

LO+POSITIVO

NÚM.31 • VERANO 2005

PUBLICACIÓN GRATUITA SOBRE LA INFECCIÓN POR VIH



Ensayos clínicos



ADemás:
El grave error del Papa
Ensayos con microbicidas
Nuevos fármacos en investigación
Abordaje comunitario del VIH/VHC
Cómo parar una pandemia mundial

CONTACTO

Para responder a un contacto:

- 1.º Introduces tu carta dentro de un sobre, le pegas un sello con franqueo suficiente y escribes a lápiz en el sobre el n.º de referencia del contacto que deseas responder.
- 2.º Metes el sobre dentro de otro y nos lo mandas a la dirección de gTt: c/ Sardenya, 259 3º 4ª 08013 Barcelona. Nosotr@s se lo haremos llegar al/a la interesad@.

Recordad que es imprescindible franquear las cartas de respuesta e intentad dar algún dato personal para que os puedan responder. Gracias por vuestra colaboración.



Para poner un contacto:

1º Escribe un texto no superior a 30 palabras junto con tus datos postales, para que podamos enviarte las respuestas.

2º Nos lo mandas a la **nueva dirección** de gTt: c/ Sardenya, 259 3º 4ª 08013 Barcelona

Ref: 0426

Ángel, gay, VIH+ estable. 40 años, 1,80m, moreno, sociable, con inquietudes culturales y sociales. Busco chico para amistad y posible relación estable. Más o menos similar. Guipúzcoa.

Ref: 0427

Julio, heterosexual de 34 años, aparento menos. Me conservo bien. Busco chica como yo, de Murcia, para salir y ser amigos.

Ref: 0428

Víctor de Valencia, 42 años, moreno, divorciado, VIH+, buen estado físico. Estoy loco por encontrar una mujer VIH+ y poder descargar toda la pasión, compresión, cariño y amor que tengo. Contestaré.

Ref: 0429

Me llamo Jorge, 35 años, VIH+, un poco aislado por la enfermedad, desearía mantener correspondencia sobre cualquier tema y con cualquier persona. Un abrazo.

Ref: 0430

Francesc, 50 años, VIH+ asintomático, 1,75m, 66 Kg. Con muchas ganas de dar y recibir amor de algún chico entre 35 y 50 años. Me gusta pintar, la fotografía, leer y la naturaleza. De Barcelona y cercanías. Te espero. Un beso.

Ref: 0431

Chica, de 44 años, alegre, extrovertida y muy positiva. Quiero compartir mi vida con un chico que me quiera mucho y que tenga las cosas claras y la vida solucionada. Vivo en el norte, pero no tengo problemas con las distancias, viajo mucho. Escríbeme con foto, si es posible.

Ref: 0432

Chico de 44 años, bisexual, 1,75m. Busco chica bisexual para amistad y posible relación. Escríbeme, te contesto seguro, estoy abierto a chicas heterosexuales. Alicante.

Ref: 0433

Se alquilan habitaciones "Positivas", por días, durante todo el verano en chalet con piscina cerca de Valencia. Capacidad 6 personas. Buen precio. Interesados llamad al 690 606 267 o bien escribid a Lola_val@hotmail.com. Saludos.

Ref: 0434

Isabel, VIH+, 40 años. Busco filantrop@ del cuerpo y del alma para el diamante en bruto que soy. ¡¡¡Ayúdame!!! No me importa desplazarme para conseguirlo.

Ref: 0435

Chico de 38 años, desea contactar con chica VIH+ sin síntomas, que sea guapa por dentro y por fuera, para emprender amistad y relación seria que viva en Barcelona o provincia, que le guste salir a casas rurales y hacer vida sana. Contactad en aron813@yahoo.es. Gracias.

Ref: 0436

Sóc gai VIH+ d'Osona i tinc 46 anys. M'agradaria conèixer gais VIH+ d'Osona o comarques de la vora.

Ref: 0437

Manuel, VIH+, heterosexual y en prisión. Me gustaría conocer chicas de mi edad, 30 años para conocer gente nueva ya que estoy en un módulo terapéutico del cual pronto saldré para ir a un centro de tratamiento.

Ref: 0438

Cincuentón muy bien conservado y con buen nivel cultural, muy cariñoso y romántico, activo, con muchas ganas de compartir muchas cosas, sólo me falta chico de 32 a 46 años. VIH+ de las mismas condiciones (pasivo). Yo, 1,80m, 80Kg, VIH+ indetectable (anuncio serio).

Ref: 0439

Chico de 38 años. Dicen que guapo. No me gusta la soledad y me gustaría compartir la vida contigo: hombre de 40 para arriba. Sé muy bien lo que quiero y simplemente es amar y ser amado por alguien que se quiera bien. Siempre contesto. Almería.

Ref: 0440

Me llamo Dani, 28 años, 1,70m, moreno, cuerpo fibrado y atlético. Agente de la salud del VIH y el VHC, fan del deporte, de la vida tranquila, sana y libre de drogas, deseo conocer chicas entre 25 y 30 años para entablar una buena amistad y que el tiempo diga.

Ref: 0441

Josep, 45 años. VIH+ desde el 98, muy bien de salud y sin síntomas. 1,70m y 73Kg. Busco un hombre de 30 a 45 años para iniciar una buena relación estable. No armario. Vivo cerca de Barcelona. Es muy fuerte estar solo. Escríbidme, contesto a todos. Un beso.

Ref: 0442

Chico 37 años, cariñoso, sentimental y sincero busca chico para formar pareja o amistad. Soy moreno, 1,69 de estatura y 74Kg. Y me llamo José Luis. Os contestaré a todos. Un beso.

Ref: 0443

Hola me llamo Sisco, VIH+, asintomático. Estoy preso. Soy de Lleida, mido 1,78m, peso 74Kg, complejión atlética. Soy cariñoso, simpático y divertido. Me gustaría encontrar una chica que sea simpática y sincera para relación de amistad o lo que surja. Me gusta la música, viajar, escuchar y que me escuchen. Prometo contestar.

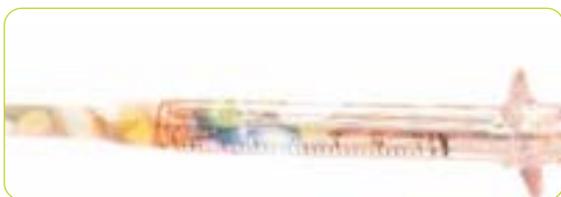
OPINIÓN



- 4** Despidos en Camerún y el Dr. Rath **5** McDonalds discrimina y Políticas de EE UU **6** Brasil rechaza ayudas y Canadá rectifica **7** Un conflicto entre positivos **8** Nada fácil **9** Desalojo en León **11** Ahora ya no soy seropositiva **12** Iguales pero diferentes **14** El grave error del Papa **15** Visual AIDS

EN PERSONA

- 16** Ensayos clínicos



CUIDARSE

- 32** Con pan **35** Superar un prejuicio

A CIENCIA CIERTA

- 36** Las prisas no son buenas consejeras **37** Acción comunitaria frente al VIH/VHC **39** Nuevos fármacos en investigación en España **41** Flashes informativos



AL DETALLE

- 44** Candidatos a microbicidas **46** El Gobierno español no responde **49** Paradojas de una sociedad opulenta **50** Se buscan niñ@s **52** Cómo parar una pandemia mundial **53** *In memoriam* **54** Sidaction **55** Recursos en internet **56** Amigos contra el SIDA

Asegurando el hoy y el mañana

Asegurando un comienzo lleno de opciones de futuro

Asegurando las más amplias alternativas farmacológicas

En definitiva, manteniendo el horizonte terapéutico

Trabajamos por un mundo sin VIH

Roche

EL EQUIPO DE LO+POSITIVO SOMOS:

Georgina Fabrés
Jaume Fabrés
Xavier Franquet
Juanse Hernández
William Mejías
Ángela Sanz
Joan Tallada
M^a José Vázquez
Marion Zibelli

EN ESTE NÚMERO HAN COLABORADO:

Julia Clay
Paul Cummings
Montserrat Moliner
Raúl Navarro
Eugènia Negredo
Jordi Palasi
Silvia Pascucci
Iñaki Polo
Antón Unai

LO+POSITIVO es una publicación del **Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt)**, una asociación sin ánimo de lucro declarada Entidad de Utilidad Pública, que trabaja para mejorar el acceso a la información sobre tratamientos del VIH y el SIDA.

LO+POSITIVO es una revista GRATUITA: ¡nunca pagues por leerla! Si deseas contribuir a su mantenimiento, y lo necesitamos, contacta con:

REDACCIÓN:

C/Sardenya, 259 3^o 4^a
08013 Barcelona España
Tel: +34 932 080 845
Fax: +34 932 070 063
E-mail: contact@gtt-vih.org
Web: www.gtt-vih.org

IMPRESIÓN:

Jesse & James Design, S.L.
Tf: +34 932 156 440
Depósito Legal: B-40431-97

CON EL PATROCINIO DE:

Laboratorios Abbott
Boehringer Ingelheim
Chiron Ibérica
Gilead Sciences
GlaxoSmithKline
Merck Sharp & Dohme
Productos Roche
Schering-Plough
Tibotec Virco

CON LA COLABORACIÓN DE:

- **Diputació de Barcelona**
Salut Pública i Acció Social
- **Generalitat de Catalunya**
Departament de Salut
Programa de de la SIDA
- **Ministerio de Sanidad y Consumo**
Plan Nacional sobre el SIDA

Y EL APOYO DE:

Iniciativa Internacional por una Vacuna para el SIDA (IAVI)

LO+POSITIVO no necesariamente comparte el contenido de los artículos firmados.

La información científica tiene una validez de tres meses.

Miembro del
Grupo
Iberoamericano
de Publicaciones
sobre el VIH



Protagonistas

Sin la participación de las personas con VIH/SIDA en la investigación médica no habría sido posible avanzar en el conocimiento de esta infección y desarrollar tratamientos eficaces. En algo más de dos décadas cientos de miles de personas han colaborado con sus médic@s, prestándose para la ciencia y para el mercado. Por confianza, por agradecimiento, por curiosidad, por altruismo o por sentirse útil, para no defraudar al cuidador o cuidadora, much@s aceptamos entrar en un estudio. Puede ser un signo de madurez o puede serlo de la herencia paternalista de la medicina, pero es siempre respetable como una opción personal, y muy de agradecer.

Esto es así porque cada un@ establece la relación que mejor le viene con su médic@. Elegir, sin embargo, significa escoger entre distintas opciones, y ahí es donde el sistema puede estar fallando. Por ejemplo, presentar como mejor opción la participación en un estudio de un fármaco experimental a una persona que nunca ha tomado tratamiento y que por lo tanto tiene otras muchas opciones que han sido probadas y de las que se conoce su eficacia y seguridad pero de las que apenas se informa, es una práctica éticamente inaceptable, y ocurre en nuestros hospitales con frecuencia pasmosa. El/la paciente 'naive', que es como nos llaman cuando no hemos tomado nunca tratamiento, es muy codiciad@.

Hoy en día se llevan a cabo en los hospitales españoles y europeos un sinfín de estudios. Muchos plenamente justificados, pero algunos de dudosa contribución al curso científico y en definitiva a la mejora de vida de las personas con VIH/SIDA. Los intereses comerciales y la competencia entre investigadores enturbian en ocasiones la práctica científica. La cantidad de ensayos está llevando a una situación en la que resulta difícil encontrar 'sujetos' (así se nos llama cuando participamos en un estudio) para 'reclutar' (así se denomina la acción de inscribir a alguien en un estudio). Si no se conoce el objetivo del estudio, si una vez has participado no te explican qué resultados han obtenido y por tanto qué contribución ha logrado tu participación, es lógico que, más allá de los meramente emocionales, uno no tenga argumentos de peso para prestarse a la investigación, excepto cuando es por el bien propio, claro.

Prejuizar nuestra capacidad para entender la información científica y nuestra voluntad de saber, de aprender, no ayuda para que nos sintamos implicad@s como parte activa en el avance del conocimiento científico. En plena era de la información, imponer, que no escoger, un modelo paternalista es a todas luces anacrónico. La información es poder y negarla es usurpar ese poder. Hace falta algo más que 'buen rollo' para que nos sintamos protagonistas, que ya lo somos, de la historia del VIH.

Orgullo ciudadano

Desde el punto de vista de la teoría política clásica, un grupo, comunidad o sociedad se distingue por su carácter progresista e igualitario al prestar especial atención a sus miembros más vulnerables y al intentar integrarl@s en el progreso del conjunto para que los avances no lleguen sólo a l@s mejores, sino que lleguen a tod@s. Por eso si un derecho se niega a una minoría lo que se hace es convertirlo en privilegio.

Éste es el razonamiento que ha estado detrás de la defensa del matrimonio gay y lésbico cuyo debate ha invadido nuestras vidas, con final, al menos por ahora, feliz. Lesbianas, gays, bisexuales y transexuales hemos padecido estigma, discriminación y exclusión social, y la nueva legislación contribuye a mitigar su impacto, bienvenida sea.

Pero dentro de todos los grupos vulnerables hay miembros que lo son más distintivamente que sus pares: en la comunidad LGTB esos miembros son las personas con VIH. La pregunta es entonces ¿qué grado de solidaridad, voluntad de integración y talante progresista expresa esta misma comunidad respecto a gays, lesbianas, bisexuales y transexuales que viven con VIH? La respuesta, a tenor de lo visto y oído durante las celebraciones del Orgullo Gay 2005, os la dejamos a vosotr@s.

En un escenario en el que los datos apuntan una tendencia que podría ser acentuada al incremento de casos de VIH entre hombres gay en los últimos dos años, aquí sólo deseamos observar que la defensa de derechos históricos (¿no es el VIH tras 24 años una parte sustancial ya de nuestra pequeña gran historia?) como el del matrimonio entre personas del mismo sexo no debería ser incompatible con el recordatorio de que el SIDA sigue constituyendo un desafío de primera magnitud para y en nuestra comunidad. ¿O no es el VIH un elemento tan presente en el entorno vital de l@s transexuales, a quienes este año se dedicó el lema de la manifestación central?

Sería de desear por ello que el Orgullo 2006 estuviera dedicado precisamente al colectivo LGTB que vive con y en riesgo de adquirir el VIH: seríamos como quien dice tod@s. Eso sería motivo de un nuevo y emocionante Orgullo Ciudadano.

Camerún: despiden a cientos de personas con VIH

07/04/2005

La compañía eléctrica AES-SONEL Camerún, filial de la multinacional estadounidense AES-SIROCCO, decidió despedir a cerca de 1.000 emplead@s como parte de un proceso de reestructuración. El hecho no sería diferente al que sucede a diario en tantas y tantas empresas si no fuera porque una buena parte de ese número son personas con VIH/SIDA o bien con otra enfermedad crónica que habían sido identificadas e incluidas en la lista precisamente por vivir con VIH o por haberse destacado en la defensa de derechos frente a medidas discriminatorias contra trabajadores con VIH dentro de la compañía.

Esta actuación es especialmente infamante porque AES-SONEL se beneficia de un programa de acceso a tratamiento antirretroviral

para sus emplead@s por medio de un convenio con el Programa Nacional del SIDA de Camerún, sufragado gracias las ayudas del Banco Mundial y del Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

A pesar de esas ayudas, AES-SONEL se caracteriza por carecer de un programa propio para garantizar el acceso a tratamiento antirretroviral para l@s trabajadores una vez abandonan la compañía, como sí hacen otras grandes empresas africanas.

Si se desea protestar por este hecho a la sede central, hay que dirigirse a christine.schoessier@aes.com

Fuente: Lista de correo ITPS

Suráfrica: el Dr. Matthias Rath juega con la desesperación

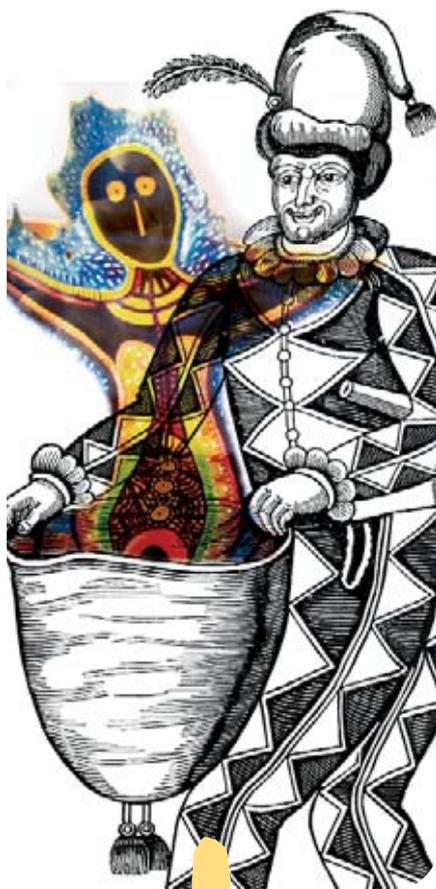
16/05/05

Es un fenómeno que ha acompañado al VIH desde su nacimiento: el de los remedios milagrosos. Oscuros personajes que pretenden haber encontrado la solución a la enfermedad a partir de una teoría simple cualquiera y que se declaran acosados por el *establishment* científico y el *lobby* farmacéutico.

En los países industrializados hicieron especial fortuna desde los ochenta hasta el año 1996, cuando los incontestables datos sobre el beneficioso impacto de los primeros inhibidores de la proteasa apagaron su brillo. Aún queda alguno por aquí que ante la falta de clientela ha tenido que enmascarar o reciclar su chirringuito en academia de los más diversos cursillos, pero son sólo un patético estertor de épocas pasadas.

Pero en los países en desarrollo donde no hay acceso a tratamiento antirretroviral, estos falsos profetas de la solución instantánea siguen causando estragos. Es comprensible: si la terapia de alta eficacia estuviera generalizada, a estos sanadores exprés se les acabaría el chollo.

