “Hombre/Señora, eso podría haber hecho un infierno de un caso de negligencia, ¿no?”

Por supuesto, usted puede estar como yo, y estar suficiente afortunado tener un médico realmente bueno que trabaja en un equipo con usted, sus otros significativos, y todos los otros recursos disponibles para cerciorarse de que usted consigue el mejor cuidado posible. Si usted este tan afortunado, su contacto a los tontos médicos será reducido bastante. A menos que usted suceda conseguir su cuidado en un hospital docente, en cuales casos todas apuestas están anuladas. Pero aún en un hospital docente, usted puede ser capaz encontrar una media docena de “attendings” decente y una cantidad doble de residentes para que usted nunca este fuera de la gama de una cara amable. Quizá.

Incluso si usted tenga la mejor situación posible, con un médico tremendamente cometido y disponible que tiene los privile-

gios repletos en el mismo hospital que su seguro paga, se puede todavía tomar parte en su propia cuidado médica, y hacer una gran diferencia. Su médico puede ser uno de los mejores ases de VIH en el país, pero él o ella no siempre tiene dos o tres horas a pasar en la biblioteca o para arrancar la computadora e investigar una complicación oscura de una enfermedad del VIH, o de cualquier tratamiento nuevo hecho de las alas de escarabajos con manchas amarillas de indonesia. Muchas innovaciones importantes en el cuidado del

VIH han venido de “pacientes problemáticos” que han demandado mejor que el status quo para sí mismos. Puede ser la relación paciente-médico un equipo; a fin de cuentas, la tentativa entera se enfoca en su cuerpo, así que usted debe tener algunos derechos sobre todo esto, ¿no?

Desgraciadamente, hay una tradición larga y de mala fama en el campo de medicina occidental que usted entrega toda autonomía y control sobre su propio cuerpo cuando usted busca el cuidado medico. Es decir, con una gota de brutalidad, la mayor parte de las puertas se cierran en su cara. Usted se puede probar esto, si no me cree: entre el hospital o el dispensario donde usted recibe su cuidado y pida a alguien (que no es su propio médico) permiso para que pueda ver su gráfico. Si usted esté suficiente persistente y agresivo, usted averiguará eventualmente que es su derecho repleto (con unas pocas advertencias, como si usted esté tan desconsciente que otra persona tenga custodia legal en su plazo), pero la mayoría de los clínicos apenas emplearán instintivamente una táctica para blo-

— viene de la página anterior —

quearle y le negarán acceso. Ellos están condicionados para tratarle como menos de un individuo completamente autónomo y competente. Aún he encontrado a algunos clínicos que se pusieron muy cabreados cuando supieron que un paciente tiene el derecho conseguir acceso a su gráfico. Es su 'Ju-Ju.' Pues, si pacientes obtuvieran acceso a todo su conocimiento sagrado, su posición como médicos de bruja del tribu quizás sería arriesgado.

En ningún lugar es este conjunto de creencia mejor ejemplificado que en la terminología médica. Las sociedades místicas herméticas tienen una jerga menos oscura. "Erythamateous" en vez de "rojo." No hay una sola parte del cuerpo que no tiene un término médico separado para describir. Podría entender la necesidad para términos especializados para delinear mejor y para discriminar las cosas que se amontonan juntos en términos legos, pero temen que yo simplemente no vea la diferencia entre "edema de las extremidades más bajas" y "piernas hinchadas." ¿Qué tal "pulmonary?" "Relacionado de los pulmones" (bueno, la palabra en inglés hace mas sentido aquí: "lungs") me parece cubrirlo suficiente. Mismo con "cráneo" y la cabeza, "cardíaco" y el corazón, "neoplasmo" y el cáncer, "obstruyó" para bloqueado... la lista pasa. Si fuera una terminología racional y auto constante, quizás sería más disculpable. Pero es solo un lío arbitrario, sin rima o razón cualquiera. Raíces latín as y griegas son mezcladas por causalidad—a veces en la misma palabra.

