

## Activism = Hope

### TAG Elder/Alum Evokes Struggles Past and Present with Humility, Nostalgia,

‘Rabid vaccine Pollyannas’

*“Hope” is the thing with feathers  
That perches in the soul  
And sings the tune without the words  
And never stops at all,  
And sweetest in the gale is heard;  
And sore must be the storm  
That could abash the little bird  
That kept so many warm.  
I’ve heard it in the chilliest land  
And on the strangest sea,  
Yet never, in extremity,  
It asked a crumb of me.*

Emily Dickinson (1830-1886)

*Hope is NOT a thing with feathers,  
the thing with feathers is my nephew,  
and I have to take him to a specialist  
in Zurich.*

Woody Allen (1935- )

Ten years ago, a group of us from ACT UP/New York’s Treatment and Data Committee left the organization to form the Treatment Action Group. When this happened, I had been in New York only a year and had hardly grown used to the vociferous and heady rush of the city’s AIDS activism before we swept out of the

— continued on page 7 —

“Our country, this world, had lost all perspective. And we were determined, if only for a moment, to reaffirm some truth... where truth and reality had ceased to have meaning.”

*Jon Greenberg on the 1/91 zaps against MacNeil/Lehrer and CBS News, read by him at political funeral for Mark Fisher and reprised by Barbara Hughes at Jon’s own. Tompkins Square Park*

## Anales de Crisis

### Una Mirada Sobre El Primer Año de TAG Muestra Cuánto— Y Tan Poco—Han Cambiado

\* \* \*

‘Enfocando en la investigación  
básica’

*El comenzar de este año marca el décimo aniversario de TAG como la sólo organización de la nación enfocada exclusivamente a abogar para más y mejor investigación del sida, el descubrimiento veloz, el desarrollo, la aprobación, y la distribución de mejores tratamientos, un curación y una vacuna. Mientras las postreras dos metas permanecen evasivo, los pasados diez años han visto progreso muy significativo de lo instigado o acelerados por TAG. El presupuesto de investigación del sida de los INS ha aumentado tres veces en el tamaño, de \$800 millones a \$2.4 mil millones por año. Después del informe clave de TAG en 1992,*

— sigue en la página 13 —

## Once We Were Warriors

### Activist Corpses Borne In Protest, Furtive Legislative Coups, And The Devastation That

‘We’re scientists not alchemists’

*Unlike clinical research in AIDS, basic research has not had a powerful constituency to advocate on its behalf. The relevance of basic science to the lives of PWAs is far less apparent than clinical studies which hold the promise of proving a new drug’s efficacy. Yet, new treatment options for people with HIV and a vaccine to protect the uninfected largely depend on the success of basic investigation.*

Gregg Gonsalves, *Basic Research on HIV Infection: A Report from the Front*, 1 June 1993

*Data are willfully misinterpreted. Time is wasted. Money is wasted. Lobbyists and legislators set research priorities. Hopes are dashed. We are trapped in the outdated clinical research paradigms of the mid-1980s—not only in vaccine research, but also in antiretroviral research, with its plethora of me-too nucleoside analogues ... while pathogenesis research moves on into uncharted territory, its promised clinical payoff cruelly far off to anyone now living with HIV.*

Mark Harrington, *The Crisis in Clinical AIDS Research*, 1 December 1993

— continued on next page —

— continued from first page —

For TAG, 1993 began with a rush and a push. The election of Bill Clinton as president released a torrent of legislative initiatives which had been blocked under the first Bush administration. High on the list was legislation reauthorizing the National Institutes of Health (NIH), which had been held up due to right-wing opposition to biomedical research focusing on fetal tissue and stem cells, issues which have once again moved to the center of the political debate under the second Bush. Back in January 1993, Senator Edward Kennedy (D-MA) and Congressman Henry Waxman (D-CA) planned to introduce NIH legislation as the first item of business in the 93rd Congress. Staffers Mike Iskowitz in the Kennedy office and Tim Westmoreland in the Waxman office both planned to introduce TAG's proposed reforms strengthening the NIH Office of AIDS Research (OAR) into the new law.

The NIH bill would strengthen the OAR by giving it a full-time director; the ability to plan, coordinate, and evaluate the AIDS research programs carried out by the 18 NIH institutes; and the ability to propose and administer a centralized AIDS research budget, distributing the money to the various institutes in line with an annual strategic plan developed with extensive input from outside scientists. In addition, the OAR would have an emergency discretionary fund and the ability to move AIDS funds from institute to institute. The plan was designed to eliminate gaps in research, reduce redundancy, address emerging opportunities, and create a more well-rounded and coordinated AIDS research system.

### **Panic in Bethesda**

The Senate moved first. Kennedy introduced S.1, the NIH Revitalization Act of 1993, on the first day of the new administration. The reaction of the NIH institute directors in Bethesda, Maryland, was one of

**The OAR legislation moved so quickly that the NIH bureaucracy had little time to mobilize opposition.**

panic. The key players in the new Administration included HHS Secretary-designate Donna Shalala, her special assistant Patsy Fleming—who had until November served as legislative aide to New York Congressman Ted Weiss (who had attended the Amsterdam press conference at which TAG's Gonsalves and Harrington first presented the report recommending the OAR reforms), and NIH Director Bernadine Healy, who had been temporarily reinstated by Clinton.

Healy and the institute directors held an emergency meeting in Bethesda. The directors suggested she propose a one-year "study" of the OAR reforms, which would have effectively killed them. Instead she forwarded, without endorsement, a letter from the directors to Shalala. Healy, who wanted to keep her job, told me, "The Institute directors wanted me to walk the plank on this. I told them it was partly their own fault for not having their act together." The bill moved so fast that the NIH bureaucracy had little time to mobilize opposition. The Senate Labor and Human Resources Committee passed the bill unanimously on January 26.

### **Scientists and Activists Push NIH Reform**

On February 3, Waxman held a hearing on the bill. TAG had created a strong coalition including mainstream groups such as amFAR and the Pediatric AIDS Foundation (PAF) in support of the reforms. At the Waxman committee, amFAR's Dr. Mathilde Krim testified on behalf of the reforms, as did PAF's Dr. Art Ammann and Dr. David Ho from the Aaron Diamond AIDS Research Center in New York City. It was a courageous move on Dr. Ho's

part, as he was opening himself up to retaliation from the NIH powers-that-were. Shalala also endorsed the legislation. Testifying against it were an array of Washington-based scientific professional societies whose opposition had been arranged by certain institute directors. After the Waxman hearing, we met with Krim, Ammann, and Ho, and planned a nationwide campaign to get AIDS researchers in districts around the country to write to Congress in support of the legislation. Many scientists, dismayed about the state of AIDS research, were courageous enough to sign on.

In the House, the Republicans opposed giving the OAR power over the AIDS research budget. Without this budget authority, the OAR would continue to be a paper tiger. This authority was preserved by a single vote on party lines in committee, and the legislation headed for the floor.

Having a hand in legislation was a heady experience for TAG. Early in February 1992 TAG members were arrested conducting civil disobedience at Hoffmann-La Roche headquarters in Nutley, New Jersey, in a protest over sluggish and insensitive