El último en hacerse famoso (vendrán otr@s) ha sido del Dr. Matthias Rath, un alemán que dice curarlo prácticamente todo con sus micronutrientes. En el diario *El País*, John Carlin lo definía así:



«Se llama Matthias Rath. En su página *web* se define así: 'El doctor Rath es el mundialmente conocido científico y médico que ha liderado el hito científico para el control natural de la enfermedad cardiovascular, el cáncer, deficiencias del sistema inmune [como el VIH] y otros problemas comunes de la salud'. Y además es multimillonario. Ha ganado su fortuna aprovechándose, en la opinión de una amplia gama de expert@s médic@s internacionales, de la credulidad de la gente. Como se puede constatar en su megalómana página *web*, dice tener la respuesta a todos los males que afligen a la humanidad. Las multivitaminas ('la solución natural', él las llama) que vende su empresa son efectivas no sólo contra el SIDA, sino, como insisten sus anuncios, contra el cáncer, la diabetes y las enfermedades del corazón.

Rath pretende ser más que un vendedor. Dice ser un gran científico, avalado por investigaciones clínicas que dice haber dirigido. Por eso ha estado llevando a cabo experimentos con seres humanos en los barrios pobres y negros en los alrededores de Ciudad del Cabo.»

La única forma de combatir a éste y otr@s vampiros de la desesperación es ofreciendo fármacos a tod@s l@s que los necesitan.

Fuente: Elaboración propia / El País

McDonalds, a juicio por discriminar empleado con VIH

20/06/2005

Russell Rich empezó a trabajar en un local de la cadena McDonalds cuando tenía 13 años, y siguió vinculado a la compañía durante 21 años, hasta convertirse en un directivo. La relación acabó cuando en 1997 se le presionó para que dejara el cargo porque tenía SIDA, asegura.

Al quedarse sin trabajo, se quedó también sin seguro médico (en EE UU no existe un sistema nacional de salud), y al no poder pagarse el tratamiento casi muere. Era tal su desesperación y se sentía tan enfermo, que en 1999 se encerró en su garaje con el motor del coche en marcha. Apenas empezó a oler el monóxido de carbono, cuenta, tomó una resolución: salir del coche y no permitir que McDonalds le hiciera lo que le estaba haciendo.

Russell Rich demandó a la multinacional y ganó el primer juicio con jurado en 2001, obteniendo una indemnización de 5 millones de dólares. Pero la compañía apeló y un tribunal superior dictaminó que el gigante de la hamburguesa no había tenido un juicio justo. Mientras redactamos esta noticia se está celebrando la nueva vista en Cleveland.

Por su parte, William Whitman, portavoz de la compañía, ha afirmado que ésta aplica una política de tolerancia cero respecto a cualquier forma de discriminación: "Estamos firmemente convencidos de que una vez presentemos los hechos ante el tribunal, podremos demostrar que las acusaciones del Sr. Rich contra McDonalds carecen de fundamento".



Ann Fischer, del AIDS Legal Council de Chicago, organización que representa a Russell Rich, calcula que en EE UU unas 100.000 personas con VIH están empleadas en el sector alimentario: "Si tod@s l@s que tienen VIH en el sector no fueran a trabajar mañana, América se moriría de hambre", afirmó.

Fuente: Associated Press

EE UU: la política antiprostitución mina los esfuerzos frente al VIH/SIDA

18/05/2005

La Administración Bush promocionó en 2003 la aprobación de normas legislativas por las cuales ninguna organización extranjera podía recibir dinero público estadounidense a no ser que se opusiera explícitamente a cualquier forma de trabajo sexual.

Recientemente, una circular del Departamento de Justicia hace una nueva interpretación de la Ley del SIDA Mundial y de la Ley de Protección de Víctimas del Tráfico Humano y establece que tampoco las ONG de EE UU pueden utilizar fondos si no condenan la prostitución.

Esta nueva vuelta de tuerca ha generado el rechazo de los grupos comunitarios del país, que en un número superior a 200 han firmado una carta de protesta que han hecho llegar a la Casa Blanca. Estas organizaciones rechazan la prohibición tanto para sí mismas como para las extranjeras, y argumentan que obligarles a posicionarse en contra de la prostitución amenaza la vida de las trabajadoras sexuales y de las víctimas del tráfico humano.

Jodi Jacobson, Directora Ejecutiva del Centro de Salud e Igualdad de Género, ha declarado: "Ninguna de estas entidades promueve la prostitución. Por el contrario, utilizan estrategias de defensa de derechos para abordar la violencia contra las trabajadoras sexuales, reducir su aislamiento social y aumentar el acceso a los servicios de salud".

Penny Saunders, de la Red de Proyectos de Trabajo Sexual, afirmó que cualquier declaración en contra de la prostitución por parte de organizaciones de VIH/SIDA que se dirigen a trabajadoras sexuales llevará a que las personas a las que se intenta atender acaben alejándose, y añadió que había ejemplos de ello en la India, Tailandia y Camboya: en este último país, las ONG abandonaron los planes de proporcionar clases de inglés –que podrían ser una forma de abandono del trabajo sexual– por miedo que se interpretara como "promoción de la prostitución".

Fuente: Gender Health, EE UU

Brasil rechaza 40 millones de dólares de EE UU

02/05/2005

Precisamente, hace poco que el Gobierno de Brasil ha tomado la decisión de rechazar ayuda estadounidense hasta 2008 por valor de 40 millones de dólares para no tener que plegarse a las exigencias de su vecino del Norte y por ello firmar una declaración en la que se condena la prostitución.

De hecho, Brasil es considerado un país modélico en el abordaje de la expansión del VIH: en 1992 los expert@s calcularon que Brasil contaría en 2000 con 1,2 millones de casos de VIH, y en realidad llegaban a 660.000, la mitad. Los responsables afirman que eso se debe en parte a que aceptan tratar abiertamente con las trabajadoras sexuales, los hombres gay, los usuari@s de drogas intravenosas y otros grupos en situación de alta vulnerabilidad frente al VIH. Creen que cumplir con las exigencias de la administración Bush (hacer que los grupos que realizan programas en VIH condenen la prostitución) echaría todo ese trabajo por la borda.

Pedro Chequer, jefe del Plan Nacional del SIDA brasileño, criticó las restricciones, señalando que ponían en peligro los exitosos programas que han conseguido reducir la extensión del VIH en el país suramericano. Según explica, los miembros de la comisión que tomó esta decisión, entre los que hay representantes ministeriales, científicos, religiosos y activistas, interpretaron las demandas estadounidenses como una "interferencia que perjudica la política brasileña en relación con la diversidad, los principios éticos y los derechos humanos".

La reacción política en EE UU ha estado en línea con la posición moral conservadora dominante. El senador republicano Sam Brownback ha declarado: "Desde luego, Brasil tiene todo el derecho a actuar como desee en este asunto". Añadió que espera que ese dinero pueda ser redirigido a países cuyas políticas de SIDA estén más acordes con las de la administración Bush y el congreso.

Fuente: *The Wall Street Journal*.

Un paso adelante

Canadá modifica su política restrictiva respecto al VIH



El asunto era bastante serio: Canadá, el país que debe acoger el año que viene la XVI Conferencia Internacional del SIDA, contaba con una política de visados que requería la declaración del estado serológico del VIH en el momento de presentar la solicitud de entrada a visitantes de corta duración. Esto significaba ni más ni menos que prácticamente tod@s los asistentes al encuentro de

Toronto procedentes de países en desarrollo, precisamente los más afectados por la pandemia, tenían que dejar claro si vivían o no con VIH ante las autoridades canadienses al llegar a la aduana.

A nadie se le escapa el contrasentido de celebrar una Conferencia Internacional del SIDA en un país que tiene políticas relacionadas con el VIH que vulneran los derechos humanos. Pero eso no ha impedido que haya sucedido más de una vez: en Barcelona 2002, varias decenas de participantes vieron la entrada vetada por la política migratoria española, y Bangkok 2004 se celebró en un país, Tailandia, con una de las políticas más represivas del mundo hacia los usuari@s de drogas. Las críticas eran crecientes, y los organizadores internacionales y locales de Toronto 2006 sabían que no podía repetirse el fiasco.

El comité local, incluyendo una comunidad canadiense del VIH particularmente activa e influyente, ha estado presionando a su gobierno para que modificase su reglamentación de concesión de visados, sabedores que de lo contrario el acontecimiento se desplazaría a otra ciudad del mundo.

Hasta hace poco, la solicitud de visado para entrar en Canadá requería a la persona interesada que declarase si había sido tratado

a causa de una enfermedad comunicable y crónica, incluyendo el VIH, y si fuese el caso, que explicara los detalles de tal circunstancia.

Puestos en contacto con el CIC, el organismo de inmigración canadiense, reconoció que este requisito iba más allá de lo contemplado en la legislación del país, no sólo en relación con el VIH, sino para todas las enfermedades.

Durante meses, miembros del CIC trabajaron conjuntamente con los organizadores de la conferencia, el comité local, asociaciones de VIH/SIDA, expert@s legales, médic@s, en salud pública y en inmigración, así como con representantes del Ayuntamiento de Toronto, para encontrar una solución.

El resultado final ha sido un cambio en la solicitud de visado para un residente temporal en el que las preguntas médicas se centran ahora en saber si uno, el/la solicitante tiene tuberculosis pulmonar o dos, una dolencia física o mental que exija asistencia social o sanitaria, más allá de la medicación, durante su estancia. Esta nueva fórmula asegura que el CIC no incumple la legislación canadiense sobre inmigración al tiempo que ya no obliga a los demandantes que revelen innecesariamente detalles sobre su estado de salud. El CIC entiende ahora que las personas con VIH que deseen un visado temporal no son pues una amenaza para la salud pública o la seguridad del país, ni van a hacer uso indebido de los servicios sociosanitarios.

Esta modificación no se limita a las solicitudes de entrada relacionadas con Toronto 2006, sino que se aplicará a todas a partir de ahora.

Más información en www.aids20026.org

Un conflicto entre positivos

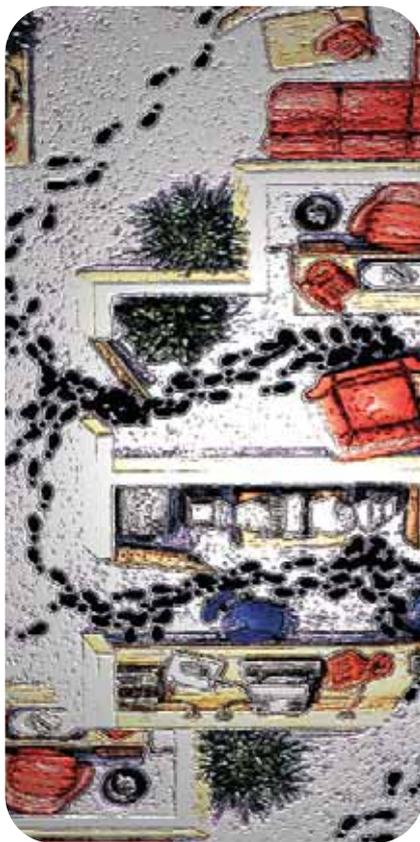
La organización Gais Positius, con sede en Barcelona, en 2004 puso en marcha un programa de un piso tutelado para gays con VIH y dificultades de acceder a una vivienda, debido a sus circunstancias socioeconómicas particulares. Esta iniciativa fue cofinanciada por la Fundación Arena, y los beneficiarios debían aportar hasta un 33% de sus ingresos (en el caso de que los tuviesen) para contribuir en el pago del alquiler.

La iniciativa se llevó a cabo en la ciudad de Barcelona y se inició como un proyecto piloto, de cuyos resultados se dependería para decidir la ampliación a futuros nuevos pisos. Esto facilitaría la acogida y una solución habitacional temporal para otros gay con VIH con la misma problemática. El 6 de octubre de 2004 este piso abrió sus puertas recibiendo sus primeros inquilinos: dos inmigrantes y tres españoles.

Ahora, a poco menos de un año de su apertura, dos de los beneficiarios (Marcelo y Douglas) han pedido a LO+POSITIVO un espacio para exponer su versión de los hechos. Denuncian que a lo largo del tiempo la administración del piso así como la coordinación del proyecto en sí mismo se han realizado sin un criterio objetivo. Concretamente, ellos denuncian que el asesor de convivencia designado por Gais Positius encargado de mediar en los posibles conflictos, Alejandro de La Torre, fue el principal promotor de las desavenencias que aparentemente hubo entre los inquilinos. Según estos dos inquilinos, la convivencia cada vez era peor y recibían amenazas constantes por parte del coordinador, lo que supuestamente llevó a una situación extrema de convivencia.

LO+POSITIVO quiso contrastar esta versión y se puso en contacto con Gais Positius. Según esta entidad la problemática de convivencia del piso fue originada por estos dos inquilinos y que desde el principio intentaron solventar la situación sin éxito aparente, llamándoles al orden en repetidas ocasiones y tratando de encontrar una solución que satisficiera a todas las partes involucradas. Por el contrario, estos dos inquilinos aseguran que ha sido la organización la que desde un principio se había desmarcado del proceso y quien tenía el control absoluto sobre la coordinación del piso era el asesor de convivencia quien filtraba la información tanto a la junta de Gais Positius como a la propia Fundación. Esta última, al parecer, al enterarse de los problemas continuos de convivencia decidió simplemente retirar la ayuda y cerrar el piso.

En abril pasado la situación se precipitó. Los inquilinos recibieron una notificación de desalojo: tres de ellos se marcharon por voluntad propia pero los dos que nos relatan su versión se negaron, y según dicen recibieron amenazas por ello. El lunes 2 de mayo, se presentaron en el piso Alejandro de la Torre, Aladino Nespral Amores (Presidente de la Fundación Arena y propietario de una conocida cadena de establecimientos de ocio para gays y lesbianas) para, según Marcelo y Douglas, proceder a expulsarlos por la fuerza. Los dos alegan haber recibido agresiones físicas, y en el momento de la entrevista con LO+POSITIVO uno de ellos presenta signos de contusiones y un brazo en cabestrillo, además de un parte médico.



El día 5 de mayo, un redactor de la revista trató de ponerse en contacto con Aladino Nespral para conocer y contrastar su versión de los hechos, pero en ningún momento recibimos respuesta alguna. Por otra parte, la organización Gais Positius dice lamentar lo sucedido y condena el procedimiento con que actuó la Fundación Arena (según palabras de Antonio Guirado, en conversación telefónica mantenida con él en mayo) e indica que nada más podía hacer al respecto. Uno de los afectados se ha ido a vivir fuera de la ciudad y nos ha comunicado que tiene mucho miedo por las constantes amenazas que ha recibido debido a su situación legal en España.

LO+POSITIVO ha solicitado insistentemente su versión de los hechos a Alejandro de la Torre quien se ha limitado a hacernos llegar el siguiente texto: "Prefiero no contestar. Únicamente expresar mi extrañeza por que la revista se haga eco de un asunto que más bien correspondería a Salsa Rosa, sobre un tema sobre el que el editor conoce el origen del problema, aunque no esta autorizado a publicarlo por razones de confidencialidad. Además, existe una demanda de la Fundación Privada Arena, contra estos señores en el juzgado, en estos momentos, por lo que supongo que la Fundación Privada Arena tampoco quiera entrar a discutir sobre dicho tema".

El equipo redactor de esta publicación, incluido su editor, desea afirmar que ignora por completo a qué se refiere Alejandro de la Torre cuando habla del "origen del problema". Decir que poseemos un conocimiento determinante y al mismo tiempo esquivar la demostración de ese hecho alegando que es confidencial, nos causa indefensión.

En una última conversación con LO+POSITIVO, Antonio Guirado abunda en la tesis de que dar publicidad a este asunto supone una agresión por parte de la revista a su entidad, Gais Positius. El equipo de redacción entiende que se ha limitado a facilitar la versión de los hechos de los dos inquilinos, y lamenta que la asociación catalana no quiera hacer todo el uso que considere conveniente del espacio que le brinda nuestra publicación para exponer sus razones.

NADA FÁCIL

C

uando tenía 18 años me dieron la noticia de que era seropositiva. Mi infancia no fue nada fácil; a los 9 años quedé huérfana, y mis hermanos, con los que no tengo ningún tipo de contacto ni noticias prácticamente desde entonces, están repartidos por diferentes ciudades españolas.

A los 16 años comencé a jugar con las drogas. He sido politoxicómana durante 10 años de mi vida. La droga hizo mella en mi persona degenerándola tanto física como psíquicamente. Creó una dependencia tal que me llevó a pasar por situaciones muy amargas y vergonzantes, como son la prostitución, la cárcel e incluso acabar en una indigencia total.

Hace 5 años que llegué a Alicante después de recorrer distintos albergues de España y dormir muchas noches en la calle, en cualquier parque o cajero automático. Ingresé por urgencias en el Hospital General, con fiebres muy altas, menos de 40Kg de peso, anemia. Pasé dos meses largos en la octava planta (Enfermedades Infecciosas), con neumonía y lesmaniasis. El SIDA daba la cara con enfermedades oportunistas, lógico, había empezado varios tratamientos pero sin éxito porque me resultaba difícil habituarme a tanta medicación y a sus efectos secundarios. Me sentía tan débil, que no tenía fuerzas, valor y lo que es más importante ninguna ilusión ni esperanza de futuro para continuar. Había malvivido por no aprovechar las cosas buenas que te ofrece el día a día.

Tenía la sensación de que cualquier esfuerzo sería en vano. ¡¡Qué equivocada estaba!!

Al darme el alta en el hospital me acogieron en VERITAS, donde permanecí dos años conviviendo con más personas seropositivas. En ese momento me di cuenta de los estragos que hace esta enfermedad: residentes que habían sufrido parálisis, algun@s llevaban años postados en una silla de ruedas; otro había perdido la vista; a otr@s les había afectado al cerebro produciendo alteraciones como pérdida de memoria o enfermedades psiquiátricas.

En esos dos años me recuperé bastante físicamente. Comía cinco veces al día, seguía las pautas de medicación y revisiones y analíticas cada tres meses.