Supongo que esta crítica estuviera más pertinente si la intención de esta jerga médica fuera mejorar la precisión de la comu-

nicación. Pero creo que eso es un objetivo secundario a lo más. Al igual que con toda jerga, es más una insignia de la oficina. Como los apretones de manos de los Albañiles, o de aquellos fez ridículos que llevan los shriners, es uno de esos tótems que se

Los médicos refieren a "hacer compras de médico" como algo negativo: algo manipulador, patológico, y un signo seguro del "paciente problemático."

suponen indicar "nuestros tipos," quienquiera que ellos pueden ser. Usted puede ver para su mismo cuán protectores son los médicos de su mumbo jumbo favorito. Si usted entra murmurando una fuente de términos médicos, especialmente si los utilice escrupulosamente correctamente, será una buena manera a ser inmediatamente diagnosticado con la enfermedad Munchhausen en las mentes de muchos médicos. Ellos restringen acceso a su latín del puerco haciéndolo una condición patológica para que un paciente entienda lo que dicen.

Pero es también una habilidad esencial para alguien con una enfermedad crónica de entender esta loca colcha lingüística. Si usted oye que el médico dice entre dientes, "prep para el LP" a un enfermero como él o ella anda a zancadas fuera de la sala, ¿no querría saber que eso significa que ellos están a punto de poner una larga aguja en el centro de su espina dorsal antes de que el médico se vaya—y usted no puede poner más preguntas?

Encarémoslo, los hospitales son grandes burocracias, prono al errores, fallos técnicos de comunicación, y SNAFUs tan estúpi-

das como cualquier otros. Si usted sea como la persona típica con sida, su historial medico mide probablemente más de dos pulgadas. ¿Piensa realmente que cada médico que se mete en su cuidado lo lee antes de decidir cosas sobre tu tratamiento?

Claramente, tener alguien siempre disponible con conocimiento repleto e íntimo de su caso es esencial. ¿Quién mejor que usted mismo? Por supuesto, si usted está en hospital, usted probablemente no se sienta en la mejor forma física, y quizá usted no se sienta capaz pelearse

con médicos. Por eso es realmente útil cerciorarse que otra persona—un miembro de su familia, su socio o mejor amigo—sabe también este material, así que él o ella pueda mirar las P's y Q's (del medico así como el sistema entero) cuando usted no se lo sienta capaz.

Pero la cosa más importante es no permitir que la puerta sea cerrada en su cara. Usted está comprando un servicio. Tiene el derecho pedir el mejor servicio posible, y para utilizar las prerrogativas de un consumidor para salvaguardar sus intereses. Los médicos se refieren a "hacer compras de médico" como algo negativo: algo manipulador, patológico, y un signo seguro del "paciente problemático." Bueno, ellos son en parte correctos. Es ciertamente el último, tan largo como la definición consensual de "paciente problemático" le describe alguien que demanda lo mejor en cuida a sí mismo. Y si sea "manipulador" tratar e influir sistemas para que le cuiden apropiadamente, así que sea. Es preferible que ellos le llamen "manipulador" que si ellos le llaman "El antiguo..."