— continued on page 4 —

## TAG at 10: The Year 1993

- Jan 8 TAG meets with NIH Director Bernadine Healy re: the NIH Office of AIDS Research (OAR) legislation. She's non-committal.
- Jan 16 Hoffmann-La Roche community meeting disrupted by ACT UP and TAG. Shrimp cocktail goes flying. Two arrests.
- Jan 20 Bill Clinton sworn in as 42nd U.S. President.
- Jan 21 Senator Kennedy introduces S.1, The NIH Revitalization Act of 1993, including TAG's OAR recommendations, onto the Senate floor. Dr. Healy temporarily reinstated as NIH Director. Panic at the NIH.
- Jan 22 Emergency meetings at NIH. Directors propose a one year "study" of the proposed OAR changes.
- Jan 22-24 Project "Immune Restoration Think Tank" meeting, Rutherford, CA.
- Jan 26 Senate Labor & Human Resources Committee unanimously passes Kennedy's S.1.
- Jan 28 NIH/FDA ad hoc committee meets on \$20 million Congressional gp160 earmark.
- Feb 3 House hearing on OAR legislation. Shalala endorses S.1. The AIDS panel is split: Art Ammann, David Ho, Mathilde Krim support reform; three fossils from professional societies oppose it.
- Feb 9 ACT UP and TAG members chain themselves to gates and trucks at Hoffmann-La Roche facility in Nutley, NJ.
- Feb 17 Senate attaches Nickles amendment to S.1, barring immigration of HIV+ foreigners. Bill passes, 93-4.
- Feb 25 A tearful Healy announces her departure from NIH.
- Feb 26 Terrorist bomb set under New York's World Trade Center; six killed, hundreds injured.
- Mar 2 OAR legislation passes House committee.
- Apr 2 Release of Concorde study results showing no benefit from early AZT. Havoc at Keystone HIV pathogenesis meeting.
- Apr 19 TAG meets with Boehringer-Ingelheim about its experimental non-nucleoside, nevirapine.
- Apr 25 National gay rights march in Washington, D.C.
- May 25 House passes H.R.4 (House version of Senate bill S.1) by a vote of 290-130.
- May 31 Gregg Gonsalves completes *The Basic Science of HIV Infection: A Report from the Front* for the Berlin AIDS conference.
- Jun 8 In Berlin, Maxim Seligmann presents the grim results of the Concorde study.
- Jun 10 At Berlin, an all-day barrage of negative results on ddI, ddC, the crash of Roche's *tat* inhibitor, and others. In Washington, D.C., President Clinton signs the NIH Revitalization Act of 1993.
- Jul 1 Political funeral for activist Tim Bailey, whose embalmed body is borne in a demonstration at the nation's Capitol.
- Jul 11 ACT UP/NY member David E. Kirschenbaum dies.
- Jul 12 ACT UP/NY member Jon Greenberg dies.
- Jul 16 Public funeral in New York's Tompkins Square Park for Jon Greenberg.
- Jul 20 ACT UP/NY veteran, founding TAG member, *TAGline* co-editor, and composer Chris DeBlasio dies of AIDS.
- Jul 30-1 Project Inform sponsors meeting on "Future Directions in AIDS Research" in Madison, WI.
- August President Clinton nominates Nobel Prize winning virologist Harold E. Varmus as NIH Director.
- Sep 20 FDA hearing on full approval for Roche's ddC. TAG, having supported accelerated approval the previous year in spite of very limited data, now opposes full approval because ddC appears worse and more toxic than AZT.
- Sep 23 Death of Project Inform's Jesse Dobson, founder of Project Immune Restoration.
- Oct 12 Activist Andy Zysman, who focused on accelerating research on AIDS-related cancers, dies of AIDS in San Francisco.
- Nov 2 Rudolph Giuliani elected Mayor of New York City.
- Dec 7 At 17th ACTG meeting, distribution of Mark Harrington's *The Crisis in Clinical AIDS Research*, a blistering critique of the year's sequential clinical trials fiascos (rgp160, ddC, "convergent combination chemotherapy," *inter alia*).
- Dec 8 At ACTG, Bill Powderly presents results of ACTG 081/981, showing that *Bactrim* prevents PCP and fluconazole prevents fungal infections in people with low T cells. CCG meets with Fauci. It's a fiasco: they're infantile; he, defensive.

— continued from page 2 —

drug development programs. Eight days later, Gregg Gonsalves and I were in Kennedy's office watching the debate on S.1 on the Senate floor. For three days, the machinery of government came to a standstill as debate raged over an amendment proposed by Oklahoma Republican Don Nickles, who proposed a rider barring HIV-infected immigrants from the U.S.

The Nickles amendment, an attempt to codify a Bush-era regulation, and to make political points off the plight of thousands of Haitians who were escaping economic and political collapse and landing at Florida shores, was a good early example of how powerful and persistent the opposition would be to Clinton administration efforts to mitigate some of the bad AIDS policies of the previous era.

The Democrats were unable to stop the Nickles amendment from being attached to S.1; it was horrible to watch a racist and xenophobic policy being attached to legislation intended to improve AIDS research. Ultimately, the noxiously amended S.1 passed the Senate by a vote of 93-4.

On February 25 a tearful Bernadine Healy announced she would not stay at NIH: the administration had decided to replace her. The next day, terrorists set off a bomb in the parking lot underneath New York City's World Trade Center. Six people were killed, and hundreds injured.

Congressional passage of the OAR legislation ultimately took several months, but the outcome was clear: once the bill became law, and after Clinton named a new NIH Director, a search for a full-time OAR Director would be undertaken, and NIH AIDS research would be subject to new

oversight, planning, coordination, and budget authority.

### Back to Basics

Back in New York, TAG was incredibly busy. We met almost every week at Charlie Franchino's apartment or at

viduals with fewer than 500 CD4 cells had been badly discredited.

### Berlin

More bad news emerged at the International AIDS Conference in Berlin that June. A barrage of negative study results were presented on ddI (ACTG 116A, 118, CPCRA 002), on ddC (CPCRA 002, ACTG 155), on early AZT (Concorde), and on some new targets such as Roche's *tat* inhibitor and others.

In a Berlin lecture hall, a customarily mild mannered activist sprang to his feet and demanded of the poker faced ACTG investigator, "How much is Roche paying you to say this?"

ACTG 155 was a particularly egregious example. At

Marvin Shulman's loft. In the spring, TAG received \$100,000 from Red, Hot & Blue and \$25,000 from the Royal S. Marks Foundation Fund. This enabled both Mark Harrington and Gregg Gonsalves to begin working full-time on helping to push through the OAR legislation. Gregg also flew around the country to interview thirty leading researchers for his report, *Basic Research on HIV Infection: A Report from the Front*.

Gonsalves' report was critical because it was a grim year for AIDS drug development. In April *The Lancet* published results from the British-French Concorde study comparing AZT with placebo in HIV-infected individuals without symptoms. While a similar study had been stopped in the U.S. in 1989 (when 2% of people on AZT progressed to AIDS, versus 4% on placebo), the Concorde had continued until its results could be generalized to a majority of participants. The results were grim: early AZT was no better, and possibly worse, than placebo. HIV mutated to become resistant to AZT, and the benefits of early AZT were so transient as to be eliminated after three years of therapy. The U.S.-supported guidelines recommending AZT for all HIV-infected indi-

the time, based on laboratory results, researchers believed the best combination therapy approach was dual therapy with AZT and ddC. ACTG 155 took people who had been on AZT for more than six months and randomly assigned them to continue AZT, add ddC, or switch to ddC monotherapy. The results showed that people did no better if they added or switched to ddC than if they simply stayed on AZT. Instead of admitting that combination therapy failed in this AZT-experienced population, the ACTG 155 protocol team conducted a *post hoc* subset analysis and tried to show that combination therapy benefitted those who entered the study with over 150 CD4 cells. Unfortunately, the study was not designed to look at subsets in this way, and there were too few endpoints in this stratum to reliably demonstrate anything. In Berlin the investigators presented their *post hoc* subset analysis, and the activists from TAG and GMHC angrily denounced them for presenting an "intention-to-cheat" analysis. A customarily mild mannered Derek Link sprang to his feet in the stadium sized lecture hall and demanded of 155 presenter Margaret Fischl, "How much is Roche paying you to say this?"

Berlin was the most depressing AIDS conference ever. The bad news abroad was only highlighted by the contrast with events in Washington, where President Clinton signed the NIH Revitalization Act of 1993 on the same day that researchers presented Concorde and 155 in Berlin.

### A Wave of Death

In New York and around the country the AIDS death rate was rising sharply, proving the inadequacy of the available drugs for HIV. On June 1, 1993, the ACT UP affinity group "The Marys"—including many TAG members—held a political funeral in Washington, D.C., for activist Tim Bailey, whose embalmed body was borne in a demonstration at the Capitol Building. ACT UP/New York member David E. Kirschenbaum died on July 11, followed one day later by Jon Greenberg, who had founded the Treatment Alternatives Project. Activists held a public funeral for Jon on July 16 in Tompkins Square Park. Over Jon's open casket, performance artist John Kelly sang, "And I dreamed there was a cure for AIDS," to the tune of *Woodstock*, and a great wind drove through the trees.

Four days later TAG founding member, *TAGline* co-editor, and composer Chris DeBlasio died. On September 23, Project Inform's Jesse Dobson, who had founded the Immune Restoration Think Tank, died in Oakland. On October 12, ACT UP/San Francisco's Andy Zysman, who had focused on accelerating research on AIDS related cancers such as Kaposi's sarcoma and non-Hodgkins lymphoma, died in San Francisco.