Comencé a realizar varios cursillos para aprender, para mantener la mente ocupada y salir un poco del entorno de la casa. De vez en cuando trabajaba cuidando niñ@s o personas mayores, o limpiando casas. Para continuar mi reinserción solicité entrar en un piso tutelado.

CÁRITAS DIOCESANA me ayudó cubriendo las necesidades básicas, porque no tenía ningún tipo de ingreso.

Hace año y medio pasé una depresión aguda. Una tarde-noche no recuerdo bien, me dio un bajón moral que me costaba respirar, no quería vivir. Tomé muchas pastillas y con una hoja bisturí me corté las venas.



Actualmente tengo 35 años, sigo en un piso tutelado de Cáritas, estoy cobrando una NO CONTRIBUTIVA, cuido por las noches a una persona mayor, continuo haciendo cursos siempre que puedo compaginarlos con el trabajo.

La mayor dificultad que encuentro es a la hora de relacionarme con personas que no padecen la enfermedad. Vivimos unos tiempos en los que prima el consumismo, la competitividad, desinformación o mala información sobre el SIDA. La SOCIEDAD intenta excluir de su entorno todo aquello que pueda afectar a su bienestar. Por este motivo se rechaza al negro por su color de piel, al

gitano por ser analfabeto y vivir en chabolas, al emigrante por aprovechar el trabajo que ningún español quiere realizar, al drogadicto por aumentar la delincuencia, a l@s que sufrimos SIDA por ser una enfermedad 'contagiosa'.

Por suerte no todo el mundo piensa igual. Hay asociaciones, ONG, voluntariados, integrados por personas anónimas que tienen otros valores más humanitarios, dedican su tiempo a mejorar la calidad de vida de los EXCLUID@S. Escuchan nuestras necesidades, comparten nuestros miedos y alegrías.

A TOD@S ELL@S QUIERO DAR LAS GRACIAS POR LA LABOR QUE REALIZAN

Puedes mandar tus cartas para la sección Opina a:
LO+POSITIVO c/ Sardenya, 259 3º 4ª 08013 Barcelona o a contact@gtt-vih.org

Desalojo



Estimados amigos, me dirijo a vosotr@s con el ánimo de pedir@s que publicuéis el siguiente escrito en LO+POSITIVO. El pasado día 19 de abril la Asociación Caracol de apoyo a personas con VIH/SIDA fue desalojada del local donde ubicaba su sede en Ponferrada por orden judicial. En el desalojo l@s miembr@s de la asociación estuvieron acompañad@s por representantes de diversas asociaciones comarcales integradas en el Foro Social del Bierzo, representantes de la Federación de Comités Anti-SIDA de Castilla y León, y representantes de CESIDA (Coordinadora Estatal del SIDA). El desalojo es el resultado de casi tres años de lucha de la Asociación Caracol por ser tratada con respeto e igualdad.

Una larga lucha que apenas ha sido reflejada en la única revista que en teoría trata de la problemática de las personas con VIH/SIDA en el Estado español. En ese sentido como miembro de esta asociación quiero expresar mi queja por el escaso seguimiento que se ha hecho a un problema de dimensiones tan graves como el que viene sucediendo desde hace tiempo a la Asociación Caracol, siendo ésta además una asociación que tiene el enorme mérito de estar formada y gestionada por personas con VIH/SIDA.

Ahora que ha sido desalojada y que ha sido acogida por parte del Consejo Local de la Juventud de Ponferrada en sus locales con toda la consideración y cariño que como personas con VIH/SIDA se nos ha negado en todo este tiempo, queremos manifestar el agradecimiento a todos los colectivos que nos están apoyando, particularmente el apoyo que desde el inicio nos ha prestado el Foro Social del Bierzo, y el trabajo que en los últimos tiempo está llevando a

cabo la Coordinadora Estatal del SIDA a través de su gerente José Fernández Quero.

También queremos pedir al movimiento anti-SIDA del Estado español una mayor solidaridad y apoyo a cuestiones tan básicas como la discriminación masiva y el trato vejatorio que hemos vivido las personas con VIH/SIDA en esta ciudad y que creemos se vive en otros puntos del estado, pero que no se le está dando la relevancia suficiente en muchas ocasiones. Creo que ya nos hemos dormido bastante y que es hora de actuar sin dilaciones para que se nos empiece a tener en cuenta en las instituciones del estado.

Juan Manuel Rego Rodríguez
Miembro de la asociación Caracol

A los efectos de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, te informamos de que tus datos personales facilitados en este Boletín de Suscripción, formarán parte de un fichero cuyo responsable es la ONG Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt), C/ Sardenya, 259 3º 4ª, 08013 Barcelona, España. Asimismo te informamos de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en los términos establecidos en la legislación vigente. Si así lo deseas, deberás solicitarlo por escrito a la dirección de gTt.

ORDEN DE PAGO POR BANCO

Nombre
BANCO O CAJA
Localidad
DOMICILIO AGENCIA C.P.
C/DIGO C./ C. (20 DÍGITOS) FIRMA

BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN

Esta revista es gratuita y la puedes encontrar en asociaciones y centros sanitarios pero si quieres recibirla en casa, colabora con nosotros.

NOMBRE

DIRECCIÓN

POBLACIÓN PROVINCIA

C. POSTAL TEL. FAX

Autorizo una donación anual de:

20 €

40 €

€

Forma de pago:

Talón nominativo adjunto

Giro postal

Por Banco

En el caso de pago por banco, rellena y envía también la Orden de Pago adjunta a:

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt)
c/ Sardenya, 259 3º 4ª 08013 Barcelona (España)

Alianza *“Unión de personas, entidades o elementos que cooperan para alcanzar un fin común”*



Para afrontar los grandes retos es necesario sumar esfuerzos. Por eso Boehringer Ingelheim crea la Alianza, para mejorar el bienestar del paciente con VIH. Una iniciativa que abarca todas las perspectivas: Investigación, Formación, Actualidad, Solidaridad, Tratamiento y Novedades. Unas áreas que nacen desde la Alianza para ser una ayuda y un apoyo constantes en el VIH. Porque así, entre todos, podremos conseguir mejores resultados.



Alianza
Sumando Esfuerzos en VIH



Ahora ya no soy SEROPOSITIVA

Creo que el título requiere una explicación. No significa que me he seronegativizado ni curado ni nada parecido. Lo que ocurre es que desde mi diagnóstico en 1991 mi posición respecto al VIH ha cambiado notablemente. Hace no mucho tiempo, recuerdo haber leído un artículo (publicado en LO+POSITIVO) que incidía en la diferencia entre **ser** seropositivo y **tener** el VIH.

En su momento no pensé demasiado en ello pero recientemente me he dado cuenta de que es precisamente ése, el proceso que yo he vivido con el VIH: el paso del ser al tener. Paso que es mucho más que una cuestión semántica y que implica pasar de vivir identificada al significante "seropositiva" a considerar la seropositividad como un accidente más de los que me constituyen.

Vivimos en una época caracterizada por el afán de ordenar, categorizar, controlar. Cada quien debe tener su etiqueta y así sabemos a qué atenernos: el/la depresiv@, el/la toxicóman@, el/la anoréxic@, el/la seropositiv@, etc. Las ciencias del hombre persiguen su prestigio en una cientificidad cuyo ideal es una supuesta objetividad (todo debe ser medible, cuantificable). Bajo este enfoque laten relaciones complejas de saber y poder según las cuales los individuos somos analizables, estudiables y computables. El resultado paradójico es que cada vez se silencia más la voz de las personas de las que pretenden ocuparse. Éste es un problema apasionante pero me llevaría muy lejos del asunto al que hoy dedico estas líneas.

Cada quien debe tener su etiqueta y así sabemos a qué atenernos: el depresivo, el toxicómano, la anoréxica, el seropositivo, etc.

Además de vivir en esta época de las categorías, los individuos humanos vivimos perdidos en una existencia precaria y nos plegamos fácilmente a identificarnos a cualquier significante que nos dé un lugar en el mundo, aunque este lugar sea el de la enfermedad.

Éste ha sido mi caso durante un tiempo. Cuando hace ya casi quince años pude comenzar a asimilar algo de lo que me ocurría, me identifiqué a mi diagnóstico y esto me llevó a realizar un trabajo activo y público como seropositiva. Entre otras muchas actividades, me dediqué a escribir artículos en prensa que firmaba con mi nombre y debajo, donde otr@s exhiben sus títulos o méritos laborales o académicos, yo ponía "seropositiva". Fue mi profesión, mérito y vocación. Creía que hacía algo importante para la visibilidad del VIH (y de hecho creo que tuvo sus efectos) y sobre todo pude dar un sentido a mi enfermedad.

Con el tiempo comencé un nuevo camino (no sé si mejor o peor; es diferente) orientado hacia el estudio y la investigación y tuve la fortuna de subirme al carro del TARGA que, aún con todas sus cargas, me ha permitido tener una vida.



Ahora ya no soy seropositiva. Tengo el VIH como una de mis cosas importantes en la vida, pero junto a otras que me definen hoy, aquí. Mañana, ¿quién sabe?

Quería compartir esta reflexión porque creo que da cuenta del proceso de adaptación que muchas personas, cada una a su manera, estamos realizando en esta larga lucha que supone la infección por VIH. Hemos pasado del momento del desgarrar al momento de la dificultad de vivir. Y si algo he aprendido en estos años ha sido a reconocer que la vida no es lo que yo pensaba; que no es la enfermedad la que viene a romper una supuesta armonía en el desarrollo de la vida. Que la vida está rota desde que comienza, que para el ser humano hay lo que el filósofo García Düttmann llama una discordia original: dis-cordia del tiempo y de uno mismo; un no pertenecer que no apunta a la concordia. Los ideales de armonía,

desarrollo progresivo, amor que completa, felicidad y todos los que queremos colocar vienen a taponar el agujero de una existencia precaria, siempre en falta.

Curiosamente, este aprendizaje personal ha supuesto en mi caso un desapego o al menos cierta distancia de identificaciones que no me definen y al mismo tiempo, me permite vivir con la mayor dignidad posible esa vida precaria pero también llena de posibilidades; posibilidades reales, no ideales.

Afortunadamente hoy, aquí, en nuestro llamado primer mundo, es posible tener el VIH y tener una vida. El VIH es un obstáculo más que se incorpora al dolor de existir y que como todo obstáculo nos plantea un reto: afrontarlo y ver hasta dónde llegamos o dar media vuelta. En ese reto estamos cada día.

Ensayos con microbicidas: iguales pero diferentes

Como suele ser el caso en el desarrollo de fármacos en general, los ensayos clínicos de Fase I son las primeras pruebas de seguridad del producto. Los ensayos de Fase II son estudios de seguridad ampliados que utilizan marcadores subrogados para obtener datos preliminares sobre la posible eficacia (“*proof of concept*” o demostración de la hipótesis).

El diseño de ensayos clínicos adecuados para obtener un microbicida tópico es más complejo que cuando se trata de fármacos. La eficacia de una nueva terapia puede medirse directamente al comprobar si cura o mejora el estado de las personas infectadas. Por el contrario, los microbicidas son una herramienta de prevención y por ello la investigación consiste en medir la duración de la ausencia de transmisión y constatar que el producto en investigación, el microbicida en este caso, es el factor responsable de que no se haya producido la infección.

En la Fase II, ya se pueden obtener datos preliminares que indiquen si el fármaco mejora la situación de las personas participantes, mientras que en el caso de los microbicidas es poco probable que el resultado sobre la efectividad sea evidente excepto en poblaciones de muy alta incidencia, ya que puede que el número de marcadores de infección sea demasiado pequeño para permitir la obtención de datos significativos y puede conducir a conclusiones erróneas.

Aunque algun@s investigadores sugieren que los estudios deberían estar diseñados para evaluar sólo productos de alta efectividad, otr@s apuntan que incluso productos con efectividad relativamente baja pueden ofrecer beneficios a escala tanto individual como poblacional, sobre todo si el producto tiene buena aceptabilidad y disponibilidad y es utilizado de manera consistente. Se apunta la teoría de que un producto con baja pero demostrada efectividad en el contexto de un estudio podría ser utilizado con mayor consistencia una vez conocidos los resultados del ensayo, cuando el producto estuviera disponible, con lo cual se vería incrementado su uso real, en cuyo caso, no utilizar una muestra lo suficientemente amplia podría provocar errores como la incapacidad de detectar pequeños pero significativos efectos. Un cálculo de efectividad modesto desde el inicio podría hacer que el estudio tuviera más potencia de la esperada para mostrar diferencias o que se pusiera fin al mismo antes de tiempo. No obstante, un número cada vez mayor de estudios indica que la eficacia del producto será un factor determinante del cumplimiento y, por tanto, de la efectividad definitiva del producto.

Otra dificultad añadida, compartida por los ensayos con vacunas, proviene de la obligación ética de ofrecer a las participantes del estudio una atención adecuada para la prevención del VIH: la provisión de condones gratuitos, *counselling* sobre el uso del condón y tratamiento de las ITS. La aparición de respuestas satisfactorias ante estas intervenciones tendría como resultado una reducción de la incidencia de la infección por VIH en la población en estudio, de forma que sólo se mediría el impacto marginal de la adición de microbicidas a estas intervenciones, lo cual aumentaría a su vez el número de voluntarias necesarias.

Por tanto, la conducta satisfactoria en los estudios de efectividad de los microbicidas implicará la inscripción y la retención de números muy grandes (miles) de participantes, y debido a la relativamente baja incidencia del VIH en países desarrollados, estos estudios tendrán que realizarse principalmente en países en desarrollo, igual que ocurre con los estudios de vacunas.

Consentimiento informado

Siguiendo las directrices de cualquier otro ensayo clínico, cada participante debe tener capacidad para otorgar su consentimiento de manera totalmente voluntaria tras recibir la información pertinente ofrecida en un lenguaje y forma que la participante pueda comprender.

El hecho de que los ensayos clínicos de Fase III de los microbicidas deban realizarse en poblaciones de países en desarrollo obliga a tomar en consideración la cuestión de la comunicación de la infor-



Por esta razón, y para acelerar el proceso de investigación, se están desarrollando diseños de Fase II/III que podrían combinar el componente de seguridad expandida de la tradicional Fase II con el necesario valor estadístico para medir su efectividad en la prevención del VIH. En un ensayo de Fase II/III, un número determinado de participantes entra en la Fase II del estudio y se mantiene su seguimiento con frecuentes exámenes para observar la seguridad. Al mismo tiempo, otro número limitado de participantes entra en la Fase III. Tras la revisión de los datos de la Fase II, sus participantes continúan en seguimiento y se completa la inscripción de la Fase III, aumentando el número de participantes hasta que sea suficiente para determinar la efectividad del producto en cuanto a prevención de la transmisión del VIH y otras ITS, seguridad tras un uso prolongado (12-24 meses), aceptabilidad del producto y adhesión de las participantes al régimen prescrito.

mación, ya que ésta deberá ser realizada en idiomas o dialectos en los que muchas de las palabras y conceptos utilizados no tienen correspondencia clara.

Inclusión de mujeres con VIH

En principio, los microbicidas vaginales están dirigidos a proteger a las mujeres de la infección por VIH, siendo un aspecto importante de esta prevención la protección contra la reinfección que puedan ofrecer a las mujeres que ya están infectadas, así como de la protección de sus parejas masculinas. El efecto combinado a escala poblacional de una moderada protección frente a la adquisición y la transmisión del VIH podría ser fundamental, como en el caso de las vacunas contra el VIH. Los efectos sobre la capacidad infectiva podrían ser evaluados en un ensayo sobre eficacia en parejas en las que la mujer tuviera el VIH y el varón no.

Además, teniendo en cuenta que muchas de las personas que van a utilizar los microbicidas una vez comercializados pueden tener VIH sin saberlo, es fundamental avanzar en el conocimiento de su efecto en esta población en especial.

Counselling sobre el uso de condones

Dado que hasta el final del ensayo no se podrá saber si el producto cumple su objetivo de prevención, uno de los principios éticos establecidos consiste en ofrecer a las participantes la información adecuada sobre la transmisión del VIH y la práctica de sexo más seguro, proporcionándoles además preservativos gratuitos durante todo el tiempo que dure el estudio. Esto da lugar a un dilema obvio: si la gran mayoría de actos sexuales están protegidos por el condón, se producirán muy pocas infecciones que puedan demostrar cualquier beneficio adicional del microbicida en estudio.

A pesar del *counselling*, muchas mujeres se verán inmersas en prácticas sexuales sin protección, por lo que se están llevando a cabo estudios previos sobre la eficacia de la promoción del preservativo. Primero se inscribe a las mujeres para que participen en un estudio sobre el uso del preservativo y se les hace seguimiento durante 2-3 meses: si tienen éxito se les suministrarán condones y serán remitidas a un servicio de continuidad. A aquellas que informen de no poder usar el condón con la frecuencia establecida se les ofrecerá participar en un estudio sobre microbicidas. Aunque se promociona el uso de condones y se les proporcionan a las participantes durante todo el ensayo, se considera que este grupo representa a un sector de la población que no es probable que utilice condones de manera adecuada, y en el que el producto en estudio puede ser comparado directamente con un placebo sin poner en entredicho la ética básica.

Características de la muestra

Para determinar en qué centros se llevará a cabo un ensayo es necesaria la realización de estudios de viabilidad, que aporten información esencial sobre la prevalencia e incidencia del VIH/ITS, el uso de condones y la posibilidad de inscribir al suficiente número de mujeres negativas al VIH en un tiempo razonable y de retenerlas en el estudio para un seguimiento prolongado. Las participantes deben estar dispuestas a entrar en uno de los dos brazos del estudio (uno en el que reciben microbicida y otro en el que reciben placebo), responder a preguntas sobre sus actividades sexuales y someterse con regularidad a la prueba del VIH y de otras ITS. La incidencia de sexo anal y de inyección de drogas intravenosas debe ser baja ya que estas posibles vías de transmisión no están protegidas por la acción de un microbicida de aplicación vaginal.