Saber todos los trucos acerca del sistema también le ayudará a

TAG 2003: El Año en Una Mirada

Enero	<p>Comienza Rob Camp como nuevo Director del Proyecto Antiviral. Rob y Mark van a Houston para una reunión de ATAC para desarrollar una coalición nacional más fuerte, pues a D.C. para una reunión de la Asociación Federal de la Política de SIDA. Se hablan del asalto inminente en el seguro médico. Rob, Mark, y Richard Jefferys se encuentran con la OAR y la División NIAID de SIDA en Bethesda. Muerte de filántropa Irene Diamond.</p> <p>El presidente de EE.UU. George W. Bush propone \$15 mil millones de Plan Emergencia para el Alivio sobre SIDA; sin embargo, la Administración empuja por apenas \$2 mil millones para el año fiscal 2004.</p>
Febrero	<p>El transbordador espacial Columbia se separa sobre Tejas. TAG publica el informe de Daniel Raymond sobre la taller (en otoño 2002) de la comunidad acerca de TB/VIH. TAG patrocina una tabla ronda sobre VHC/VIH en Boston, y publica "Recomendaciones de Investigaciones y Política para la co-infección de VHC/VIH" por Tracy Swan. Décima conferencia Retrovirus (Boston). Reunión con la empresa Aventis acerca de su vacuna ALVAC, todavía en la fase de investigación (apenas). VaxGen publica un engañoso comunicado de prensa después del ensayo fallado de su vacuna AIDS/VAX.</p>
Marzo	<p>Rob Camp publica el papel de posición de TAG/ATAC sobre enfuvirtide/T-20 (<i>Fuzeon</i>) de Roche. Copatrocina TAG el Primero Cumbre Internacional de Tratamiento en Cape Town (Suráfrica), la primera reunión global de 125 activistas de tratamiento. Comienza la guerra de EE.UU. en Iraq. Dirección de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés) de EE.UU. aprueba <i>Fuzeon</i>. La Campaña de Acción sobre Tratamiento (TAC) de Suráfrica empieza su campaña de desobediencia civil para lograr acceso universal al tratamiento antirretroviral.</p>
Abril	<p>Bagdad se cae a fuerzas de EE.UU. Las nuevas pautas del CDC sobre el probar de VIH.</p>
Mayo	<p>Rob Camp testimonia frente de la Dirección de Alimentos y Drogas (FDA) acerca de la prueba para atazanavir (<i>Reyataz</i>) de Bristol-Myers Squibb, el primer inhibidor de proteasa con un horario de dosis una vez por día. Joy Episalla se une a la junta directiva de TAG. Reunión de investigación operacional en Stony Point, Long Island.</p>
Junio	<p>TAG testimonia en la reunión de DAIDS sobre la recompetición de la red para ensayos clínicos, Bethesda. Mark Harrington asiste la tercera reunión del grupo de trabajo TB/VIH de la Organización Mundial de Salud (OMS) en Montreux, Suiza. CDC ataque contra el Proyecto <i>STOP SIDA</i> en San Francisco. Dirección de Alimentos y Drogas (FDA) aprueba atazanavir.</p>
Julio	<p>Jason Osher se une a la junta directiva de TAG. Dirección de Alimentos y Drogas (FDA) aprueba emtricitabine/FTC (<i>Emtriva</i>) de Gilead. Conferencia de la Sociedad internacional de SIDA (IAS) sobre el patogenesis y tratamiento, París. Nuevas pautas del tratamiento antirretroviral del DHHS están publicadas en la telaraña.</p>
Agosto	<p>Mark se encuentra con personas del DHHS en Washington. El apagón en NYC. Rob asista la reunión de microbicidas en D.C. El comité del Desarrollo de Drogas de ATAC se encuentra en Chicago acerca de los inhibidores del entrada de VIH.</p> <p>El gobierno sudafricano concuerda en proporcionar antirretrovirales por el sector público; planea debido en septiembre (saldrá en noviembre).</p>
Septiembre	<p>TAG emplea Tracy Swan como Coordinador del Proyecto de Co-Infección. Mark asiste reuniones sobre TB/VIH de OMS en Francia, en Holanda, y en Suráfrica. TAG recibe \$125K para su segundo taller TB/VIH.</p>
Octubre	<p>Rob Camp escribe papel de posición de TAG/ATAC sobre fosamprenavir (<i>Lexiva</i>) de GSK/Vertex. Mark asiste el comité de OMS sobre las pautas antirretrovirales para los escenarios pobres en recursos.</p> <p>TAG patrocina el segundo taller internacional sobre la movilización de la comunidad sobre TB/VIH en conjunción con el Congreso Mundial sobre TB. 50 activistas asisten desde 25 países en vía de desarrollo.</p>
Noviembre	<p>El Comité del Desarrollo de Drogas de ATAC se reúnen en Bethesda con la Dirección de Alimentos y Drogas (FDA), Tibotec, y Pfizer. Las pautas de tratamiento, nuevamente (re-)revisadas por el DHHS, están publicadas en la telaraña después de comentario por TAG. Antiguo activista, sabio de bioestadísticas investigaciones y PVCS, Carlton Hogan se muere en su hogar en Minneapolis a la edad de 42 años.</p>
Diciembre	<p>La Organización Mundial de la Salud publica su plan "3x5" para tratar 3 millones de personas VIH + con antirretrovirales por 2005, inclusive pautas sobre el uso de antirretrovirales para en localidades "pobres en recursos," con ayuda por Mark. La cumbre de Estrategia de ATAC, NYC. Foro NATAF (Foro Norteamericano de Acción Sobre Tratamientos Para SIDA) en Phoenix.</p> <p>Premios de "Investigaciones en Acción" al activista Martin Delaney de Proyecto Inform, bailarín y coreógrafo Bill T. Jones, inmunólogo y antiguo Director de la Oficina sobre Investigaciones de Sida ("OAR" por sus siglas en inglés) William E. Paul, y antigua Director de Política Pública a amfAR y Presidente actual del Fondo Irene Diamond, Jane Silver.</p>