### Long-Term [sic] Survival?

In the face of this barrage of death, TAG's focus on long-term survivors of HIV infection could be seen as one of denial, but it was also one of hope.

While the great majority of people infected with HIV developed AIDS and died, a minority seemed to be able to avoid CD4 cell decline, immune system dysregulation, and progression to AIDS. What combination of viral, immune, and environ-

In Tompkins Square Park,  
John Kelly sang, "And I dreamed  
there was a cure for AIDS" over Jon's  
open casket, and a great wind drove  
through the trees.

mental or behavioral factors was associated with—or could explain—this long-term non-progression?

Researchers had previously ignored this area, but in the early 1990s it began to attract serious interest. NIAID held a workshop on the issue in summer 1993. Later that year TAG held a forum on the issue. In December the Institute of Medicine held a meeting on long-term survivors and those who were exposed to HIV, but uninfected. Slowly, NIH began to fund innovative research designed to elucidate the factors responsible for long-term non-progression and survival. This research would ultimately lead to discoveries such as the importance of HIV-specific CD4 and CD8 cells in protecting from infection and disease; the existence of genetic mutations which protected from HIV infection; and the existence of the HIV co-receptors CXCR4 and CCR5. These discoveries would lead to new drug candidates and new approaches to vaccine development.

Gregg's report on the basic science of HIV infection made a number of other recommendations which remain timely. He urged researchers to focus on physiologically relevant models of infection such as primate and human

retroviral infection, rather than simply looking at the virus and T cells in laboratory dishes. He called for major increases in funding for *basic*, as opposed to NIH-directed *applied*, research grants. He called for an increased focus on immunology, new collaborative efforts, and a national network of tissue, cell, and specimen repositories to provide clinically relevant samples for interested researchers. He also cited the need for faster application of new ideas from laboratory research to the clinical setting.

In August, President Clinton nominated Harold E. Varmus as NIH Director. Varmus, who won a Nobel Prize for helping to discover oncogenes (genes associated with cancer), had opposed the OAR reforms in the spring. When he arrived at the NIH, however, he discovered a lack of coordination within the AIDS research program, and was obliged to support the administration's reform policy. He began a series of meetings with leading researchers from around the country to discuss what to do about AIDS, and convened a search committee to find someone to direct the OAR.

### The Crisis in Clinical Trials

In December 1993, my four years on the Community Constituency Group of the AIDS Clinical Trials Group (ACTG) ended. It had been exciting to help form the first group representing the community "within the system," but it had also been frustrating. For the first two years I served on the Opportunistic Infections Committee. Activist pressure helped force the ACTG to conduct a variety of OI studies which had languished in the late 1980s when the group was focusing its efforts on AZT studies at all stages of infection. In the early 1990s, how-

— continued on next page —

ever, the ACTG conducted studies which proved the safety and efficacy of *Bactrim*, dapsons, atovaquone, and trimetrexate for prevention and/or treatment of *Pneumocystis carinii* pneumonia (PCP); of ganciclovir for treating cytomegalovirus (CMV) retinitis; of clarithromycin for prevention of *Mycobacterium avium* complex (MAC); of fluconazole for prevention of disseminated fungal infections; and of several other drugs to prevent or treat various AIDS-related infections. The OI Committee was made up of smart, younger researchers open to activist input and eager to address the clinical problems of full-blown AIDS.

In 1992, however, I had moved over to the Primary Infection Committee, which dealt with anti-HIV drugs. Progress here was much slower. The pipeline was full of “me-too” AZT-like drugs such as ddl and ddC. Newer compounds such as non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) and protease inhibitors were still in phase I trials. Other new approaches such as recombinant soluble CD4 (rsCD4) and a *tat* inhibitor had failed to live up to their promise.

The Primary Infection Committee was the powerhouse committee of the ACTG, and less susceptible to pressure or influence from activists. In addition, HIV was more difficult to study and treat than many of the OI microbes. Moreover, some researchers still had sore feelings from earlier activist campaigns which had overstated their rhetoric, such as ACT UP’s campaign against “the Gang of Five” in 1990. “We’re scientists, not alchemists,” ACTG chair Larry Corey had told me, somewhat plaintively—but correctly, in 1990 after a particularly contentious dis-

cussion about the failure of soluble CD4.

In 1992, the Primary Infection committee approved ACTG 229, a phase II study of Roche’s protease inhibitor saquinavir, even though Roche had

**It is tempting but ultimately futile to look back and wonder how many people could have been saved with NNRTI-based triple combo therapy—years before the advent of protease.**

failed to define a maximum tolerated dose. I felt frustrated because my efforts to get the ACTG to address such issues were met with inaction. Eventually the failure to define the proper dose of saquinavir would lead to a lot of problems, and many people with HIV would develop resistance to other protease inhibitors because they had been given suboptimal doses of saquinavir.

In December 1993 I released a report on *The Crisis in Clinical AIDS Research* at the 17th ACTG meeting in Washington. It was a blistering critique of several poorly designed, conducted, and interpreted AIDS treatment trials, including the Army’s phase I study of recombinant gp160, the ACTG 155 study of AZT/ddC in AZT-experienced persons, and the laboratory studies at Harvard which had led to the flawed ACTG 241 study of AZT, ddl and nevirapine in people who were AZT-experienced.

Nevirapine was the first non-nucleoside RTI to enter the clinic. Used as monotherapy, it had potent antiviral activity for a couple of weeks, until HIV mutated a single amino acid and became a hundred-fold less susceptible to nevirapine. In the test tube,

however, combinations of AZT, ddl, and nevirapine appeared to suppress HIV replication completely: the now notorious “convergent combination” strategy. This led the ACTG to design the 241 study. Unfortunately, there were problems both with the lab work and with the study design. The lab work had been based on constructing mutations which inadvertently rendered HIV non-infectious: this had nothing to do with the triple therapy. The 241 study, like ACTG 155, was conducted in AZT-experienced persons; thus the benefit of combination therapy was lessened because of pre-existing AZT resistance.

Because studies like 155 and 241 suggested that combination therapy did not work in AZT-experienced people, it took longer than it should have to carry out similar studies in AZT-naïve persons. Eventually a AZT/ddl/nevirapine study (called INCAS) would show that triple combination therapy, when used in AZT naïve persons, could reduce viral load beneath the limit of quantitation in 50% of participants—with associated clinical benefit. Unfortunately, these results were three years off and wouldn’t be presented until the Vancouver AIDS Conference in 1996. It is tempting but ultimately futile to look back ten years on and wonder how many people could have been saved if highly active antiretroviral therapy—with two nucleosides plus nevirapine, rather than plus a protease inhibitor, used in people before they had taken AZT as monotherapy—had been discovered a few years earlier. †

— continued from first page —

anarchic hubbub of the Great Hall at Cooper Union into the conspiratorial confines of Charlie Franchino's apartment. Then Marvin Shulman's loft.

While most of my new TAG cohorts had been through the fires of the early days of ACT UP, I was new to AIDS activism, only having joined a smallish ACT UP/Boston in 1990. Once I got to New York, I was working as a technician in a molecular biology lab up at Columbia University, but quickly found my evenings and weekends taken up with the work of the new group. It was clear to me as 1992 drew to a close that I was passionate about what TAG was doing and that I wanted to devote more time to this strange brew of science, politics, cultural criticism, romance, camaraderie and anger.

In the last issue of *TAGline*, Mark Harrington described some of the work we were doing together back then and while I am tempted to reminisce, I thought it might be more important to take a look at where we are now, after ten years, and where we might be in another decade.

The epidemic has drastically changed since TAG began. What first seemed to start as an epidemic among urban, gay men and drug users in the United States has clearly cut its worst swath through heterosexual communities in Africa and Asia and among poor African-American and Latino communities in our own country. AIDS is largely now a disease of the poor, and most of the well-off gay men who were the vanguard of AIDS activism have died, retired or sunk into antiretroviral amnesia, where they can ignore the brunt of the epidemic, erecting a wall of denial that the drugs they are taking or will take will keep them from its

reach. U.S. treatment activism now relies on a small band of alumni from ACT UP chapters in New York or San Francisco, a scattered group of younger leaders like those of ACT UP/Philadelphia, and a few individuals who have come to the cause from

## The few individuals who have [recently] come to the cause remain largely isolated and without support.

Oakland to Madison to Newark, but who largely remain isolated and without support. It has never been clearer that we need to figure out a way to sustain the work of treatment activism and support new people to devote their efforts to the cause. We need AIDS activism more than ever, for while there are some scattered successes over the past ten years, things are much worse than anyone could have predicted in those days in Charlie's apartment, in Marvin's loft.