Eficacia y efectividad

Un ensayo de microbicidas de Fase III no mide la eficacia del producto (su potencia contra la infección) sino su efectividad en la reducción de las tasas de infección cuando se utiliza tal como se usa en ese ensayo en concreto, situación que viene determinada por circunstancias específicas que no necesariamente se reproducen en la vida real, siendo posible que un uso más frecuente tenga como resultado un menor número de infecciones. Por este motivo es importante la obtención de información fiable sobre la adhesión durante el ensayo, tanto para la interpretación de los resultados como para la determinación de la capacidad protectora del producto.

En este sentido, es especialmente difícil de obtener información fiable de las participantes del estudio en relación a la conducta sexual, el uso del microbicida en estudio y el uso de condón, por lo que es importante prestar una atención especial a la mejora de las actuales técnicas de recogida de datos, como los logaritmos coitales, los cuestionarios y las entrevistas en profundidad, así como la exploración de otras técnicas que puedan ser más fiables.

¿Qué usar como control en un ensayo de microbicidas?

Los ensayos aleatorizados con control de los nuevos fármacos suelen ser "ciegos", es decir, que ni la participante ni el personal al cargo de la investigación saben hasta el final del ensayo si la persona está tomando el producto en estudio o un placebo. En el caso de un ensayo de microbicidas, el uso de placebo presenta algunos problemas: primero por la dificultad de identificar un placebo totalmente inactivo; segundo porque el placebo podría ofrecer cierto grado de protección en sí mismo (por aumento del pH, reduciendo el traumatismo de la mucosa o actuando como barrera contra la infección, etc). Esto podría hacer que los posibles beneficios de un microbicida fueran menos discernibles de los del placebo.

Algun@s diseñadores de estudios consideran que el problema del placebo podría solucionarse mediante un brazo control en el que se emplee sólo el condón, sin ningún producto añadido, para que los resultados pudieran compararse directamente con la tasa de transmisión de base de esa población. Esto haría que este brazo no pudiera ser ciego, con lo que las diferencias podrían ser debidas indistintamente a diferencias en las conductas de riesgo como a la acción del producto.

Los defensores del brazo con condón sólo aducen que no hay por qué buscar los motivos de las diferencias ya que la situación refleja la "vida real". Pero esto no es así, ya que una vez que los microbicidas estuvieran en el mercado no habría ningún procedimiento de consentimiento informado, ni sesiones informativas regulares sobre sexo más seguro ni intervenciones de ética propias de los estudios que influyeran en la conducta de los usuarios.

Además, otro poderoso motivo para dudar de la eficacia de esta iniciativa es la dificultad de conseguir suficientes mujeres motivadas para entrar a formar parte del estudio en ese brazo, sin la esperanza de poder beneficiarse del producto en estudio.

Por tanto, es probable que la introducción de este brazo no sirviera para aportar más datos sino más confusión que no haría sino conducir a conclusiones erróneas, por lo que parece más adecuado utilizar todos los esfuerzos en aumentar el poder de los brazos asignados al microbicida y al placebo.



El grave error del Papa

E

ntre la publicación de este número de LO+POSITIVO y el anterior falleció Juan Pablo II, jerarca máximo de la Iglesia Católica. Las múltiples alabanzas durante su agonía y funerales, que llegaron a caer en lo que el diario francés *Libération* calificó de “papolatría”, tienen que dejar paso a un sereno debate sobre su legado, y en especial su catastrófico papel en relación a la expansión del VIH en el mundo. Para ilustrarnos, hemos elegido traducir y reproducir un editorial de la prestigiosa revista científica *The Lancet*, nada dada a los excesos, publicado pocas semanas antes de la desaparición del Sumo Pontífice.

“ Con más de mil millones de miembros, la Iglesia Católica es una institución muy irresponsable que hace daño a la medicina. A pesar de tener una formación científica que a veces pone en duda e incluso ridiculiza la religión, l@s médic@s saben que la fe personal de un paciente cualquiera puede dar fuerza y ser de utilidad de cara a un sufrimiento y desesperación profundos.

La fe puede ser terapéutica. Pero cuando nos referimos a una religión organizada (y en especial a la política del Papa actual) la fe parece presentar obstáculos insalvables para la prevención de enfermedades. En ningún campo es este problema tan grave como en el del VIH/SIDA.

La Iglesia Católica reconoce el enorme precio humano del SIDA. El Papa Juan Pablo II ha descrito esta pandemia como “indudablemente una de las mayores catástrofes de nuestro tiempo, sobre todo en África”. Ha hecho hincapié en cómo las instituciones católicas proporcionan un cuarta parte de la atención total ofrecida a las personas que viven con VIH. Ha exigido también el tratamiento urgente de personas jóvenes infectadas con el virus; que la Iglesia hiciera campaña para ampliar los derechos de la mujer; que las compañías farmacéuticas reconocieran sus responsabilidades sociales a la hora de proporcionar el acceso a los medicamentos; y que la Iglesia “asista a l@s afectad@s por esta enfermedad y que mantenga a la opinión pública informada debidamente sobre esto”.

Pero el Papa Juan Pablo II también es implacable en su interpretación de las doctrinas de la iglesia cuando habla de frenar la propagación del VIH. Critica con firmeza las prácticas tradicionales africanas, tales como la poligamia, sin dar muestras de conocimiento de la historia de África y de su cultura.

Aborrece lo que él ha calificado como “mentalidad contraceptiva” del continente. Y, haciendo gala de una carencia asombrosa de conocimiento sobre las presiones diarias de la vida africana, condena lo que él describe como “la actividad sexual inmoral e irresponsable” en África. Y peor aún, se opone a ideas clave en la prevención del SIDA, como por ejemplo la salud reproductiva y sexual.

Los errores no vienen todos de una misma parte. La semana

pasada, ONUSIDA publicó un informe sobre el futuro de la epidemia del VIH en África, *SIDA en África: Tres escenarios hasta 2025*. La agencia presentó una estampa sombría pronosticando que el 10% de la población de África podría morir en 2025 si no se hace más para frenar la expansión de la infección. Dada la influencia de la enseñanza católica, es sorprendente y decepcionante a un tiempo que en ninguna parte de este informe haya un análisis que corrobore las contribuciones, ventajosas y desfavorables, que la Iglesia está llevando a cabo en la actualidad respecto a la pandemia en África.

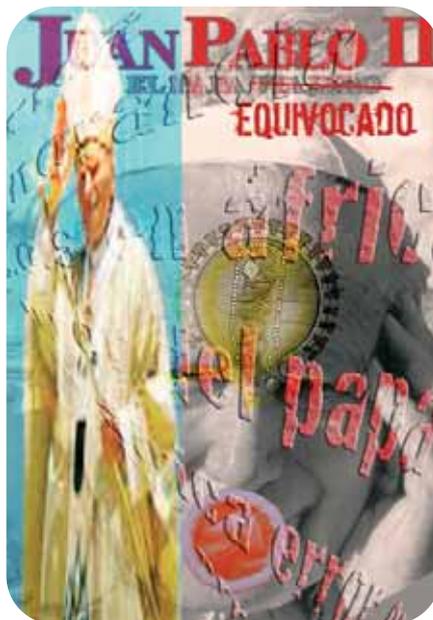
El Papa también ha publicado un libro recientemente. Su memoria e identidad se proyectan en su “legado espiritual e intelectual”. Se hecha en falta una respuesta estudiada del VIH/SIDA en este legado. En su lugar, prefiere señalar con ira “las ruinosas consecuencias en la esfera moral de la vida pública”.

Ni la Iglesia Católica ni ONUSIDA parecen querer entablar una discusión madura sobre algo en lo que ambas partes están de acuerdo: es una de las amenazas más graves para la salud y el bienestar de la humanidad. Este aislamiento mutuo autoimpuesto no interesa especialmente a nadie, y a quien menos a aquell@s que viven en África.

Resulta alentador que haya nuevos signos de diferencia entre el Papa y algunos de sus cardenales. El mes pasado, el cardenal Georges Cottier sugirió que los condones eran un medio “moralmente justificado” de frenar la expansión del SIDA. Católic@s de todo el mundo parecerían desear con ansia la llegada de un tiempo en que su Iglesia aproveche a fondo su papel público, no sólo para servir a aquell@s a l@s que afecta el sufrimiento, sino también para aplicar sus doctrinas, con humildad y valentía, para aquell@s cuyas vidas están bajo una amenaza insólita.

Lamentablemente, la opinión sobre el legado del actual papa será que permitió que un principio aplicado erróneamente destruyera la posibilidad de un frente humano común contra el SIDA. Su sucesor tiene que reemplazar este error eclesiástico con compasión clerical.”

The Lancet, 12 de marzo de 2005



www.visualaids.org

Visualaids se fundó en 1988 en la ciudad de Nueva York y su vía de expresión actual es el sitio www.visualaids.org. Fue una de las primeras iniciativas en mostrar el impacto que producía el VIH/SIDA en la comunidad artística. Según sus fundadores, «se realizó en respuesta a la realidad de l@s artistas con VIH /SIDA, ya que en la mayoría de los casos, después de su muerte, toda su obra se dispersaba o era destruida».

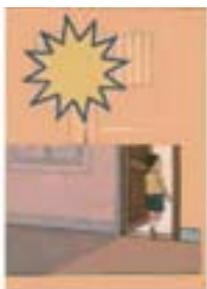


"Snakepit," 1993
Stephen Andrews
Xerox on latex, 20" x 16"

*Snakepit, 1993,
Stephen Andrews
Xerox on latex, 20" x 16"*

Desarrollan desde entonces múltiples proyectos de arte contemporáneo colaborando estrechamente con galerías de arte, museos y se han expandido hasta convertirse en la actualidad en una herramienta muy útil para l@s artistas con VIH/SIDA.

El funcionamiento de la página es sencillo, y nitido, el interfaz es claro y nos deja ver todo el contenido con facilidad. Cada mes un *curator* (comisari@) organiza una exposición virtual bajo un mismo tema, las propuestas son muy distintas entre sí, todas expresan el valor que tiene la práctica artística de hacer aparecer y desaparecer los fantasmas y las realidades de la vida cotidiana.



*Yellow Star Boy, 1976,
Joe Brainard
collage*

Se valoro entonces la importancia de recoger todo este material y realizar una documentación fotográfica para asegurar su lugar en la historia del arte preservándolo para que las futuras generaciones tuvieran acceso a este archivo de imágenes que fueron creados en el entorno de esta pandemia.



"Gulliver Awake," 1995
Frank Moore
oil on canvas, 40" x 74"

Gulliver Awake, 1995, Frank Moore, oil on canvas, 40" x 74"

Las propuestas son actuales y en ellas se puede leer, como si de un libro se tratara, toda nuestra historia más reciente, desde la perspectiva creativa y personal de tod@s estes artistas que han convivido y conviven con el virus. Así si uno se conecta al mundo virtual puede encontrar en esta galería su

ultima exposición y al mismo tiempo visitar todas las anteriores propuestas mediante un archivo creado para ese fin.

La relación de artistas es muy extensa con una variedad infinita de técnicas y de temáticas, todas muy acordes con los tiempos que vivimos, en algunos casos rayan en la dureza, como en el caso del



*Self Portrait (Vile), 1979
Jimmy DeSana
silver gelatin print,
8" x 6,75"*

artista Jimmy deSana, que nos muestra una imagen brutal con un punto de ironía; en otros se nos sugieren caminos de libertad como el artista Frank Moore que nos muestra un Gulliver despertando del largo sueño. Rebecca Guberman nos muestra nuestra sombra, de una manera clara y concisa. Joe Brainard con una técnica que recuerda el lenguaje del cómic pone un punto de ternura...hay muchos más artistas que destacaría ya que esto es sólo un

pequeño apunte de lo que os podéis encontrar.

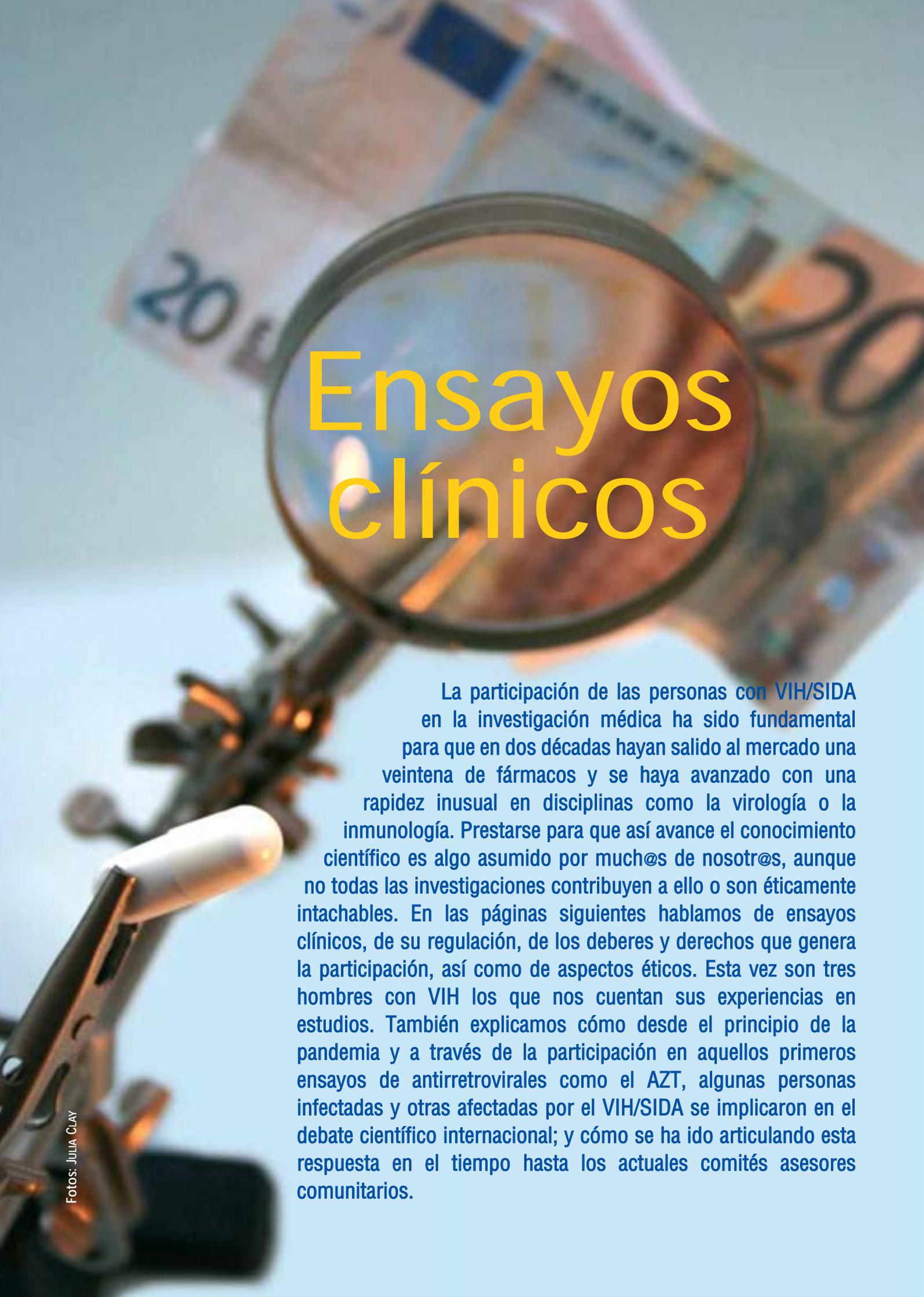
Os recomiendo que visitéis esta página y comprobéis por vosotr@s mism@s toda la variedad de maneras de entender la práctica artística y de tomar conciencia de nuestra frágil condición humana.

El VIH/SIDA como una de las bellas artes, fue la primera sensación, no sé si es excesiva... pero resume todo el despliegue de imágenes que fueron apareciendo en el ordenador.



"Kimo," 1997
Rebecca Guberman
Polaroid transfer, 20" x 16"

*Kimo, 1997, Rebecca
Guberman, Polaroid
Transfer, 20" x 16"*

A magnifying glass is positioned over a microscope and a 20 Euro banknote. The text 'Ensayos clínicos' is written in large yellow letters across the lens of the magnifying glass. The background is a soft-focus blue and white.

Ensayos clínicos

La participación de las personas con VIH/SIDA en la investigación médica ha sido fundamental para que en dos décadas hayan salido al mercado una veintena de fármacos y se haya avanzado con una rapidez inusual en disciplinas como la virología o la inmunología. Prestarse para que así avance el conocimiento científico es algo asumido por much@s de nosotr@s, aunque no todas las investigaciones contribuyen a ello o son éticamente intachables. En las páginas siguientes hablamos de ensayos clínicos, de su regulación, de los deberes y derechos que genera la participación, así como de aspectos éticos. Esta vez son tres hombres con VIH los que nos cuentan sus experiencias en estudios. También explicamos cómo desde el principio de la pandemia y a través de la participación en aquellos primeros ensayos de antirretrovirales como el AZT, algunas personas infectadas y otras afectadas por el VIH/SIDA se implicaron en el debate científico internacional; y cómo se ha ido articulando esta respuesta en el tiempo hasta los actuales comités asesores comunitarios.

Cuestión de confianza

Rafael nos recibe en su casa de Vilassar, un pueblo costero a media hora de Barcelona. Vive solo, aunque estuvo casado varias veces, y dice que hace diez años que no sale de ahí, desde su diagnóstico. Atrás queda una agitada vida de empresario con fortuna que se truncó. Ahora tiene 60 años y las cosas son distintas. Dedicar el día a cuidarse a sí mismo, está agradecido por el trato que recibe en su hospital y por ello no tiene inconveniente en prestarse a las investigaciones que su doctora le propone.

«Cuando me han llamado para cualquier cosa yo nunca he pedido explicaciones, siempre me he presentado voluntario. Está claro que estoy muy agradecido a l@s médic@s, y eso que alguna vez se han equivocado conmigo, pero yo entiendo que se equivoquen. Participé en un estudio para el que me realizaron una biopsia de tejido graso de la barriga. He tenido lipodistrofia muy grave, se me acumulaba grasa en la nuca. Ya me han sacado dos veces, la segunda vez fue un kilo y medio. Ahora se me acumula en el estómago, así que no tuve inconveniente en prestarme para la investigación.»