— viene de página 10 —

entender exactamente lo que pasa con su cuidado. No hay sustituto para ser capaz leer sus propios resultados laboratorios y consultar los informes, y para ser capaz de entender cualquiera cambio en su salud a lo largo del tiempo. Y no se olvide: usted siempre tiene el derecho hacer preguntas. Hay un principio sagrado en la medicina occidental que se llama, "el consentimiento informado." Esta significa que usted tiene el derecho a todo conocimiento necesario para que pueda hacer decisiones sobre su tratamiento. Antes de que algún procedimiento médico mayor se conduce, alguien debe explicarle exactamente lo que estará sucediendo, y lo que serán los beneficios y inconvenientes potenciales.

Pero también lo que significa el "consentimiento informado" es que usted tiene el derecho hacer tantas preguntas que piense necesarias. Si hay cualquier parte que no se parece claro, se puede pedir que ellos la repitan, una vez, dos veces, o cien veces! Si hay algunas palabras que no sepa, párese al doctor o enfermero justo al medio de lo que están diciendo, y preguntarles lo que todo significa. Antes de que usted firme cualquier consentimiento, cerciórese de que usted consiga el sentido de lo que dice. Usted tiene el derecho de entender completamente qué se está encendiendo con usted.

Ése es uno de los intentos principales de esas formularios del consentimiento. (El otro, por supuesto, está blindar el hospital de cualquiera responsabilidad legal.)

Y a pesar de mis palabras ásperas anteriores sobre la obsesión por parte de la profesión médica sobre su terminología, a menudo un medico o un enfermero puede ayudarle a entender las cosas que se necesita saber. Los artículos de la prensa medica, los recursos del internet y los libros de textos pueden llevar a cabo cantidades de información increíbles, pero a veces los puntos difíciles están mucho más fáciles agarrar cuando se explican personalmente. No vacile pedirlo. Algunos clínicos pueden ser precipitados, o excesivamente confusiones, pero usted encontrará eventualmente a alguien que "hable su lengua," quién puede abrir puertas. Y nunca olvídes: Usted tiene el derecho saber, y pedir, y decidir. Es su cuerpo. Ésta no es sola una filosofía bonita; es un principio que esta entrelazado en muchos leyes y regulaciones.

No hay duda, tener VIH o SIDA definitivamente se jode. Pero un buen conocimiento de la medicina, de su cuerpo, y de los sistemas con los cuales le fuerzan obrar recíprocamente puede hacer todo mucho más fácil a soportar. Y nunca olvídes: usted es un cliente de servicios médicos. Debe

poder contar con el cuidado bueno y apropiado para su cuerpo apenas pues usted contaba con buenos servicios de cualquier otro proveedor de servicios.

Más de las obras de Carlton acerca del tratamiento y la investigación sobre VIH/SIDA y sobre su vida como persona con el VIH/SIDA se encuentran en su pagina telaraña www.biostat.umn.edu/~carlton.

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. Maccarone, Jr.

Sally Morrison

Mark O'Donnell

Jason Osher

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

Coinfection Project Coordinator

Tracy Swan

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.)