Many will discount my gloom and doom, pointing to the advent of HAART in the middle of the last decade. However, despite Andrew Sullivan's reckless contention in 1996 that protease inhibitors spelled the end of AIDS, they certainly do not offer any hope to the millions of people around the world who have no access to them and only provide a limited respite for those who take them as I do.

Yes, many of my friends are alive today because of these drugs, and the steep decline in AIDS deaths in the United States can be counted as a true success of their effectiveness. Yet, the rise of resistance to these drugs was never far behind their introduction in the 1990s and now

more than three-quarters of HIV patients with a measurable viral load who are receiving care in the United States carry strains of the virus that are resistant to drug therapy, according to an analysis of 1,647 men and women enrolled in the HIV Cost and Service Utilization Study.

While new drugs against HIV are in the pipeline, including those directed at novel targets like viral entry, it isn't clear that the rate of drug development will keep pace with the rate of viral mutations that outstrip each successive agents' utility. AIDS treat-

ment activists should be helping to spur basic research so that truly new targets such as *vif* and *RNAseH* could be exploited for therapeutic use; pushing for larger expanded access programs so that PWAs don't have to play the therapeutic equivalent of the Powerball lottery in order to access new agents; pushing the NIH and the companies to do the important, large, randomized, long-term studies that are necessary to ascertain the distal effects of these agents over time and the clinical risks and benefits of different management strategies; asking Congress and the FDA to compel companies to do these important phase IV studies instead of giving away the store to them based on 48-week viral load data. Activists would be wise to push for a new investment in basic research on human immunology and the interactions between the immune system if we are ever to have an immune-based therapy or a vaccine against HIV.

One of the saddest developments for me over the past ten years is the rise of the rabid vaccine Pollyannas, who I call the Hecklerites, as they constantly underestimate the

— continued on next page —

— continued from preceding page —

complexities of HIV vaccine development to a credulous and hopeful public, much as Ronald Reagan's Health and Human Services Secretary Margaret Heckler did when she forecast that we would have an AIDS vaccine within five years back in 1984.

As Harvard Medical School scientist Dr. Ronald Desrosiers, director of the New England Primate Research Center has said, "I fail to understand where this optimism is coming from—I find it totally astounding, to the point of it being irresponsible, in many cases. What are they thinking?" These are the researchers, officials and activists who have never seen an immunogen they haven't wanted to put into phase III trials, ignoring any research that would seem to point to their pet vaccine's inadequacies, saying that animal or human immunogenicity and breakthrough data count for nothing since we don't know what the correlates of protection are. That monkeys aren't men.

Developing a vaccine that will actually protect against HIV infection is a daunting task. Even the substantial increases in vaccine funding at the NIH and the establishment of institutions like the International AIDS Vaccine Initiative don't guarantee us anything like success. Richard Jeffreys, TAG's new basic science director, offers a sober assessment of the prospects for an AIDS vaccine in the January/February 2002 issue of *TAGline*. It should be required reading for all the big vaccine makers.

Now that AIDS vaccines are garnering more attention and support, what we truly need is rigorous and courageous scientific leadership that is willing to accept the sheer difficulty of the work ahead, to refuse to offer

easy answers to the public, and to support the most rigorous science, even if it means "going back to basics" and forgoing phase III studies of less than mediocre candidate vaccines— despite years of commercial, professional, intellectual and emo-

## Ten years later, the OAR directorship remains vacant, and a NIH director has only just been announced— almost a year and a half into the Bush administration.

tional investment by companies, scientists, and activists alike.

The development of new treatments for HIV and a vaccine and a microbicide against the virus depend on the health of the AIDS research effort, both public and private. TAG has worked for a decade on improving the conduct of research at the National Institutes of Health, beginning with the push for the strengthening of the Office of AIDS Research back in 1992. The changes at the NIH since the "new" OAR began its work have been generally salutary, especially with the strong leadership of its first director, William E. Paul, and his successor, Neal Nathanson. Bill Paul redirected the NIH's focus to the essential work of basic research on HIV/AIDS and shepherded through a much needed review of the NIH's entire AIDS program. Neal Nathanson pushed for a new investment in prevention sciences, which put vaccines in a continuum of prevention approaches to be supported with generous new funding.

Both of the OAR directors in the 1990s helped reinvigorate the NIH's AIDS program, nicely supplementing the leadership of Anthony Fauci at the National Institutes of Allergy and

Infectious Diseases, who, despite his many talents and protests to the contrary, could never effectively oversee both the whole NIH program and his own institute's work.

Ten years later, the OAR directorship remains vacant, and a NIH director has only just been announced almost a year and a half into the Bush Administration. Activists need to push for the appointment of a new OAR director of the stature of Bill Paul and Neal Nathanson to lead us into the third decade of AIDS. After the successive stewardships of

Paul and Nathanson, it would be good to have someone take the helm at OAR with a vision of therapeutic research.

Research on HIV, OI and immune therapies has seemed to be on autopilot for most of the late 1990s, with the necessary scrutiny and substantial new resources devoted to long-ignored areas of research like vaccines and microbicides. While the development of HAART might be seen as evidence of the supreme strength of the NIH's program in this area, I would make the case that there was a bit of luck involved in the resurrection of an old cancer drug and cousins of the renin inhibitors— and that the challenges of developing novel agents and paving the way for their global deployment require new and visionary leadership. †

*Gregg Gonsalves, a founding member of the Treatment Action Group (TAG) and Policy Director of the organization from 1993-2001, is currently the Director of Treatment and Prevention Advocacy at the Gay Men's Health Crisis (GMHC) in New York City.*



## Movilizando a Las Tropas

### **La Alianza Norteamericana de Activistas Sobre Tratamiento, Nuevamente Internacional, Reúne en**

**'Reuniendo la fuerza para luchar'**

*Por la primera vez jamás, NATAF (nuevamente reagrupado del "Foro Nacional de Activistas de Tratamiento del Sida" al "Foro Norteamericano de la Acción del Tratamiento del Sida") sucedió el exterior de los EE.UU., en la ciudad canadiense hermosa de Vancouver, Columbia Británica. Sobre 450 delegados de alrededor de los EE.UU. y Canadá unieron los otros de Europa Oriental, Polonia, Rusia, Cuba, el Puerto Rico, México y Costa Rica en lo que eran el primer NATAF sinceramente internacional.*

*Sr. Mark Baker, el redactor de Provincetown Positive, estaba allí haciendo la crónica, golpe por golpe, de los acontecimientos de la fiesta informal de tres días. "Una vez más," Baker escribe, "ésas reuniones se componen de la vida de gente con el VIH y sus abogados todo un multitud de fondos diversos, las culturas y las carreras. Había hombres y mujeres; straight, gay, lesbianas y la gente con historia del uso de la droga intravenosa; Caucásicos, Afroamericanos, Latino, como y los asiáticos. Pero para toda nuestra diversidad, nosotros tuvimos dos factores comunes que nos unifican: la enfermedad del VIH y nuestro deseo para llegar a ser mejores activistas e abogados para el tratamiento." Un versión bien abreviada de su informe 2001 de NATAF sigue abajo. Gracias, Mark.*

Cuando los asuntos del tratamiento del VIH/sida llegaban a ser cada vez mas importantes en el temprano 1990s, unos pocos activistas dedicados del tratamiento se dieron cuenta la necesidad para crear un lugar en que activistas prójimos de tratamiento podrían compartir información de tratamiento y desarrollar además el tratamiento e investigar el apoyo. Cuando ellos discutieron para cómo hacer esto, llegó a ser cada vez más obvio que un mecanismo necesitó ser desarrollado para transferir el conocimiento de abogados experimentado de tratamiento a miembros de todas comunidades infectada y afectada por la epidemia del sida.