Rafael está ya satisfecho con el hecho de participar y según nos cuenta no necesita saber todos los detalles. «Sobre el estudio yo sé hasta donde me dijeron. He firmado papeles pero no me leí ninguno. En cuanto a los resultados no me acuerdo, me dijo algo la doctora, pero no me acuerdo. Acepté porque les faltaban personas.»

«Las personas somos cómodas, queremos que nos curen y ya está, pero si no hubiera nadie que se prestara a la investigación estaríamos tod@s muert@s.»

Hablamos de que hay centros, como el suyo, donde se llevan a cabo muchos estudios, y de que a menudo faltan personas. En este sentido Rafa lo tiene claro: «Yo tengo plena confianza en que lo que me hacen en un estudio es para el bien de alguien. Mi doctora

me dice que le falla gente. A veces me han llamado a mí por este motivo. Las personas somos cómodas, queremos que nos curen y ya está, pero si no hubiera nadie que se prestara a la investigación estaríamos tod@s muert@s.»

Nos cuenta su relación con su doctora del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona (Can Ruti) y la describe como una relación de confianza y colaboración. A través de ella ha tenido acceso a fármacos novedosos: «Yo fui de l@s primer@s en tomar Kaletra®, pero eso no fue realmente un estudio, sino un uso compasivo. Por esta vía he conseguido acceder a unos cuantos fármacos nuevos», dice con satisfacción.

«Entré en otra investigación para medir ciertos parámetros en la sangre y estuve dos días desde las ocho de la mañana hasta las cuatro de la tarde, cada media hora me sacaban sangre. Fui dos veces en un mes.»

Rafa lo hace con gusto y dice no necesitar nada a cambio. «No me sobra nada, pero tampoco me falta. Una vez me daban me parece que cincuenta euros y los regalé, les dije que se los dieran a alguien que los necesitara. Yo voy cada vez en taxi al hospital, y me lo pago. Nunca he pedido el reembolso del transporte. Ahora bien, pienso que deberían pagar por participar en los estudios. Yo no me lo quedaría para mí, lo daría para una ONG o para alguien a quien le hiciera falta. Éste es mi caso, pero sí que hay gente, entre nosotr@s, que lo necesita. Deberían dar incentivos y grandes. Hay personas que no pueden estar ahí todo el día. A mí cuando me hicieron lo de la biopsia, me pusieron en un quirófano. Ahora mismo me lo dicen y quizás no voy.»



En busca del fármaco

Juan Carlos vive en Huesca, tiene 52 años, recibió su diagnóstico en el 94 y desde entonces ha participado en dos estudios que le han valido para acceder a fármacos que todavía no estaban en las farmacias de los hospitales y que para él significaron la posibilidad de poder seguir tratándose: uno de los primeros antirretrovirales a mediados de los 90 y hace poco, uno de los últimos e innovadores fármacos. Ninguno de los dos estudios tuvo lugar en su hospital de Huesca, sino que fue él mismo quien fue explorando qué centros de España podrían ofrecerle esta posibilidad. Primero fue Madrid y luego Barcelona.

«A mediados de los años 90 participé en un ensayo para poder acceder a 3TC. Fue un estudio corto. Iba cada dos meses a hacerme analíticas y cada mes me hacían una entrevista por teléfono para ver si estaba bien, si tomaba correctamente la medicación, si tenía fiebre, etc. Al cabo de unos meses se comercializó. Fue un estudio corto, sería un acceso expandido, y no hubo mucho papeleo por mi parte.»

«Del otro estudio no hace tanto tiempo. El motivo, el acceso a un fármaco de una nueva familia. Fue el estudio TORO de Fuzeon® (T-20). Estuve creo que dos años. Entré porque tenía pocas opciones de tratamiento y el estudio me ofrecía una alternativa. En esta investigación se recogían más datos y tenía más visitas. Primero cada semana durante un mes aproximadamente, luego se fue espaciando a quince días, cada mes y cada dos. Cada dos meses aproximadamente pasaba evaluaciones psicológicas, de estado de ánimo.»

«Nunca he visto médic@s con prisas y sí gente que lo deja todo en manos del/la médic@ y no pide información.»

A Juan Carlos participar en este estudio le fue bien, pero nunca supo por boca de sus médic@s los resultados finales de la investigación: «He sabido cosas por otro lado, por listas de correos, por publicaciones, etc. Yo creo que el que tiene cierto interés se entera rápido. También entiendo que hay personas que no quieren saber».

Considera que recibió suficiente información respecto a la participación en el estudio, pero en su opinión el proceso de consentimiento informado no siempre es ideal: «En general, no se lee el consentimiento informado. La actitud del/la paciente es confiar en la explicación del/la médic@ investigador/a. 'Léete esto'. 'No, ya está bien con lo que me ha dicho usted'. Nunca he visto médic@s con prisa y sí gente que lo deja todo en manos del/la médic@ y no pide información».

«Si me propusieran un estudio, ahora diría que no. Estoy bien como estoy y no quiero probar algo que no se sabe cómo puede funcionar.»



Tiene muy claro que la participación en estudios debería ser incentivada: «A mí me han pagado desplazamientos, pero nada más. Teniendo en cuenta que por cada paciente que entra en un ensayo de un nuevo fármaco el investigador cobra, ¿por qué no tiene que cobrar el participante?».

Él es una de tantas personas en España que llevan doble seguimiento, en el hospital cercano a su residencia y además en un gran centro en Madrid o Barcelona. Para el primer estudio, el que le propició acceso a 3TC, Juan Carlos se desplazaba a Madrid, al Hospital Gregorio Marañón. Luego se inclinó por el Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona (Can Ruti) desde donde participó en el estudio TORO. Sigue acudiendo al hospital catalán cada seis meses y para facilitar el seguimiento lleva los resultados de los análisis que se realiza en su hospital local.

En estos momentos Juan Carlos tiene un tratamiento que funciona. «Ahora si me propusieran un estudio diría que no. Estoy bien como estoy y no quiero probar algo que no se sabe cómo puede funcionar.»

«Me pilló por sorpresa»

Racso —elige este nombre para el reportaje— es un bilbaíno de 39 años. En septiembre de 2004, poco después de obtener el diagnóstico VIH+, recibió la noticia de que llegaba el momento de iniciar el tratamiento antirretroviral. Le ofrecieron entrar en un estudio y aceptó tomar su primera terapia en el contexto de un ensayo clínico que se llevaba a cabo en el Hospital de Basurto, en Bilbao. Hoy sigue en el estudio a pesar de que los efectos adversos de uno de los fármacos le llevan de cabeza.

«Me pilló bastante por sorpresa. Hacía muy poco que me había enterado de la infección. Para mí era el principio, las primeras veces que iba a este médico. Me dijeron que había otro tipo de medicación que yo podía tomar además de la del estudio, aunque tampoco fue muy extensa la información que me dieron sobre las alternativas. Pero, claro, yo en ese sentido estaba a expensas de lo que el médico me aconsejara. Me dijo que era una buena opción entrar en el estudio; eso sí, si me interesaba. Participé por confianza y para que sirva de algo, para que ayude a que otras personas puedan salir adelante. No puse mucho impedimento. Entendí que podía ser una buena opción y que en todo momento tenía la libertad de salir.»

A Racso, por lo que nos cuenta, le propusieron entrar en un estudio prospectivo de distribución aleatoria, cuyo objetivo, según recuerda «era buscar las diferentes alternativas que pudiera haber a esa medicación, si es mejor tomarla por la noche, por la mañana, y qué resultados da en cada persona. Al inicio no te dicen qué tratamiento te va a tocar, puesto que es un programa de ordenador el que decide. A mí me tocó 3TC, tenofovir y efavirenz, todo junto en una sola toma por la noche».

«El proceso se podría mejorar con información más clara, sobre todo de las reacciones que pueden tener los medicamentos.»

La parte positiva de estar en el estudio, para él, es el seguimiento estrecho que recibe; y lo que más le cuesta a Racso es acostumbrarse a los efectos adversos de los fármacos: «En mi caso, participar me viene bien para lo que es la infección, pero el tratamiento me está trastocando mi vida cotidiana, tengo trastornos de memoria, no descanso bien, he tenido sueños entrecortados y no tengo una buena coordinación mental como antes. Me han explicado que es por el efavirenz, me han dicho que hay otras alternativas, pero yo ya que me he comprometido, lo hago. Aunque alguna vez sí se me ha pasado por la cabeza dejarlo, sentía que no aguantaba más. Creo que el proceso se podría mejorar con información más clara, sobre todo de las reacciones que pueden tener los medicamentos».

Racso se muestra partidario de que de alguna manera se remunere a las personas que participan en estudios: «Me imagino que estudios como éste los hacen los laboratorios y que son ellos los que en definitiva van a beneficiarse. En mi caso yo estoy de baja desde el principio de entrar en el estudio y no me supone mucha molestia ir

al hospital cada mes y medio. Al fin y al cabo a mí me está pagando la misma Seguridad Social y el seguimiento también me viene bien, pero creo que deberían pagar dietas o algún tipo de compensación para los gastos extras que tu participación te pueda ocasionar».

«Creo que deberían pagar dietas o algún tipo de compensación para los gastos extras que tu participación te pueda ocasionar.»



Racso es partidario de que los resultados de los estudios sean comunicados a las personas que han participado en él. «Tendría curiosidad por saber los resultados generales del estudio al que me he sometido, qué resultados han tenido los otros grupos de tratamiento. Creo que se lo guardan bastante.» De momento, en la próxima visita que tiene pronto quiere obtener de su médico una valoración individual de su participación: «Estoy a la espera de tener que ir a recoger los últimos análisis, me quedan dos meses y medio para completar el ciclo de un año y quiero hablar de cómo va a ir el tema, de qué resultados he dado, pues he experimentado muchos cambios en mi cuerpo y quiero saber».

Derechos y deberes

Si tu médico te ofrece la posibilidad de participar en un ensayo clínico, probablemente te vendrá a la mente una serie de preguntas relacionadas con tu seguridad y cómo proteger tus derechos en un ensayo. Sirva de adelanto que en la elaboración del Real Decreto 223/2004, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, se tuvieron en cuenta los principios básicos sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina. Estos principios básicos están recogidos en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo^[1]. Por otro lado, las autoridades sanitarias se han esforzado por crear diferentes figuras y procedimientos que garanticen la seguridad de l@s participantes en un ensayo y preserven sus derechos.

La protección del paciente y sus derechos debe primar en todas las etapas de un ensayo clínico: desde el momento en que se diseña y se solicita su aprobación, pasando por la fase de su desarrollo, hasta llegar a su fin e incluso después. Conviene saber cómo y quiénes se encargan de velar por la seguridad de l@s participantes en cada una de estas fases.

La autorización del ensayo clínico

Para que un ensayo clínico se pueda poner en marcha es necesario contar con la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (**CEIC**) correspondiente y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **AGEMED**, quienes deben determinar que los beneficios esperados para el participante del ensayo, y para la sociedad en general, justifican los riesgos. Ambas entidades analizarán el **protocolo** del ensayo y toda la documentación aportada por el promotor del ensayo y tras examinarlo dictaminarán una opinión favorable o contraria.

El principio ético básico que debe regir el ensayo es que éste proteja no sólo la integridad física y mental de l@s participantes, sino también su intimidad y la protección de sus datos^[2].

Todos los ensayos clínicos para llevarse a cabo deben cumplir tres requisitos fundamentales que afectan a la seguridad del participante:

- Disponer de suficientes datos científicos en animales que garanticen que los riesgos que implica el ensayo en personas son admisibles.
- Que la información que busca el ensayo suponga un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud, y que el diseño minimice los riesgos para las personas que participen.
- Que los riesgos e inconvenientes previsibles para l@s participantes se han ponderado con respecto a los beneficios que se prevén para cada participante del ensayo y futuros pacientes.

Además, otro aspecto interesante que recoge la ley con el fin de preservar la salud y los derechos de l@s participantes es que no se podrán llevar a cabo investigaciones que sean obsoletas o repetitivas (por ejemplo, repetir estudios en que se comparan en las mismas condiciones un fármaco X con otro Y).

En esta fase los CEIC examinarán con atención en el protocolo, entre otras cuestiones, los aspectos éticos del ensayo y comprobarán que ha sido diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo o cualquier otro factor previsible en relación al/la participante.

Aunque el Real Decreto 223/2004 no lo nombra ni tan siquiera como una sugerencia, en la fase previa a la aprobación del ensayo clínico pueden desempeñar un papel fundamental los comités asesores comunitarios (**CAB**, en sus siglas en inglés). Los **CAB** (véanse en este mismo reportaje página 30-31) poseen el conocimiento, formación y experiencia adecuados para revisar los protocolos de un ensayo y detectar qué aspectos vulneran la seguridad y los derechos de l@s participantes, sobre todo en los criterios de inclusión y exclusión, el consentimiento informado o la confidencialidad.



Sería deseable que en el futuro los decretos que regulan los ensayos clínicos con medicamentos en humanos contemplasen la figura de los CAB, es decir de las organizaciones de pacientes, como parte integrante del organigrama de funcionamiento de todo el proceso.

La inscripción de participantes en el ensayo

Una vez las autoridades sanitarias hayan dado un veredicto favorable se podrá iniciar el ensayo clínico. Durante la fase de inscripción de participantes y mientras se desarrolla el ensayo se continuará preservando los derechos y la seguridad de ést@s. Para tal fin se cuenta con una serie de procedimientos fundamentales en los que prima la voluntad del paciente de participar o retirarse del ensayo. El más importante es el **consentimiento informado**.

El consentimiento informado es la decisión de participar en un ensayo clínico adoptada por una persona que es capaz de dar su consentimiento después de haber sido informada y documentada respecto a la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Para que tenga validez este consentimiento debe figurar por escrito, estar fechado y firmado.

Por consiguiente, antes de firmar el consentimiento informado, el/la paciente se entrevistará con el investigador o un miembro del equipo que le informará de los objetivos del ensayo, los riesgos e inconvenientes, las condiciones en las que se llevará a cabo, y la posibilidad de retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello suponga un perjuicio para él o ella. Si no se han dado las circunstancias anteriores, el proceso ha sido fraudulento y debería invalidarse. Recuerda además que la participación en un ensayo es un acto voluntario y nadie puede presionarte para que participes.

Se entregará a l@s pacientes como documentación una **hoja de información** redactada en términos sencillos y fácilmente comprensibles por l@s participantes sobre los aspectos más relevantes, y un documento de consentimiento que tendrá que firmar si el/la paciente acepta finalmente participar en el ensayo. Hay personas que pueden sentirse avergonzadas por no comprender un consentimiento informado, cuando el que debería avergonzarse es quien no lo ha adaptado para su comprensión por parte de una persona no especialista. Si no se entiende el documento, no firmarlo es un acto de afirmación de la autonomía personal y del derecho a recibir información adecuada.

En caso de que el sujeto no sea capaz de dar su consentimiento o no está en condiciones de hacerlo, una tercera persona podría encargarse de darlo, por ejemplo, en menores de edad el consentimiento correspondería darlo a los padres o al representante legal del menor. Los mayores de 12 años de edad, además de la autorización de los padres o del representante legal, deberán dar su consentimiento para participar en el ensayo.

Durante el proceso del consentimiento informado, tienes la oportunidad de preguntar al/la médico responsable del ensayo las dudas que tengas respecto al medicamento que se va a investigar y sobre el ensayo en general. Es éste el momento también para que expliques a tú médico si te sientes capaz o no de cumplir las normas que exige el protocolo, por ejemplo, tomar el fármaco en investigación siguiendo las pautas prescritas. Es muy aconsejable que por razones de seguridad expliques al equipo investigador cualquier dato relativo a tu historial médico, por ejemplo alergias anteriores a medicamentos o tratamientos que estés tomando.

El desarrollo del ensayo

Un/a médico y su equipo debidamente cualificados te atenderán durante las visitas a las que debes acudir durante el desarrollo del ensayo clínico. Por lo tanto, en este periodo se incrementará el número de veces que tengas que ir al hospital. Además, deberías tener la posibilidad de contactar con alguien del equipo fuera de las horas de consulta ante cualquier preocupación importante o preguntas urgentes que pudieras tener sobre el tratamiento, sus efectos secundarios o cualquier otro síntoma.

Algunos ensayos clínicos prevén una compensación económica por las molestias que pueda ocasionar al paciente la participación en el ensayo: por ejemplo, dietas de transporte y/o comida o gastos de guardería. El Real Decreto observa que esta compensación no será tan elevada como para inducir a una persona a participar en el ensayo por motivos distintos del interés por el avance científico.

Si se trata de un ensayo clínico con un posible beneficio potencial directo para la persona que participa, sólo recibirá del promotor el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación en el ensayo.

Por otro lado, es lógico que también te preguntes que pasaría si en el transcurso de un ensayo clínico con un **medicamento en investigación** se produjera algún daño o perjuicio para el participante como consecuencia del ensayo. Un requisito indispensable para que se pueda realizar un ensayo clínico con nuevos medicamentos que están en experimentación es que el promotor concierte un seguro u otra garantía financiera que cubra dichos daños, si se llegaran a producir. Tal seguro cubriría las responsabilidades del promotor, del investigador principal, y del hospital o centro donde se lleva a cabo el ensayo clínico^[3].

Cuando se trata de ensayos clínicos de medicamentos que ya están autorizados y comercializados en España (por ejemplo en un ensayo de comparación de dos fármacos) no será obligatorio contratar dicho seguro, pues se entiende que las intervenciones a las que serán sometidos l@s participantes en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual. En cualquier caso, si en tales circunstancias sucediera algún daño para el/la paciente como consecuencia del ensayo, el promotor, el investigador principal y el hospital serán responsables solidariamente y se harían cargo de los perjuicios económicos que se derivasen.



Durante todo el proceso de desarrollo del ensayo clínico, los comités éticos de investigación clínica realizarán su seguimiento y deberán prestar una atención especial, además de los aspectos técnicos, a las cuestiones relacionadas con la seguridad y los derechos de l@s participantes.

Es importante que l@s participantes expliquen a l@s investigadores cualquier nuevo síntoma que experimentan, por pequeño que parezca, como un dolor de cabeza o un sarpullido. Estos datos son de gran importancia para el equipo responsable del ensayo ya que les permite juzgar con mayor precisión el daño y el beneficio del tratamiento.

El/La paciente debe sentirse libre de preguntar sobre los resultados de cualquier prueba que se le haga durante el ensayo. Quizá disponer de algunos indicios de tu progreso en el estudio te permita reflexionar si quieres continuar o no en el ensayo. Recuerda que tienes el derecho de salir de ensayo en cualquier momento sin dar explicaciones y sin que esto afecte a la atención médica que recibes regularmente.

El fin del ensayo

Una vez finalizado el ensayo es posible que todavía te plantees varias cuestiones, por ejemplo, qué pasaría si el participante sufre algún daño a posteriori como consecuencia directa del ensayo. El Real Decreto 223/2004 también contempla esta posibilidad y señala que, salvo que se demuestre lo contrario, los daños que afecten al sujeto durante la realización del ensayo y **en el año siguiente** a la terminación del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Por consiguiente, el seguro u otra garantía financiera se harían cargo de las indemnizaciones. Transcurrido el año, el participante está obligado a probar la relación existente entre el ensayo y el daño producido.

Muchas personas deciden participar en ensayos clínicos, además de por las ventajas que supone poder beneficiarse de un nuevo fármaco en experimentación, porque quieren contribuir en el avance de



la ciencia. Si embargo, al finalizar el ensayo prácticamente nunca se comunica a l@s participantes cuáles han sido los resultados. De hecho, el Real Decreto 223/2004 no menciona este aspecto en el apartado 'Publicaciones', donde se dice que el promotor está obligado a publicar los resultados tanto positivos como negativos de los ensayos clínicos en revistas científicas.

Si bien publicar en revistas de reconocido y avalado prestigio es una cuestión fundamental para la difusión del conocimiento científico, también lo es compartir los resultados con las personas que han sido objeto del ensayo clínico. Sería bueno que entendiéramos que la ciencia no es un patrimonio exclusivo de aquell@s que la crean en un laboratorio o la prueban en sus ensayos clínicos. La ciencia avanza por la interacción de múltiples actores y entre ellos, l@s participantes de los ensayos desempeñan un papel crucial. Sin las personas que deciden participar en ellos y sin los animales con los que se experimenta primero, no contaríamos hoy con la larga farmacopea de la que tod@ nos beneficiamos.

Un estudio estadounidense mostró recientemente el alto grado de satisfacción de las participantes de un estudio al conocer por el promotor los resultados del ensayo clínico en que habían participado^[4].

Del mismo modo, muchas personas que participan o han participado en ensayos si conocieran los resultados de éstos probablemente tendrían la misma sensación y quizá esto redundaría en una participación más proactiva en los ensayos clínicos. Sería deseable que en un futuro el Real Decreto incluyera en su normativa la obligación ética de tener que comunicar los resultados de los ensayos a las personas que participan y no únicamente a la comunidad científica a través de las revistas especializadas.

Esto nos lleva a otro punto relativo al tratamiento de los datos de carácter personal de l@s participantes. Durante todo el ensayo clínico, y especialmente cuando se publican los resultados, se mantendrá en todo momento el anonimato de l@s participantes. Se trata de un tema muy importante cuya mención debe aparecer de forma expresa en el consentimiento informado.

Fuente:

R.D. 223/2004, del 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Referencias:

- 1 BOE nº 251, 20 de octubre de 1999.
- 2 Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- 3 El Real Decreto 223/2004 garantiza el importe mínimo en concepto de responsabilidad en 250.000 por sujeto sometido a ensayo clínico, como indemnización a tanto alzado.
- 4 A H PARTRIDGE, J S WONG, K KNUDSEN, R GELMAN, E SAMPSON, M GADD, K L BISHOP, J R HARRIS, E P WINER "Offering participants results of a clinical trial: sharing results of a negative study", *The Lancet* 2005;365:963-964.

¿Cómo funcionan los ensayos clínicos en España?

En febrero de 2004 se aprobó el Real Decreto 223/2004 que regula los ensayos clínicos con medicamentos en humanos. Este nuevo Real Decreto incorpora en su totalidad a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se pretende unificar en todos los estados miembros de la Unión Europea la realización de ensayos clínicos sobre la base de la aplicación de buenas prácticas clínicas. En este artículo te explicamos cómo se organiza un ensayo clínico con un medicamento y qué figuras intervienen. Además, te ofrecemos las primeras opiniones sobre este decreto a un año y cuatro meses de su entrada en vigor.

El Real Decreto 223/2004 sustituye por completo a la normativa anterior del año 1993 (RD 561/1993) y ha supuesto un clarísimo avance por lo que respecta a la protección de los derechos humanos y la dignidad de la persona, y a la protección de los datos de carácter personal.

La legislación sobre los ensayos clínicos con medicamentos es bastante compleja ya que regula cualquier aspecto que tenga que ver con el ensayo y cualquier organismo implicado en el proceso.

¿Qué es un ensayo clínico?

Es una investigación que se realiza en seres humanos para probar la seguridad y/o eficacia de un medicamento en investigación, es

decir un medicamento que no está comercializado, pues está siendo probado, o que está comercializado pero se prueba de una forma distinta a la autorizada.

Un ensayo clínico lo solicita, gestiona y financia un individuo, empresa (por ejemplo, un laboratorio farmacéutico) o institución (por ejemplo, una universidad). A esta persona, empresa u organismo se le llama **promotor** del ensayo clínico. El ensayo clínico debe recogerse por escrito en un documento, llamado **protocolo**, donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, la organización y otros aspectos.

Se pueden realizar ensayos clínicos de un medicamento en un sólo centro (**ensayo clínico unicéntrico**), pero también podemos encontrar ensayos que se realizan en más de un centro siguiendo las

pautas de un único protocolo. A éste tipo de ensayo se conoce con el nombre de **ensayo clínico multicéntrico**.

La realización del ensayo clínico en un centro determinado es responsabilidad del/la **investigador/a**. Si el ensayo es llevado a cabo por todo un equipo de un centro, al investigador responsable del equipo se le llama **investigador principal**. En los ensayos clínicos multicéntricos existe la figura de una persona que se encarga de coordinar a l@s investigadores de todos los centros españoles que participan. A éste cargo se le denomina **investigador coordinador**. Por último, el Real Decreto también contempla la figura del **monitor** que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo; es el vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no coincidan en la misma persona.

¿Quién autoriza un ensayo clínico?

Para que se realice un ensayo clínico se requiere básicamente tres requisitos:

- El **dictamen** favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).
- La **autorización** de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (**AGEMED**).
- La **conformidad** de la dirección de cada uno de los centros donde el ensayo vaya a realizarse.



Vayamos por partes.

1.- El promotor presentará el protocolo y toda la documentación necesaria para que el CEIC emita un **dictamen** sobre el ensayo.

El CEIC es un organismo independiente formado por una comisión de al menos 9 profesionales tanto sanitarios como no sanitarios que se encargarán de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de l@s participantes en un ensayo; la idoneidad de l@s investigadores, la adecuación de las instalaciones y los documentos de información para que el/la paciente pueda dar su **consentimiento informado**. Dichos comités están acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad.

Ahora bien, el Real Decreto 223/2004 establece que se emitirá un **dictamen único**, independientemente del número de centros que participen. Con el anterior decreto, los ensayos clínicos tenían que ser evaluados por cada uno de los CEIC a los que pertenecieran los centros en los que se fuera a realizar el ensayo.

Ahora en ensayos clínicos multicéntricos, es decir en los que participan varios centros, sólo se necesitará un único dictamen. Para facilitar el dictamen único, el promotor entregará la documentación a un CEIC, que actuará como **comité de referencia** y que será

responsable de la emisión del dictamen único, y al resto de CEIC implicados. El CEIC de referencia tendrá un plazo de 60 días naturales para comunicar su dictamen al promotor, a la AGEMED y al resto de CEIC implicados en el ensayo. En el dictamen del CEIC de referencia se tendrán en cuenta los informes que haya proporcionado el resto de CEIC, aunque sólo serán vinculantes en lo que respecta a los aspectos locales en el ámbito de su competencia.

Éste es uno de los puntos más débiles del Real Decreto 223/2004 y que ha sido más criticado. El CEIC de referencia será designado explícitamente por el promotor del ensayo, lo que significa que el promotor (que en el caso de España mayoritariamente es la industria farmacéutica) decide a qué CEIC encarga la emisión del dictamen único de su ensayo, y podría encargarla a aquellos CEIC que tienen fama de ser más permisivos o menos exigentes^[1].

Para organizar toda esta red de CEIC repartidos por toda España y facilitar el dictamen único, el Real Decreto establece la creación de un **Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica**. Éste centro, que está adscrito al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría General de Sanidad, tiene una función fundamentalmente técnica, es decir facilita que los CEIC compartan estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos y favorece la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único. El Centro Coordinador no puede intervenir en la evaluación directa ni desempeña funciones de arbitraje.

2.- El promotor solicitará también la **autorización** por escrito al Director de la AGEMED y aportará el protocolo y toda la documentación necesaria. Además, para que la AGEMED autorice el ensayo, se requiere que el promotor aporte la calificación del medicamento como producto en fase de investigación clínica.

3.- Por último, el gerente o director del centro donde se va a llevar a cabo el ensayo clínico tiene que dar su **conformidad** y en su decisión, probablemente cuenten las prioridades en investigación en su centro, el informe que el CEIC local pueda realizar y otros factores.

¿Quién tiene la última palabra?

Si pasados 60 días tras la solicitud de autorización de un ensayo clínico la **AGEMED** no comunica objeciones al promotor, se entenderá que la autorización ha sido otorgada, siempre y cuando se haya notificado previamente a la AGEMED el **dictamen único** favorable del **CEIC de referencia** y la **conformidad** de la **dirección de los centros** participantes en el ensayo.

Si se comunican objeciones, el promotor dispondrá de un plazo de 15 días naturales para modificar su solicitud de acuerdo con las objeciones planteadas. En caso de que el promotor no modifique la solicitud o no presente alegaciones en el plazo establecido, se entenderá que desiste de su solicitud.

¿Quién paga?

El promotor tiene que pagar al centro de salud los costes de realización del ensayo. Esto es, el personal, los materiales y el equipamiento, además de los costes administrativos.

Esto puede en ocasiones distorsionar la aceptación o ritmo de reclutamiento de un ensayo. Por ejemplo, si un centro lleva a cabo dos ensayos con dos antirretrovirales cuyos criterios de entrada son parecidos, existe una mayor presión a favor del que sufragará un mayor coste.

Como la cantidad se establece por cada paciente reclutado, también existe presión para que se intenten incluir los máximos posibles, lo que puede derivar en que al participante no se le presenten todas las opciones de tratamiento de las que dispone en ese momento, sino sólo la del estudio.



¿Quién realiza efectivamente el ensayo?

No necesariamente es el **promotor** quien lleva a cabo el ensayo de modo directo, especialmente en el caso de las compañías farmacéuticas. Éstas prefieren subcontratar a las denominadas **Compañías de Investigación por Contrato** (o CRO, en sus siglas en inglés) que son las encargadas de hacer la recogida y procesamiento de los datos.

Los datos se toman en los **Cuadernos de Recogida de Datos** (CRD), que hoy en día son electrónicos, para su posterior procesamiento según un método muy riguroso y documentado que está sujeto a una posible inspección por parte de las autoridades sanitarias.

Comienza el ensayo

Tras la aprobación del ensayo clínico por las autoridades competentes se pone en funcionamiento toda la maquinaria implicada en su desarrollo. Cada una de las partes y cargos que integran los ensayos clínicos deben desempeñar sus funciones de acuerdo con las normas de buena práctica clínica que establece el Ministerio de Sanidad y Consumo.

La AGEMED y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas verificarán la aplicación del Real Decreto

223/2004, de las normas de buena práctica clínica y de las normas de correcta fabricación en los ensayos clínicos que se realicen en España. Para tal fin, se realizarán **inspecciones *in situ*** cuyos resultados la AGEMED tendrá que comunicar a la **Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos**.

Además, la AGEMED tiene la responsabilidad de incluir en la base de datos europea de ensayos clínicos (**EUDRACT**) los datos relativos a los ensayos clínicos que se lleven a cabo en el territorio nacional, y mantener actualizada su propia **base de datos** que podrá ser consultada por las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

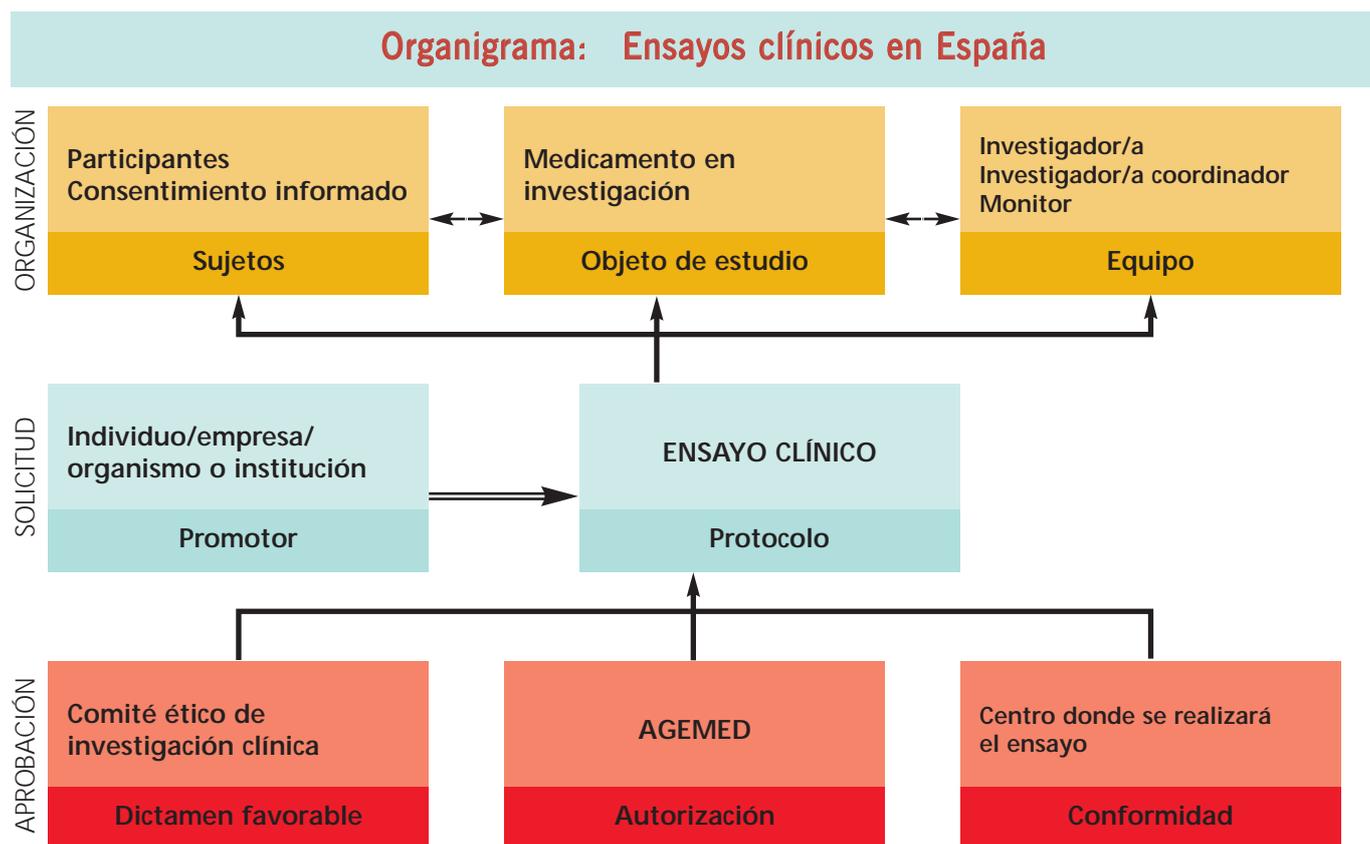
Tras finalizar el ensayo, el promotor tiene 90 días para notificar a la AGEMED y a los CEIC implicados el final del ensayo. Además, en el plazo de un año debe remitir a la AGEMED y a los CEIC un resumen del informe final sobre sus resultados.

Referencia:

- 1 Dr. F. J. Bautista, "Nuevo marco normativo de los ensayos clínicos en España", Noticias Farmacoterapéuticas, nº 37, enero-febrero 2004, pág. 3.

Fuentes:

- Bautista, F.J., "Nuevo marco normativo de los ensayos clínicos en España", Noticias Farmacoterapéuticas, nº 37, enero-febrero 2004.
- Camacho, J.A., "Los ensayos clínicos en España: nueva normativa", en Bioética & Debat, (www.bioetica-debat.org).
- Núñez Pagán, A., "Implicaciones del nuevo Real Decreto sobre ensayos clínicos", Biomedica, (www.biomed.net/biomedica/d02040704.htm)
- Real Decreto 223/2004 del 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.



Los comités éticos

Los Comités de Ética (CE) surgieron porque los derechos de las personas eran y son vulnerados. En la década de los 70 salieron a la luz ciertas irregularidades en la investigación clínica anterior. Por ejemplo, el “experimento Tuskegee” en Alabama (EE UU), realizado desde los años 30 y a lo largo de 40 años del siglo pasado, consistía en tratar con antibióticos a personas blancas que padecían sífilis y compararlos con un grupo de personas negras que padecían la misma infección pero que no eran tratados, con el objetivo de estudiar la evolución de la enfermedad en personas que no recibían tratamiento. En los 50, en el colegio estatal de Willowbrook, en Nueva York (EE UU), a niños con deficiencia mental se les infectó -con el consentimiento de sus progenitores- con el virus de la hepatitis (se les hizo ingerir muestras derivadas de las heces de personas infectadas o bien se les inoculaba directamente) para estudiar la historia natural de esta infección y descubrir sus variantes. Éstos son algunos de los casos realmente espeluznantes. En 1983 una Comisión Presidencial estadounidense estableció la obligatoriedad de la creación de los Comités de Ética.