La meta era clara: crea un mecanismo para ayudar educa gente acerca de los asuntos del tratamiento que entonces podrían tomar hogar lo que ellos aprendieron adicional educar sus comunidades acerca del acceso creciente para cuidar y el tratamiento. Cuando esta base para NATAF se solidificó, se aclaró también que los asuntos complejos de la norma pública, la financiación y la prevención del VIH se tuvieron que incluir también debido a sus efectos en prioridades de tratamiento e investigación. Fuera de todo esto, el primer NATAF nació en 1995.

El 2 de diciembre era el primer día de NATAF 2001. Comenzó con un de la orientación de la conferencia que reunió todos nosotros aprender junto cómo ganar la mayoría de los próximos tres días de plenarias y talleres. En la frente de la habitación era un timeline hecho a mano que comenzó con el año 1980 y finalizó con 2001 permitido, "La Historia del VIH/sida." Del interés particular a mí era la nota en el comienzo del timeline que indica que 1959 eran el año en que un hombre murió en el Congo de una enfermedad no identi-

ficada. Un análisis de una muestra salvada de sangre luego lo encontró para ser el primer caso confirmado de la infección del VIH en 1959. El timeline era una ilustración gráfica de los acontecimientos, ambos bueno y malo, eso ha formado la epidemia norteamericana del VIH/sida. Era un recordatorio propenso que nosotros que nos llamamos "aboga" que ayuda es histórico. Si es la historia en la norma del VIH/sida, investigación y desarrollo tecnológico de tratamiento, y/o en un acceso del individuo para cuidar y el tratamiento, es sido el abogados del VIH/sida en el centro de señales históricos.

La sesión plenaria de la apertura esa noche se llamó, "De Donde yo me Paro." Comenzó con una dirección de un jefe norteamericano Nativo cuya gente indígena numeró una vez 10,000 en este territorio, mas el hoy numeran un mero 360. El habló elocuentemente acerca de las paralelas encaradas por la vida de los americanos nativos y gente con el VIH, notar ese desesperación en nuestras comunidades se causa y es perpetuado por las imágenes de medios que estereotipo alegre, por PWAs, y por IDUs. La pelea es hecha más fácil cuando venimos junto, en lugares como NATAF, para trabajar para derrotar colectivamente la ignorancia de la comunidad más ancha. El finalizó con una canción móvil, tradicional para su gente, en el tributo a todo esos que ha muerto de esta enfermedad.

**Anuar Luna** de México dio el primero discurso del día. El enfatizó que los números del oficial de la vida de gente con el VIH o sida en México 50,000 no es un retrato exacto del estimó a 150,000 personas en la necesidad verdadera del acceso al cuidado del VIH y el

— sigue en la próxima página —

— viene de la página anterior —

tratamiento. La epidemia en México se centra entre hombres homosexuales de edades entre 15-44, pero las mujeres son afectadas cada vez más. Sólo ásperamente 75% de éstos generalmente los unos que trabajan tienen acceso al tratamiento, pero a la calidad del cuidado varía magníficamente. A veces drogas de anti-VIH están disponibles, a veces ellos no son; a veces PWAs tiene acceso a pruebas de laboratorio para la carga de viral, la mayoría del hace no; y las pruebas de genotípicas y fenotípicas son todavía una rareza.

Las organizaciones de servicios del sida proporcionan los servicios limitados, en su mayor parte educación de igual y apoyo. Hay un número limitado de lugares de “bancos de droga” que reúne los suministros nuevos de drogas de anti-VIH y los redistribuye a éstos necesitado. Sólo tenga recientemente activistas del sida de mexicano comenzaron a reunir con los fabricantes políticos de la decisión de abogar para más dinero \$48.5 millón necesitado para el tratamiento del VIH/sida para PWAs mexicano, así como también más recurso humanos y ayuda técnica combatir la enfermedad.

**Phill Wilson** de los EE.UU., un sobreviviente de 21 años de sida y a un hombre alegre del color, hablaron próximo listar las repercusiones posibles de los ataques de terrorista 9/11 en las libertades democráticas que podrían afectar los asuntos del cuidado médica que gobiernan de normas tal como el VIH/sida.

**Louise Binder** de Canadá completó la sesión plenaria de la apertura. El dirigir activista canadiense del sida

decidido temprano en esa información de tratamiento salvaría su vida. Ella cree que la 1996 Conferencia del sida de Mundo tuvo en anunciado de Vancouver como “La Conferencia del Curación” era verdaderamente el nacimiento de la

## Mientras hay no menos de 14 proteínas en el ANR del VIH, sólo 2 de ellas son apuntadas por drogas antivirales actualmente aprobadas.

satisfacción del sida en la Norteamérica. La terapia de la combinación inclusive el inhibidores de proteasa se acreditó con crear el efecto de Lazarás por lo cual PWAs que eran formalmente en sus camas de muerte la respuesta inicial, tremenda y tenidas a HAART y el regreso a aparentemente mucho más saludable vive. Aunque este efecto es complicado por los efectos tóxicos secundarios de las drogas, la mayor parte del mundo respiró un suspiro colectivo del alivio, creyendo que la epidemia había parándose.

Pero porque los tratamientos actuales del VIH no son un indulto y un curación, la necesidad para tanto activismo como apoyo tranquilos existen. Necesitamos todavía los ensayos clínicos nuevos, las drogas nuevas, el acceso ensanchado a tratamientos (en Norteamérica y globalmente), y el apoyo para mejoras en las sociales enfermo esas epidemias de comida aprecia el VIH y la pobreza del sida, los sin hogar, y analfabetismo. ¿La pregunta es la generación menor hace para ahora ser infectado la ascensión a la activismo para demandar el curación que tranquilo nos elude? Todos nosotros necesidad para unir para

crear una comunidad sinceramente global de activistas y abogados para derrotar esta epidemia global

El lunes, 3 de diciembre comenzó con una sesión plenaria del desayuno titulada, “El Hacer de una

Epidemia: Las Implicaciones de la Norma Pública.” **Martín**

**Schechter** de la Universidad de Columbia Británica comenzó con una presentación de la estadística. Al 2001, 40 millones de gente mundiales se infectan con la mitad del VIH de cuál

mujeres.

En 2001, solo había 3 millones de muertes mundiales de infecciones del sida y 5 millones de nuevos. Eso traduce a 14,000 todos los días nuevo de infecciones: 95 % de que están en países reveladores, como Africa del Sur donde 1 en 3 personas es infectado. Contra este fondo deprimente, hay las regiones nuevas del planeta que tiene magnifico conciernen para la extensión continuada del VIH/sida. Estos “lugares calientes” incluyen China, India, Indonesia y los estados del unión soviética anterior donde, globalmente, la epidemia ahora crece el rápidamente.

La sesión del taller de la tarde IV llamó, “las Estrategias de Antiretroviral: la Intervención de Activista y Cuando Comenzar, STIs, la Terapia de objetos salvados, la Eficacia a plazo largo, los Acontecimientos Adversos y más allá de” tuvo el título más largo de cualquier taller ofreció en NATAF.

**Mark Harrington** de TAG ayudó a Bob Huff de GMHC y **Ben Cheng** de Proyecto Informa para presentar. Harrington comenzó con una vista general de la evolución de los

EE.UU. Las pautas del tratamiento del VIH que se publicaron comenzando en 1997.

El notó la controversia que molesta que centró en la recomendación de las pautas para la toda persona con <500 células CD4 para comenzar la terapia de la droga triple del VIH. Esto se recomendó aunque todos los estudios hechos a la fecha en el tiempo probaron la eficacia de HAART sólo en gente con condos <200 células CD4. La recomendación se basó en la creencia agobiante en Dr. Ho “Golpeó Temprano, Golpeó Duro” la teoría del tratamiento, la posibilidad de erradicación del VIH y la meta de prevenir el daño irrevocable al sistema inmune.

Debido al resultar, la aplicación casi inmediata y esparcida del nuevo “standard-of-care” las pautas del tratamiento basado sobre conteos CD4, a este día la pregunta de “Cuando a la terapia del comienzo anti-VIH?” ha sido no contestado. Desgraciadamente, esa pregunta de llave es improbable ser contestado. Por supuesto, hoy ciencia tiene probado ese daño al sistema inmune causado por la infección del VIH es parcialmente condos de célula reversible—CD4 pueden y hacen rebound de niveles bajos de nadir. Y estas células T nuevas producidas en el timo hacen sus trabajos bastante bien.

**Ben Cheng** finalizó el taller dirigiendo las drogas nuevas en la tubería del tratamiento del VIH. Las drogas además nuevas en el NRTI existente, NNRTI y las clases de inhibidores de proteasa, Sido mencionó el último desarrollo de inhibidores de integrase y inhibidores de entrada la mayoría

extensamente conocido uno de que es T-20. Algunos de las drogas nuevas en el desarrollo pueden ser demasiado tóxicas ser tomado oralmente, pero puede ser desarrollado exitosamente como microbicidas tóxicas.

## Montaner lamentó que si supiese en 1996 lo que él sabe hoy, 65% de individuos infectados por VIH en la Columbia Británico podrían haber esperado para comenzar terapia triple.

En el total, aunque, Ben cree que la tubería de la droga no es saludable, principalmente debido al hecho esas compañías grandes de fármacos se tragan más pequeño, más compañías específicas del VIH de la droga y no necesariamente creciente el tamaño de sus capacidades de investigación y desarrollo tecnológico del VIH.

Pateando lejos otro taller que enfocó en el apoyo efectivo con agencias de gobierno de EE.UU., **Jane Silver** de AmFAR dio una vista general breve de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH por sus siglas en inglés) y la Oficina de Investigación (OAR, por sus siglas en inglés) del sida. Ella notó que el NIH gasta actualmente \$2.4 mil millones anualmente en investigación del sida. Eso justifica 85% del mundo ha financió públicamente el esfuerzo de investigación del sida. Silver recomendó que tres mejoras para sida federales investigaran: es Primero una agencia del gobierno de la cruz, la estrategia coordinada de investigación del VIH con su posee el presupuesto dedicado; segundo es un proceso de influir en la dirección de investigación del VIH dentro del NIH;

y el tercero es una investigación de los INS de supervisar de capacidad de watchdog el VIH y presupuesto.

Finalmente, Silver discutió para el desarrollo adicional de coaliciones con abogados para otras enfermedades para alcanzar las metas que todavía nos eluden.

**Gregg Gonsalves** radio más adelante donde el sistema presente nos falla. Primero, hay el trabajo pequeño se hacer para encontrar los blancos nuevos para la terapia del

VIH, notando que hay catorce proteínas en el ANR del VIH, mas tienen sólo fijo dos de ellos con drogas aprobadas en el presente. El instó fuertemente a abogados para empujar para el estudio de blancos nuevos. El segundo, todavía no hay investigación bastante a plazo largo de continuación en el VIH endroga nosotros ahora prescribimos. El tercero, y quizás muy importante, allí permanece un desconecta entre investigación del VIH y desarrollo de droga del VIH. Mientras que el NIH financia investigación básica del VIH y ensayos clínicos, la industria de fármacos el desarrollo tranquilo de la droga de controles.

Gregg notó que hay los modelos que aparecen esa tentativa para salvar esto desconecta. IAVI (la Iniciativa Internacional de Vacuna del Sida) es la mayoría visible, es una asociación pública/privada que identifica primero a candidatos prometedores de vacuna de la investigación y entonces proporciona apoyo inicial para el desarrollo de vacuna. Finalmente, Gregg notó que necesitamos todavía un sistema en el lugar por el NIH para hacer la Fase IV los estudios a plazo largo de contin-

— sigue en la próxima página —

— viene de la página anterior —

uación en el randomizados los ensayos clínicos. Gonsalves discutió el desarrollo adicional de coaliciones con abogados para otras enfermedades para alcanzar las metas que todavía nos eluden.

En la sesión plenaria del fin titulada, “Las Infecciones y las Desigualdades: los Asuntos Internacionales y el VIH,” **Dr. Julio Montaner** del Hospital San Paul en Vancouver notó que el desconecta en muchos países entre áreas que tienen el número el más grande de casos de la infección del VIH mas el los menos antiretroviral endroga disponible comparó con las áreas con el número más pequeño de infecciones mas la mayoría de las drogas disponibles.

El citó el artículo por Hogg y colegas en *JAMA* 2001 que encontró probó viable comenzar HAART en condes CD4 >200 a pesar de cargas de viral. El artículo indica que condes CD4 aparecieron ser un mejor predicho de progresión de enfermedad que la carga de viral y sugirió que un conde de 200 células CD4 es el nivel nuevo del disparador de comenzar HAART.

Montaner recordó ésos reunieron que después que la 1996 Conferencia del sida de Mundo en Vancouver, la teoría predominante en la terapia fue resumida por Dr. David Ho en el <<soundbyte>> contagioso, “Golpea temprano, golpea duramente.” Ahora en 2001, la teoría es cuando alguien comienza HAART con conteos de células CD4 >200, entonces “golpea duro.” El lamentó que tuvo él sabía anteriormente en 1996 lo que él sabe hoy, 65% de individuos infectados por VIH en la Columbia Británica podrían haber

esperado para comenzar la terapia triple. Esto habría representado un ahorros inmensos en gastos de fármacos, en los costos de médico y laboratorio, y en los sacrificios en la calidad de la vida. El calificó esta observación notando que esta infor-

## La suma anual necesaria para contener la ola mundial del sida es la misma cantidad que EE.UU. gasta en cosméticos cada año—o los europeos en helado.

mación nueva se basa en sólo 2-3 años de datos.

Por lo tanto, todavía no hay la respuesta definitiva en el tiempo óptimo de comenzar el tratamiento. El concluyó enfatizar que mientras la carga de viral no puede ser tan importante que como el conde CD4 determinar cuando comience la terapia, es todavía importante una vez tratamiento se comienza: controlar la respuesta al tratamiento, la ruptura de viral, la salida de la resistencia y la probabilidad de progresión de la enfermedad.

El entonces acudió a la frente global, citando la catástrofe presente de día de 40 millones de gente infectado del VIH mundiales y menos que uno millón con el acceso al tratamiento. El citó los “lugares calientes” nuevos de la infección del VIH alrededor del mundo, notar que si nada se hace pronto, estos lugares experimentarán un aumento en la infección del VIH en la igualdad con que cuál Africa ha visto en los quince años de 1984-99. Como resultado de este aumento inmenso en la pobreza y una disminución en la productividad, habrá la ruina financiera y social en una escala

nunca antes de visto.

En 2001, solo había 3 millones de muertes mundiales de infecciones del sida y 5 millones de nuevos. Eso traduce a 14,000 todos los días nuevo de infecciones: 95 % de que están en países en vía del desarrollo, como Africa del Sur donde 1 en 3 personas es infectado. Contra este fondo deprimente, hay las regiones nuevas del planeta que tienen magnifico concierne para la extensión continuada del VIH/sida. Estos “lugares calientes”

incluyen China, India, Indonesia y los estados del anterior unión soviética donde, globalmente, la epidemia ahora crece lo más rápidamente.

Montaner concluyó notando que la idea de la “seguridad humana” se basa ahora menos al conflicto de armas pero más y más sobre las condiciones fundamental necesarias para la seguridad humana; es decir, la infraestructura necesaria para sostener a la gente para menear vidas saludables. La provisión de fármacos anti-VIH sólo no resolverá los problemas que nos encaran globalmente. Necesitamos promover el desarrollo de sistemas sociales esa necesidad de gente para ser saludable, que tendrá un impacto positivo no sólo para el sida, pero en la tuberculosis, la malaria y la desnutrición también. El que ha colocado la figura de dólar necesitó derivar la marea del VIH/sida por 2005 en \$9.2 mil millones un año: ¡la misma cantidad que los EE.UU. gastan anualmente en cosméticos y que los europeos gastan en el helado! La conclusión obvia: nosotros o paga ahora o paga más tarde, pero mañana la cuenta será mucho, mucho más alta. †

— viene de la primera página —

Investigación del sida en los INS: Una Revisión Crítica, los programas de investigación del sida en los Institutos Nacionales de la Salud se reformaron y fueron reorganizados.

En el medio 1990s, TAG jugó una parte mayor vigente las compañías de la droga inhibidores de proteasa que desarrolla para estudiar las drogas más rápidamente y para proporcionar información más segura en cómo usarlos. TAG jugó también un papel crítico a acelerando investigación en las infecciones oportunistas y cánceres que eran los asesinos delanteros de gente con el VIH. Desde que 1996, con la introducción de la terapia (HAART) altamente activa de antiretroviral, inhibidores de proteasa, no inhibidores nucleósidos de transcritasa inversa, y probar de carga de viral, las estrategias del tratamiento de antiretroviral han experimentado una revolución.