Los Comités de Ética (CE) siguen un procedimiento que no es nuevo, y tuvo su origen en las asambleas políticas. Lo que no se había utilizado nunca era como método específico de la toma de decisiones morales.

Los CE son de carácter consecuencialista: para evaluar las consecuencias es preciso tener en cuenta las perspectivas de tod@s l@s implicad@s, al menos del mayor número de ell@s. En el caso de la práctica médica esto es evidente: el juicio de una situación concreta es más correcto cuando no sólo tiene en cuenta la perspectiva del/la médic@, sino también del personal de enfermería, de l@s familiares, del/la propi@ usuari@ del servicio sanitario, etc. Cuando quien decide es una sola persona, puede acabar anteponiendo sus intereses particulares sobre los intereses de l@s demás.

Debido al progreso médico, biológico y farmacológico de los últimos años y el desarrollo de nuevas tecnologías de aplicación clínica han obligado a las profesiones sanitarias a desarrollar su sentido de responsabilidad social sobre los poderes que ejercen sobre la vida humana y la calidad de vida.

La bioética es utilizada por l@s sanitari@s como herramienta para tomar decisiones a la que se asocia una metodología de análisis de problemas clínicos, asistenciales o de investigación, basada en el diálogo interdisciplinario, abierto, sistemático y éticamente plural. Los CE son instancias o estructuras de diálogo que asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver racional y razonablemente los conflictos de valores que se presentan en la investigación o en la práctica clínica.

Nos enfrentamos a los problemas clásicos; confidencialidad, listas de espera, trasplantes de órganos, ingresos en residencias asistidas, todos ellos infundados por el fuerte peso de la discriminación tan difícil de demostrar con evidencias y el miedo al “contagio” por terceras personas.

Tipos de comités éticos

A modo de clasificación encontramos 3 tipos de CE:

1. CEIC (comité ético de investigaciones clínicas); tiene como finalidad velar por la calidad de la investigación en sujetos humanos y la protección de l@s mism@s. En EE UU denominados Institutional Review Boards y en España se llaman CEIC por la Ley del Medicamento de 1990. Esta ley apoya las siguientes normas éticas:

- a Un buen protocolo de investigación.
- b Investigadores competentes.
- c Balance positivo entre beneficios y riesgos.
- d Consentimiento lúcido.
- e Selección equitativa de sujetos, protegiendo especialmente a individuos de grupos más vulnerables.
- f Compensación por daños causados por la investigación.

2. CAE (comité asistencial de ética); son comités de ámbito hospitalario que procuran resolver los conflictos éticos que se plantean en la asistencia hospitalaria. Sus funciones más representativas son:

- a Proteger los derechos de l@s pacientes.
- b Facilitar el proceso de decisión en los casos más conflictivos desde la visión médica.
- c Elaborar protocolos de actuación, como: criterios de selección de pacientes en las UCI; determinación de la muerte cerebral, confidencialidad, etc.
- d Formar en bioética a l@s miembros del comité y del hospital.

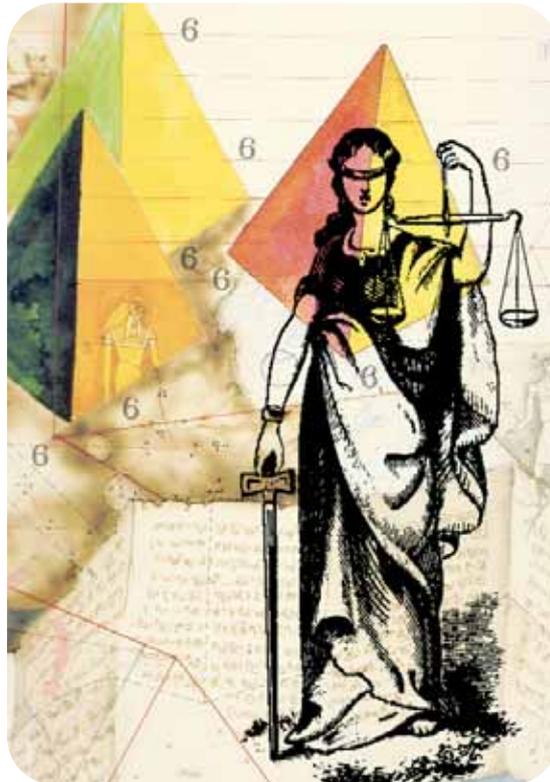
3. Comités nacionales, permanentes o temporales. Los informes que han publicado estos comités han tenido resonancia mundial, o por los menos en occidente, como *The President's Comisión for the Study of Ethical Problems in Medicine* (1980-1983) de EE UU o el *Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé*, creado en Francia por el presidente François Mitterrand en 1983.

Aspectos de los comités asistenciales de ética

Podríamos decir que los CAE son organismos consultivos no vinculantes, es decir, no juzgan la conducta profesional, y por supuesto no ejercen ninguna función sancionadora, funciones que deben quedar reservadas a otras instancias. Así mismo, tienen solamente un papel asesor y dejan la toma de decisiones en las manos de quien siempre ha estado: el/la usuari@, la familia, el/la médic@ o la autoridad judicial.

En España el 30/3/1995 la Dirección General del INSALUD en su circular 3/95 hace mención a la necesidad de crear en los hospitales comités asistenciales de ética donde éstos debían estar acreditados correctamente con el fin de dar "legitimidad legal" a estos organismos. Hoy en día con las recientes transferencias sanitarias a las distintas comunidades autónomas la regularización de los CAE ha quedado en manos de cada Servicio de Salud Autónomo. Además, en algunos hospitales los CAE no están oficialmente acreditados pero sí funcionan como Comisión Promotora, lo que hace pensar que esta regularización no es imprescindible para funcionar como órgano consultor.

En la actualidad surgen problemas especialmente de justicia sanitaria, con lo que me planteo, ¿por qué los sistemas públicos de salud no cubren las intervenciones para corregir las huellas de la lipodistrofia?



Nos enfrentamos a los problemas clásicos: confidencialidad, listas de espera, trasplantes de órganos, ingresos en residencias asistidas, todos ellos infundados por el fuerte peso de la discriminación tan difícil de demostrar con evidencias y el miedo al "contagio" por terceras personas.

En la actualidad surgen problemas especialmente de justicia sanitaria, con lo que me planteo, ¿por qué los sistemas públicos de salud no cubren las intervenciones para corregir las huellas de la lipodistrofia?; ¿por qué en los hospitales no existe la misma dotación de recursos asistenciales adecuados a las necesidades de la población con VIH/SIDA frente a otras enfermedades de impacto como es el cáncer?

Formas de acceder a un Comité de Ética

Como comentaba anteriormente la mayoría de los hospitales generales universitarios disponen de CEIC y CAE donde los profesionales sanitari@s, usuari@s de los servicios, organizaciones sociales pueden pedir al CAE recomendaciones o consejos sobre el problema a tratar. El circuito a seguir para realizar la consulta puede variar según qué hospital, pero habitualmente se hace a través del Servicio de Atención al Usuario, éstos derivan la petición al CAE donde se trata el tema desde una visión multidisciplinar. Es importante recordar que algunas comunidades disponen de Comités Regionales de Ética Asistencial, donde las instituciones gubernamentales están implicadas y el acceso se hace posible de igual manera que a los CAE.

Desde mi experiencia podría decir que los temas son tratados con delicadeza y con el máximo respeto a la dignidad de las personas y dentro de un proceso auténticamente deliberativo. Sólo falta que todo el mundo se lo crea y confíe en estos organismos y sobre todo que éstos conozcan la realidad y problemas de este reto moral, social y tecnológico en el que estamos inmers@s.

CAE y SIDA

Como sabéis, el SIDA ha planteado y plantea muchos problemas éticos asistenciales, de hecho, el SIDA ha "removido" la relación clínica y la toma de decisiones entre sanitari@s y usuari@s de los sistemas sanitarios. Al inicio de la aparición de la pandemia suscitó ciertos problemas asistenciales que son diferentes a los actuales, ya que la enfermedad ha pasado a plantear nuevos horizontes y a su vez nuevas situaciones de cuidado con la consecuente emergencia de problemas éticos.



Apolo García Palomares es un hombre gay, tiene 32 años, nació en Almería y vive en Murcia. Es enfermero de profesión, experto en bioética y desde hace ocho años pertenece al comité asistencial de ética del Hospital Morales Meseguer y es voluntario del CASMU (Comité anti-SIDA de la región de Murcia). Actualmente trabaja como supervisor de la unidad de enfermedades infecciosas de dicho hospital y atiende una consulta donde hace *counselling*, entre otras cosas. Desde hace tres años está involucrado en proyectos de investigación en el Instituto de Salud Carlos III de Madrid relacionados con problemas éticos al final de la vida, más concretamente desarrollando investigación con el fenómeno de las Voluntades Anticipadas.

Activismo

A diferencia de otras enfermedades, desde los inicios de la pandemia del VIH/SIDA la participación de las personas infectadas y afectadas en el desarrollo y acceso a los fármacos anti-VIH ha tenido un papel relevante. El hecho de que se tratara de una enfermedad mortal, con una esperanza de vida muy corta, sin medicamentos, con confusión sobre las vías de transmisión pero apuntando a colectivos concretos como los hombres homosexuales, generó el nacimiento de una novedosa respuesta ciudadana a la crisis. Respuesta que en el campo de la investigación médica, a día de hoy se traduce en la progresiva participación de grupos comunitarios en el debate científico internacional. Lo que sigue es un muy breve resumen histórico del papel del activismo en tratamientos del VIH en la investigación clínica.

EE UU, finales de los 80: La ira

Todo empezó en EE UU. A finales de la década de los 80 del siglo XX, el movimiento de liberación gay y lésbico, cuyas estructuras de lucha política estaban ya creadas, aglutinó la respuesta a la pandemia. Líderes de clase media alta educad@s en las mejores universidades empezaron a aprender la ciencia del VIH para entender lo que sucedía y concretar las demandas que dirigirían a las autoridades sanitarias y a las compañías farmacéuticas. Había que hacerlo de tú a tú, usando el mismo lenguaje, el científico.

La falta de tratamiento, y las escasas expectativas de que los fármacos que estaban en investigación pudieran estar disponibles en un plazo corto de tiempo, llevó a la calle para mostrar su ira a cientos de personas principalmente en Nueva York y San Francisco, dos ciudades donde la crisis tuvo un gran impacto. Fue entonces también cuando muchas personas que participaban en los ensayos de AZT, movidas por la desesperación, abrían las cápsulas para saber si estaban tomando el antirretroviral o sólo placebo. Esta rebelión sirvió para que en ensayos posteriores se restringiera el uso de placebo y más personas pudieran acceder al fármaco experimental.

La organización neoyorquina ACT UP (siglas en inglés de Coalición del SIDA para Desatar el Poder) estuvo a la cabeza de las reivindicaciones, con acciones llamativas y protestas multitudinarias. En poco tiempo se conocía ya por sus característicos ataúdes negros que, todavía hoy, usan en algunas de sus acciones para denunciar la falta de acceso a los fármacos antirretrovirales.



Médicos y activistas de ATAC y EATG protestan en EE UU por el precio de Norvir

Burroughs Wellcome de beneficios excesivos con su fármaco AZT. Diecisiete personas fueron arrestadas. Poco después de esta acción la FDA anunció que reduciría el proceso de aprobación de fármacos a dos años. Ante la urgente necesidad de tratamiento, se asumió que se aprobarían fármacos cuyos efectos secundarios a largo plazo no se conocerían hasta que llevaran un tiempo siendo consumidos. Eran momentos de desesperación.

En su primera acción, el 24 de marzo de 1987, pidieron que la administración Reagan tomara cartas en el asunto y que la FDA (Agencia de la Alimentación y del Medicamento de EE UU) facilitara el acceso a fármacos que estaban en desarrollo y potencialmente podían salvar sus vidas. Esta protesta en Wall Street, el corazón financiero del país, se recuerda por las acusaciones a la compañía

Al año siguiente ya había grupos ACT UP en muchas otras ciudades de EE UU (unos años más tarde también se crearon grupos 'hermanos' en Europa como ACT UP París, todavía activo, o ACT UP Barcelona, ya desaparecido).

Éstos son algunos de los hechos que marcaron el principio de la participación de las personas infectadas y afectadas por el VIH/SIDA en la ciencia del VIH y en concreto en el diseño de estudios y en la elaboración de políticas y documentos oficiales.

Los 90: La respuesta europea

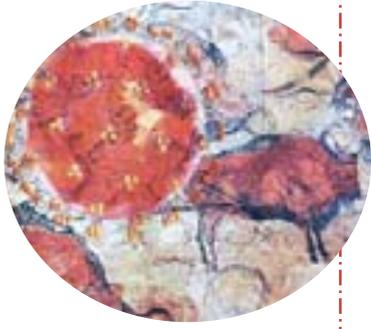
En 1991 se fundaba en Alemania una estructura cooperativa de personas de distintas nacionalidades, el Grupo Europeo de Tratamientos del SIDA (EATG, en sus siglas en inglés), un grupo creciente de activistas en tratamientos que en nuestros días tiene unos cien miembros de más de treinta países de la Unión Europea, de Europa central y de los Nuevos Estados Independientes. Esta ONG se propone reflejar la diversidad de personas que viven con VIH/SIDA en Europa. El centenar de miembros tiene afiliación con otras casi sesenta organizaciones de VIH locales y cerca de cuarenta redes y/o organizaciones a lo largo de toda Europa. Su misión es conseguir el más rápido acceso a productos médicos y pruebas diagnósticas que prevengan o traten la infección por VIH o mejoren la calidad de vida de las personas que viven con VIH y de aquellas en riesgo de adquirir la infección.

En el seno de EATG, nació en 1997 un grupo llamado European Community Advisory Board (ECAB, Comité Asesor Comunitario Europeo) para facilitar una mejor y más productiva interacción con la investigación y el desarrollo de nuevos agentes para tratar el VIH y sus complicaciones. Los objetivos del ECAB, grupo que ahora cuenta con más de cuarenta miembros, pueden resumirse en dos: contribuir activamente al debate científico entorno al tratamiento del VIH y a su prevención (intervenir en el diseño de estudios independientes o promovidos por las compañías farmacéuticas, en la información a los pacientes/participantes, en la seguridad, toxicidad, etc.); y ofrecer una estructura para que las personas infectadas y afectadas por el VIH/SIDA puedan recibir formación y adquirir mayores conocimientos en el campo de los tratamientos y de las nuevas tecnologías de la prevención (vacunas, microbicidas).



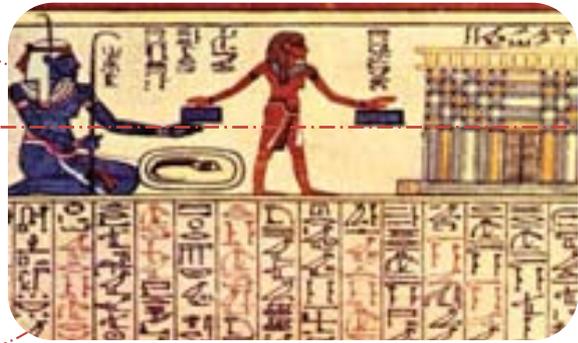
Reunión de ECAB en Bruselas, abril 2005

14.000-AC



ENTRE EL 15.000 Y EL 10.000 AC SE CALCULA QUE LOS CRO-MAGNON PINTARON LAS CUEVAS DE ALTAMIRA; EN LA PARED SUR SE APRECIA EL DIBUJO DE UN VIRUS QUE PO POCOS ARQUEÓLOGOS Y ANTROPÓLOGOS HAN IDENTIFICADO CON EL VIH...

3.000-AC



TUVIMOS QUE ESPERAR QUE CHAMPOLION DESCUBRIERA LA PIEDRA ROSSETA. ÉSTA NOS PERMITIÓ DESCIFRAR LOS JEROGLÍFICOS DEL ANTIGUO EGIPTO Y EN ELLOS YA SE DESCRIBEN LAS PRIMERAS PRUEBAS DE RESISTENCIA... IGUAL DE FÁCILES DE ENTENDER QUE LAS ACTUALES...

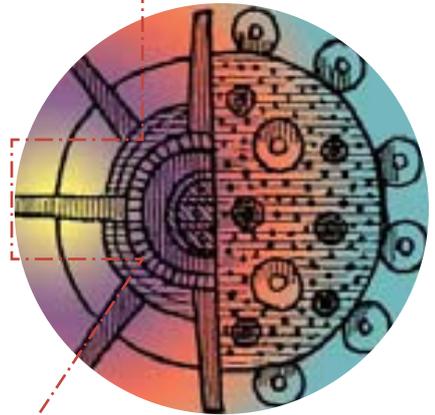
HISTORIA IMPROBABLE DEL VIH

30-AC



CLEOPATRA, ÚLTIMA REINA DE EGIPTO, SE SUICIDA HACIÉNDOSE MORDER POR UN ÁSPID. HAY HISTORIADORES QUE DESMIENTEN ESTA VERSIÓN Y AFIRMAN QUE FUE UNA USUARIA DE DROGAS INYECTABLES HASTA EL FIN DE SUS DÍAS E INCANSABLE PROMOTORA DE LA REDUCCIÓN DE DAÑOS.

S.X-XII



FLORECE EN AMÉRICA LA CULTURA MAYA Y HAY QUIEN HA QUERIDO VER EN ESTA REPRESENTACIÓN DEL SOL Y LA LUNA LA DESCRIPCIÓN DEL NÚCLEO DEL VIRUS Y SU CUBIERTA CON SUS CORRECEPTORES Y TODO.