Sobre la pasada siete mortalidad del sida de años dejada caer por dos tercios en los EE.UU. y otros países industrializados. Sin embargo, los problemas significativos permanecen con la adherencia de la droga de anti-VIH, con el costo, con la resistencia, y con toxicidad. Como gente con el VIH vive los problemas más largos y nuevos tal como enfermedad de lipodistrofia e hígado ahora causa más problemas entre gente con la vida del VIH en los estados unidos. Mientras tanto, internacionalmente, a pesar de varios años de la movilización intensificada, el continuada de extensiones la pandemia del VIH por la prevención efectiva y el tratamiento existente, permitió sólo una vacuna del VIH. TAG permanece cometido a comple-

tar nuestra misión. Como nosotros nos adelantamos en 2002, miraremos también espaldas en el trabajo que nos trajo aquí, investigando proyectos claves de TAG y campañas, entrevistar dirigir investigadores y activistas que trabajaron

## A pesar de la movilización de miles de activistas y el despliegue de millón de dólares en fondos de investigación, progreso en la lucha contra sida estaba en un punto bajo.

con TAG, y con recordar esos hemos perdido. Nuestro primer artículo enfoca en la formación de TAG en 1992, sus misiones dobles de la acción directa y el análisis crítico de investigación y del descuido, nuestra crítica del programa de investigación del sida de los INS y nuestra llamada para un énfasis aumentado en la ciencia básica de la infección del VIH—todos temas que permanecen oportuno a pesar del progreso de los pasados diez años. Mark Harrington nos transporte a los días oscuros de los 1990s temprano.

El año mil novecientos noventa y dos era un año de crisis para la gente con sida. Doce años en la epidemia, a pesar de la movilización de miles de activistas, el despliegue de millones de dólares federales y fondos de investigación de fármacos, y los logros significativos en el desarrollo y aprobación veloz de tres drogas para el VIH y varias otras para sus infecciones oportunistas asociadas, la investigación del sida estaba en un punto bajo.

AZT había sido aprobado por la Dirección de Alimentos y Drogas de los EE.UU. en 1987 y recomendado para el uso más ancho en 1991, el

mismo año que la Dirección de Alimentos y Drogas de los EE.UU. aprobó ddI (Videx), el segundo antiretroviral. Estas drogas la vida y la salud extendidas por apenas un año o dos, y falló de suprimir duraderamente el virus. En 1992 era todavía poco claro si esperó para terapias nuevas tal como inhibidores de las enzimas de tat o proteasa del VIH probaría efectivo. Mientras tanto, las sida y la muerte tocan montado implacablemente.

Activistas habían ganado entré en los concilios del Alimento & la Administración de la Droga (Dirección de Alimentos y Drogas de los EE.UU.) y los Institutos Nacionales de programas de desarrollo de droga del sida de Salud (NIH) y cuerpos de descuido, y habían ayudado a ensanchar el orden del día de investigación para incluir más investigación en las complicaciones de oportunistas del VIH y en mujeres y niños con el VIH. Sin embargo, las perspectivas para el tratamiento miraron decepcionante.

Los científicos hicieron no mas tienen un retrato claro del patogénesis de la infección del VIH. Era todavía creyó inexactamente y extensamente que el VIH “escondió” en algún lugar en el cuerpo en el período entre la infección aguda y el desarrollo del sida diez años posteriores. Las pruebas disponibles cuantificar los niveles de viral en el cuerpo eran crudo a lo más. Sólo unos pocos investigadores buscaban el virus en compartimentos de cuerpo tal como el tejido de linfo, en comparación con el más fácil de probar sangre. No era mas conocido cómo el VIH destruyó el sistema inmune y dirigió al sida.

Sin una mejor comprensión de cómo

el VIH dirigido a la enfermedad, sería difícil de desarrollar mejores tratamientos. Todavía en los INS, a pesar de una sida investiga el presupuesto que había montado constantemente a casi \$800 millones por año, el esfuerzo de investigación se coordinó mal. Careció un lugar central donde el orden del día completo de investigación se podría planear, podría ser presupuestado, y podría ser evaluado. Dieciocho institutos diferentes de los INS cada condujo sus propias sida investigan los programas como ellos vieron el ataque. Los científicos en el campo fueron presionados acerca de la falta del progreso en ambos el terapéutico y en las frentes impeditivas de vacuna.

La situación política molestaba también. Durante doce años de presidencias republicanas, la mayoría de las acciones federales en sida habían sido instigado por y a veces obstruido por el Congreso. El país había surgido apenas de una guerra que distrae en un país lejos Islámico distante, y estaba en la recesión. Los costos del cuidado de la salud subían incontrolable, y los gritos crecientes se oyeron para el gobierno para hacer algo ensanchar el acceso al cuidado de la salud. Era difícil que sida y activistas de cuidado de salud obtenga la atención del presidente de los EE.UU. George W. Bush.

Mientras tanto, el movimiento de activista del sida él mismo estaba en crisis. El grupo más grande de activista, la Coalición del sida para Desatar el Poder ("ACT UP," por sus siglas en inglés) era cada vez más inundado por disputas internas, mientras muchos de sus líderes y miembros caían enfermo o agonizante.

Dentro del ACT UP el Tratamiento + Datos (T+D) el Comité, un activistas del tratamiento de la docena se determinaron a enfocar sus esfuerzos en el apoyo de investigación y tratamiento. Las disputas internas entraban la manera de ese foco, y

## En 1992 todavía era creído extensamente que el VIH escondió en algún lugar en el cuerpo durante el tiempo entre la infección aguda y el comienzo del sida.

así que en enero 1992 que ellos parten lejos de ACT UP y formaron el Grupo de Acción para el Tratamiento.

El foco temprano de TAG incluyó una serie de las compañías directas de la droga apuntando acciones cuyo planes de desarrollo eran demasiado lentos: fármacos de Dai Ichi, para su desarrollo glacial de un inhibidor de angiogenesis de sarcoma (KS) de anti-Kaposi; cuyo ensanchó los programas del acceso eran inadecuado: Hoffmann La Roche, para rehusar para proporcionar el acceso ensanchado al ddC; o cuyo valora eran demasiado alto: Astra, para el precio excesivo del foscarnet de la droga de anti-CMV. A pesar de la publicidad esparcida, estos "zaps" civil de la desobediencia llegaba a ser menos efectivo que ellos habían estado en el ACT UP días tempranos.

La letanía de drogas que la Dirección de Alimentos y Drogas de los EE.UU. aprobó sobre el curso de 1992 mostrado apenas cuán lento el progreso de investigación era, y cuán cruel el pronóstico para la mayoría de las gente con el VIH. La tercera droga de anti-VIH, ddC (*Hivid*) de Roche, se aprobó en el junio aunque

no había la evidencia ese ddC la salud mejorada ni la vida prolongada. Se aprobó basado en aumentos minutos y transitorios en conteos de células CD4. El ddC pasaría a ser la droga lo menos usada de su clase. Entonces, en un ímpetu de aprobaciones de droga de fin del año, la Dirección de Alimentos y Drogas de los EE.UU. aprobó dos drogas para el sida: rifabutin (*Mycobutin*) del Adria para la prevención del complejo de mycobacterium avium (MAC) y dronabinol (*Marinol*) de Unimed, un estimulante del apetito, para el tratamiento de la pérdida de peso é anorexia asociada con VIH.

Un foco adicional de TAG analizaba y reformaba el programa de investigación del sida del los INS. Comenzando en el febrero 1992, TAG Gregg Gonsalves y la Mark Harrington reunieron información en cada beca de investigación y programa. Por la Conferencia Internacional del sida ese julio en Amsterdam, ellos publicaron Investigación del sida en los INS: Una Revisión Crítica. El informe visitó el Congreso y la Administración a reforzar la Oficina de los INS de Investigación (OAR) del sida y para proporcionarlo con la autoridad y habilidad de planear, evaluar, y para presupuestar un programa coordinado, aerodinámico y acelerado de investigación del sida a través de todos los institutos de los INS y centros.

Llamamos también al gobierno para duplicar el presupuesto entero de los INS para la investigación de biomedica. Ese verano y la caída, TAG trabajada en la construcción de una alianza con investigadores del sida a través del país que estaría dispuesto a sostener los esfuerzos de la refor-

— sigue en la última página —

## TAG Cumpla 10: El Año 1992

- 22 enero El Grupo de Acción para el Tratamiento (TAG) se marcha del Comité Tratamiento + Datos (T+D) del ACT UP/Nueva York. Nuestro debut mediagénica: Catherine Woodard, "Escuadra del Golpe para sida Busca Más Que la Atención," *Newsday*, 1.22.92.
- 27 enero Ocho miembros del "Guerrillas del Acción para Tratamiento" se encadenan a camiones en la entrada a Astra Fármacos (ahora parte de AstraZeneca) en Westborough, Massachusetts, protestando los precios excesivos para el foscarnet de la droga de anti-CMV.
- 4 febrero "Zap" de TAG Astra cubrió en *Sesenta Minutos*, inclusive entrevista con TAG co fundador Peter Staley.
- 19 febrero Mark Harrington reemplaza Martín Delaney en el Comité de la Infección Primaria del ACTG.
- 24 febrero Debate en ACT UP acerca de si Peter Staley coluda con compañías de fármacos en solicitando dinero para la red de ensayos clínicos basados en la comunidad.
- 25 febrero Gregg Gonsalves, Mark Harrington y Derek Link se reúnen con Jack Whitescarver, el Director Diputado de los INS sobre la Oficina de Investigación del Sida (OAR), instigando la crítica de investigación de TAG
- 12-15 abril 14a Reunión del Grupo de Ensayos Clínicos para Sida (ACTG), Bethesda. Las drogas nuevas bajo la discusión incluyen FTC, d4T, inhibidores de *tat*, inhibidores de proteasa, hypericin y nevirapina.
- 16 abril Burroughs Wellcome patrocinan "Día del Diálogo," uno del primer "junkets" de las empresas fármacos.
- 30 abril Disturbios en Los Angeles sobre el juicio de Rodney King.
- 29 mayo Reunión para la comunidad con Syntex (ahora parte de Roche) acerca de ganciclovir oral para el retinitis de CMV.
- 19 junio Dirección de Alimentos y Drogas aprueba ddC (*Hivid*) usando sus regulaciones nuevas de la aprobación acelerada.
- 14 julio En Madison Square Garden, la Convención Nacional Democrática prepara nombrar Bill Clinton para el presidente.
- 20 julio Octava Conferencia Internacional del sida en Amsterdam. (Planificó originalmente suceder en Boston, la reunión fue movida al Holanda después de la administración Bush prohibió al extranjeros infectado del VIH entrar los Estados Unidos.) Mark Harrington debate a Anthony Fauci en el *MacNeil/Lehrer Newshour*.
- 22 julio Mark Harrington da la sesión plenaria de la conferencia, "Patojeseis & Activismo" en Amsterdam. Luego él y Gregg Gonsalves distribuyen su informe, "*La Investigación del Sida en los INS Una Revisión Crítica*" en una conferencia de la prensa.
- 10 sep TAG reúne con Director de los INS Bernadine Healy para discutir las recomendaciones del OAR. Luego reunimos privadamente con Healy, Broder y Fauci para discutir un Proyecto Manhattan para sida.
- 5 oct Dirección de Alimentos y Drogas de os EE.UU. aprueba un programa paralelo del vestigio para el Bristol-Myers d4T, posteriormente conocido como *Zerit*.
- 10 oct TAG reúne con Fauci y Whitescarver para discutir las recomendaciones del OAR.
- 2 nov Funeral política para Mark Lowe Fisher de ACT UP/NY hasta al sede del campaña electoral de George Bush.
- 3 nov Bill Clinton derrota George H. W. Bush en elecciones nacionales y llega a ser presidente elige de EE.UU.
- 4 nov Reunión post-elección entre TAG y Fauci acerca del OAR.
- 5 nov Primero reunión con la Dirección de Alimentos y Drogas (el FDA, por sus siglas en inglés).
- 20 nov TAG reúne con Tim Westmoreland de la oficina de Congresista Henry Waxman para discutir las recomendaciones de TAG sobre los INS que giran en la ley.
- 7 dic TAG reúne con Michael Iskowitz de la oficina de Senador Ted Kennedy para discutir las recomendaciones del OAR de TAG que aplican en el Senado venidero facturan 1, "El Acto de los INS Revitalización de 1993."
- 15 dic TAG reúne con Sam Broder en el Instituto Nacional de Cáncer (NCI, por sus siglas en inglés), Anthony Fauci y Jim Hill de NIAID acerca de la legislación inminente del OAR.
- 22 dic Dirección de Alimentos y Drogas aprueba dronabinol (*Marinol*) de Unimed para el tratamiento de la pérdida del peso en la gente con sida.
- 23 dic Dirección de Alimentos y Drogas aprueba rifabutin (*Mycobutin*) de Adria para la prevención del complejo

— viene de la página 14 —

ma cuando la legislación se introdujo en el Congreso durante temprano 1993.

TAG reunió también con la directora de los INS Bernadine Healy y los directores de los institutos de los INS particularmente Tony Fauci en NIAID y Sam Broder en el Instituto Nacional del Cáncer aunque los directores del institutos fueran opuestos generalmente a cualquier plan que los sujetaría a la evaluación o el descuido. Con la elección de Bill Clinton como Presidente en el noviembre 1992, la etapa se puso para el Congreso a decretar las reformas generales del programa del sida de los INS en la legislación de reautorización temprano en el año 1993.

Finalmente, durante 1992 TAG era la primera organización activista de visitar a los investigadores para enfocar el esfuerzo de investigación del sida en la investigación básica fundamental dedicada a aclarar el patogenesis de la enfermedad del VIH/sida. El proyecto de patogenesis de TAG reunió mensualmente. Comenzamos a trabajar con científicos básicos así como también con investigadores clínicos como nosotros habíamos hecho en el pasado. En su 1992 charla frente de la conferencia mundial del sida en Amsterdam, Mark Harrington radio su pre-

sentación "Patogenesis y Activismo" y mostró a los resbaladeros su propio nodo de linfa infectado por VIH como un ejemplo de cómo activistas y gente con VIH podrían contribuir a y tomar parte en investigación básica así como también en ensayos clínicos.

Era claro que ese progreso sería lento. Sobre el curso de 1992, 79,595 estadounidense fueron diagnosticados con sida y 41,623 de ellos se murieron de la enfermedad. En el tiempo pareció que esos números sólo subirían en el futuro previsible.

Muchas de los fundadores de TAG sus mismos eran infectados por VIH. Entre el montón de activistas que se murieron del sida en el año 1992 eran Michael Wright de ACT UP/San Francisco en el enero, Scott Slutsky de TAG en el mayo, el artista é escritor David Wojnarowicz en el julio, y Mark Lowe Fisher de ACT UP/Nueva York apenas antes de la elección presidencial en noviembre de 1992.

Cuándo, en la víspera de la elección, nosotros nos desfilábamos para midtown hacia al sede de la campaña neoyorquina del presidente Bush con el cadáver de Mark, la mayoría de nosotros sentía que hace sólo una cuestión de tiempo (y no demasiado

largo) antes que nosotros también moríamos del sida. Pero éramos determinados a empujar para cambios en el sistema de investigación para que generaciones posteriores del infectados tuviesen un mejor pronóstico y una oportunidad para una vida más larga. †

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 Agüais

**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  
Bruce R. Schackman, Ph.D.  
Gregory Thompson

**Founding Director**  
Peter R. Staley

**Senior Policy Director**  
Mark Harrington

**Infections and Oncology Project**  
Michael Marco

**Antiviral Project**  
Yvette Delph, M.D.

**Basic Science Project**  
Richard Jefferys

**Administrative Director**  
Regina Gillis

**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.  
David Geffen  
Michael F. Giordano, M.D.  
Elizabeth Glaser (*In memoriam*)  
Margaret A. Hamburg, M.D.  
David D. Ho, M.D.  
Mike Isbell  
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

## ¿Quisiera subscribirse a TAGline?

El precio de la subscripción por un año es \$30 para individuales, \$50 para instituciones. Mándanos su cheque, a nombre de TAG, al:

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