S.XIX



A FINALES DEL SIGLO XIX SE INTRODUCEN EN EUROPA LAS TÉCNICAS DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y REPARADORA. LAS INFILTRACIONES FUERON YA UNA REALIDAD PARA PERSONAS QUE VIVÍAN CON VIH, AUNQUE TENDRÍAMOS QUE ESPERAR DÉCADAS A QUE SU COSTE LO ASUMIERA LA SEGURIDAD SOCIAL.

500 AC

RECORDAD CHICAS:
¡HACEDLO CON PROTECCIÓN!



TRABAJADORAS DEL SEXO YA EXIGÍAN A LOS DIRIGENTES ÍBEROS RECURSOS E INVESTIGACIÓN EN NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA PREVENCIÓN COMO VACUNAS Y MICROBICIDAS. LA RESISTENCIA NUMANTINA DE LOS SUCESIVOS GOBIERNOS A INVERTIR EN I+D HACE QUE LA APORTACIÓN ESPAÑOLA HAYA SIDO HASTA LA FECHA DE 0 EUROS.

400 AC



TERRACOTA CON LA REPRESENTACIÓN DE HIPÓCRATES CATANDO TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS DEL DR. BACO.

S.XVI



EL ARAGONÉS MIGUEL SERVET DESCUBRE LA CIRCULACIÓN MENOR DE LA SANGRE Y ANTICIPA LA POSIBILIDAD DE RESERVORIOS O SANTIARIOS VIRALES. PEGACIONISTAS Y DEMÁS INTRANSIGENTES LE LLEVAN A LA HOGUERA. FUE QUEMADO VIVO EN GINEBRA EL 27 DE OCTUBRE DE 1553, VÍCTIMA DE UNA INTOLERANCIA Y ESTULTICIA SIMILAR A LA QUE VEMOS REAPARECER CON DESASOSIEGO EN LA ESPAÑA DEL SIGLO XXI

HACIA EL 410 AC HIPÓCRATES FORMULA EL JURAMENTO QUE SIENTA LAS BASES DE LA MEDICINA CIENTÍFICA; ANTICIPA CONFLICTOS VENIDEROS EN TEMAS DE ÉTICA Y DE CONFIDENCIALIDAD.

S.XIII-XVI



HACIA 1200 EL ITALIANO FIBONACCI PUBLICA *LIBER ABACI* DONDE APARTE DE INTRODUCIR EL SISTEMA DECIMAL INDO-ARÁBICO EN EUROPA, ACONSEJA DEJAR DE FORMULAR LOS RECuentOS DE CD4 EN NÚMEROS ROMANOS. SIGLOS MÁS TARDE EL ESCOCÉS JOHN PAPIER INVENTA EL LOGARITMO EXTENUADO DE TANTO SUMAR CON LOS DEDOS.

Je d' teste
les g n riches



MIENTRAS MARÍA ANTONIETA Y ESPECIES AFINES PERDÍAN LA CABEZA POR TODO LO DE MARCA, EL PUEBLO OPTÓ POR LA TOMA DE LA PASTILLA (GENÉRICA). HOY SEGUIMOS RECLAMANDO TRATAMIENTO PARA LOS 40 MILLONES DE PERSONAS QUE VIVEN CON VIH/SIDA EN EL MUNDO.

1789



Para ello este grupo revisa y ejerce control sobre el diseño de los ensayos clínicos durante el proceso de desarrollo de productos farmacéuticos; revisa el contenido y el lenguaje de los procedimientos de consentimiento informado; pide ser informado de los resultados preliminares e interactúa con otras partes implicadas como los investigadores y los comités independientes que controlan la seguridad y los datos que generan los ensayos en curso y que tras sus análisis emiten informes dando luz verde a la continuación del ensayo o pidiendo su detención por razones de seguridad o falta de eficacia. Estos comités, conocidos en inglés como DSMB (Data Safety Monitor Board), actualmente cuentan también con la participación de activistas en tratamientos del VIH tanto europeos, franceses e ingleses de momento, como norteamericanos.

Acceso a fármacos experimentales

El papel del ECAB pasa también por hacerse visible ante todas las partes implicadas y en particular ante las personas con VIH que participan en los estudios; y abogar por el acceso temprano a fármacos experimentales, especialmente para personas que necesitan nuevas opciones de tratamiento. En este sentido el ECAB ha contribuido recientemente a acelerar el acceso a fármacos novedosos como el inhibidor de la entrada T-20 (Fuzeon®), el inhibidor de la proteasa (IP) tipranavir y el próximo acceso este otoño al también nuevo IP TMC114. También ha contribuido a detener un estudio del gigante farmacéutico Pfizer por considerarlo éticamente cuestionable (véase página 36).

Ahora ECAB/EATG colaboran con la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés) para elaborar unas directrices sobre la realización de ensayos clínicos.

«Los activistas se han constituido a sí mism@s como participantes creíbles en el proceso de construcción del conocimiento, ejemplificando, una vez más, el poder inherente de los movimientos sociales en la búsqueda de la 'democratización' de la ciencia y la tecnología.» (Íñiguez, 2003)

De vuelta a América, esta vez fueron los estadounidenses quienes se inspiraron en el trabajo europeo. Después de décadas de

ejercer el activismo desde grupos concretos o de forma individual, se crea en 2003 AIDS Treatment Activists Coalition (ATAC, Coalición de Activistas en Tratamientos del SIDA) y un comité con funciones similares al ECAB, el Drug Development Committee (DDC, Comité de Desarrollo de Fármacos) impulsado por activistas veteran@s. DDC y ECAB mantienen una continua comunicación; y aunque no siempre comparten los mismos puntos de vista, trabajan para acercar posiciones y reforzar la respuesta comunitaria internacional. Una de las acciones conjuntas que más repercusión tuvo fue la protesta por el incremento de un 400% en el precio de ritonavir (Norvir®) en EE UU.

En Europa, además del ECAB, se han formado con el tiempo coaliciones similares a escala local, que comparten objetivos, elevan temas nacionales al ámbito europeo y, al contrario, se aseguran de que las decisiones tomadas en Europa se implementen localmente, mediante el trabajo en red que facilitan las nuevas tecnologías. El colectivo interasociativo francés TRT-5 creado cinco años antes que el ECAB, en 1992, ha sido la vanguardia de este movimiento. Más recientemente, otros comités asesores comunitarios (CAB, en sus siglas en inglés) se han creado en países como Italia (ICAB), Portugal (GAT), Reino Unido (UKCAB), Alemania, Bélgica y España (FEAT y CACSIDA. Véase a continuación).

Un grupo de psicólog@s sociales de la Universidad Autónoma de Barcelona presentaron en 2003 un trabajo que explica, desde su perspectiva, este nuevo movimiento social⁽¹⁾. Según ell@s, "los activistas se han constituido a sí mism@s como participantes creíbles en el proceso de construcción del conocimiento, ejemplificando, una vez más, el poder inherente de los movimientos sociales en la búsqueda de la 'democratización' de la ciencia y la tecnología".

Fuentes:

- ACT UP Nueva York, ACT UP NY (www.actupny.org)
- European AIDS Treatment Group, EATG y European Community Advisory Board, ECAB (www.eatg.org)
- AIDS Treatment Activists Coalition, ATAC (www.atac-usa.org)
- TRT-5 (www.trt-5.org)

Referencias:

- (1) *SIDA y activismo: aproximación crítica a las prácticas científicas.* LUPICINIO ÍÑIGUEZ, JUAN MUÑOZ, M.CARMEN PEÑARANDA. UAB. Disponible en <http://antalya.uab.es/liniguez/Materiales/sida%20y%20activismo.pdf>

Xavier Franquet

CACSIDA



CACSIDA (Consejo Asesor Comunitario en SIDA) es un grupo de trabajo de CESIDA (Coordinadora Estatal de Asociaciones de lucha contra el SIDA) especializado en el área de tratamientos. CESIDA fue fundada en junio de 2002 y agrupa a cincuenta entidades que representan cerca de ochenta asociaciones de todo el Estado. CESIDA tiene un modelo de representación autonómica.

CACSIDA se formalizó como grupo de trabajo en marzo de 2003. En la actualidad cuenta con diez miembros de diferentes Comunidades Autónomas. CACSIDA sigue el modelo del ECAB y de otros CAB nacionales, por lo que nuestros objetivos principales son similares a los de los otros CAB.

En cuanto a ensayos clínicos y programas de acceso expandido, CACSIDA pretende revisar los diseños, los consentimientos informados y estar al tanto de los resultados en distintos momentos del desarrollo del mismo, para transmitir esa información a la comunidad siempre y cuando no sea confidencial. Por otro lado, participamos en

la elaboración de las recomendaciones de tratamiento y documentos de consenso realizados en España. Por último, pero no por ello menos importante, tenemos como objetivo promover el mejor cuidado para las personas que viven con VIH/SIDA en el Estado español en temas no estrictamente relacionados con el tratamiento, como son los trasplantes, lipodistrofia, salud reproductiva, etc.

Hasta la fecha nuestras actividades se han centrado en reuniones internas en las cuales hemos desarrollado tareas de formación para los miembros de CACSIDA. También hemos mantenido reuniones con representantes institucionales y de sociedades científicas para

establecer canales de comunicación y ser reconocid@s como interlocutores en esta materia. Por otro lado, nos hemos reunido con representantes de la industria (GSK, Abbott, BMS, Gilead). Es durante estas reuniones cuando se nos informa de los fármacos y de los distintos ensayos clínicos que se están llevando a cabo.

También hemos mandado sugerencias a los borradores de los siguientes documentos:

- Recomendaciones sobre tratamiento antirretroviral para adultos infectados por VIH/SIDA (GESIDA/PNS).
- Documento de consenso sobre trasplante de órganos sólidos en pacientes infectados por VIH/SIDA en España (GESIDA, GESITRA, ONT, PNS).

- Recomendaciones para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral en 2004 (GESIDA, SEFH, PNS).

También participamos en diciembre de 2003 en la V Conferencia de los Estados del Sur, así como también en la reunión de distintos CAB europeos que tuvo lugar en diciembre de 2004 en Madrid. Estas reuniones fueron organizadas por EATG y sentaron las bases para la colaboración entre los distintos CAB existentes en Europa.

Más información en: www.cesida.org/co_cacsida.htm
Contacto: ramon0506@ono.com

Ramón Espacio



El Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH (FEAT) es un comité asesor comunitario (CAB, en sus siglas en inglés). Este panel independiente está formado por personas infectadas y afectadas por el VIH/SIDA que desde sus organizaciones locales trabajan en el campo de los tratamientos del VIH/SIDA desde una perspectiva comunitaria. En este momento cuenta con 12 miembros de Barcelona, Bilbao, Valencia, Madrid, Zaragoza y Huesca. Esta coalición, después de dos años de proceso constitutivo, empezó sus actividades en 2003.

FEAT es una estructura horizontal cuyo modelo de trabajo es de red. Esta nueva forma de trabajar facilita a grupos de este tipo, cuy@s miembros residen en distintas localidades, tomar decisiones con la máxima agilidad. FEAT interactúa con las compañías farmacéuticas, las autoridades sanitarias y los colectivos médicos, desde la perspectiva del paciente.

Acceso a nuevos fármacos

Una de las principales demandas de FEAT ante las compañías farmacéuticas consiste en pedir acceso lo antes posible a fármacos experimentales para aquellas personas que no tienen más opciones de tratamiento (ya sea por haber desarrollado resistencias o por problemas de tolerancia o toxicidad) y cuyo sistema inmune está extremadamente debilitado y están en riesgo de muerte. En este sentido, en una reunión mantenida con Boehringer Ingelheim en 2003, FEAT pidió a la compañía que se abrieran los criterios de inclusión en el acceso temprano al nuevo inhibidor de la proteasa (IP) tipranavir, en especial que se permitiera acceder al fármaco con más de 50 células CD4/mm³ (el criterio inicial sólo permitía acceso al fármaco a personas con menos de 50 CD4) y también permitir el uso de otros IP para poder conformar terapias de rescate. La compañía, que prefería tener completados sus estudios de interacciones antes de dar luz verde a estas combinaciones de dos IP, acabó accediendo a ambas peticiones, que FEAT compartía con otros grupos europeos, en febrero de 2004. Además, el número de personas que en España podrían acceder a tipranavir antes de su comercialización se amplió.

Ética en la investigación

En marzo de 2005, también en coordinación con otros grupos europeos, FEAT expresó a la Agencia Española de Medicamentos (AGEMED) su preocupación por el diseño de un estudio de maraviroc de Pfizer, un antirretroviral de la nueva clase de los antagonistas del correceptor CCR5. Se trataba de probar un fármaco en personas que nunca antes habían tomado tratamiento. El estudio de Fase Ib/III probaría la eficacia, seguridad y buscaría la dosis adecuada de dicho fármaco. El hecho de que pudieran incluirse en este estudio personas con menos de 200 células CD4/mm³, es decir con SIDA, cuando para

estas personas, con alto riesgo de progresión y muerte, existen terapias aprobadas de las que se conoce su dosis adecuada, eficacia y seguridad, era en opinión de l@s miembros de FEAT éticamente cuestionable. Así también lo entendió la AGEMED que poco después de una reunión con FEAT y Pfizer detuvo el estudio. Esta investigación tampoco se llevaría a cabo en Francia ni Alemania. Y sí en otros países de la UE como Reino Unido, Bélgica o Italia. (véase página 36).



Reunión de FEAT en Madrid, marzo 2004

Trasplantes

Este verano de 2005 el Plan Nacional del SIDA del Ministerio de Sanidad y Consumo publica un documento de consenso sobre el trasplante de órganos sólidos a personas con VIH. Elaborado por los diferentes colectivos médicos implicados en el trasplante de órganos y liderado por GESIDA, el grupo de medic@s en SIDA español, este documento técnico tiene como objetivo unificar criterios y resolver dudas sobre la posibilidad de trasplantar órganos sólidos (como hígado, riñón o corazón) a personas con VIH en España, para así extenderlo al máximo número de centros de trasplante del país. FEAT realizó aportaciones al borrador, algunas de las cuales han sido incluidas en el documento final. Hasta el 1 de marzo de este año se habían realizado 35 trasplantes de hígado y otros 6 de riñón en España.

Una de las responsabilidades de FEAT es transmitir información a la comunidad del VIH. Puedes leer los informes que publica FEAT y contactar con el grupo en www.feath-vih.org.

Con pan...

Mucho antes de que se inventara el *fast food*, la dieta mediterránea ofrecía soluciones para comer rápido y además sano y rico. Combinar pan con otros alimentos ofrece tantas posibilidades que es fácil encontrar combinaciones para todos los gustos y necesidades. Los bocadillos son especialmente útiles para comer fuera, en la calle o, por ejemplo, durante las esperas en el hospital. Al salir de sacarse sangre en ayunas pueden saber a cielo. Bocado, bocata, medianoche, montado, pepito, pulga, refuerzo, *sandwich* y torta son según el diccionario de María Moliner variedades de la misma idea. A continuación, tienes cuatro propuestas que pueden ayudar a una cocina creativa sin el calor de los fogones.

Vegetal

Si no te va ni la carne ni el pescado, con frutas y verduras tienes miles de opciones. Cuantos más colores mejor, más variedad de nutrientes. Unta con mayonesa dos rebanadas de pan y coloca los ingredientes al gusto. ¡Ah! y recuerda que los alimentos crudos conviene lavarlos bien antes de comerlos.



Ingredientes:

- Pan de molde tipo inglés • Lechuga • Tomate • Mayonesa • Huevo duro (opcional) • Espárragos blancos (puedes cambiar por espárragos trigueros o aguacate)



Catalán

Ingredientes

- Panecillo, pan de barra, pan rústico, de payés, candeal o de hogaza
- Tomates maduros blandos
- Aceite de oliva
- Sal (opcional)
- Jamón

La peculiaridad de restregar con medio tomate la miga del pan y regarlo con un buen chorro de aceite de oliva, le da un sabor muy especial al bocadillo. Es ideal para hacer que el pan del día antes resulte más jugoso. Puedes hacerlo con pan recién tostado si lo prefieres y combina con todo tipo de embutidos, carne y seguro que también con calamares.

Es importante restregar el tomate en ambas direcciones hasta que ha soltado todo su jugo en el pan. Si te gusta el sabor a ajo, puedes hacer la misma operación con la mitad de un ajo antes del tomate. Se termina con aceite y una pizca de sal.



Dulce y salado

Esta propuesta combina el queso con fruta. El membrillo, por su consistencia y sabor, le va perfecto. Puedes elegir el queso que más te guste, fresco, tierno, semiseco o curado. Y también puedes cambiar el membrillo por uvas partidas por la mitad, higos o lonchas de pera. Los panes más dulces como los que contienen nueces, pasas o los bollos o brioches rematan una merienda sana y original.



Ingredientes:

- Bollo de nueces
- Membrillo
- Queso manchego semiseco

Marino

El salmón ahumado casa de maravilla con pan. Tanto con tostadas como con otras variedades, por ejemplo, el hecho con varios cereales. Como contiene grasas, puedes pasar de la mantequilla si no quieres un bocado con muchas calorías. La mezcla con encurtidos le da un toque final muy refrescante y si te va el verde, lo puedes completar con berros, canónigos o lechuga.



Ingredientes

- Panecillo de cinco cereales
- Salmón ahumado
- Mantequilla (o margarina o crema de queso)
- Pepinillos (o alcaparras, cebollitas en vinagre, aceitunas)
- Un chorrito de lima o limón (opcional)



EN TERAPIA
ANTIRRETROVIRAL,
EFICACIA Y TOLERABILIDAD
UNIDAS PARA SIEMPRE

¿Te atreverías a romper una relación así?

El tratamiento antirretroviral conlleva una relación equilibrada entre eficacia contra el virus, tolerancia y comodidad para el paciente. Esta relación la mantienen ya 150.000 pacientes en todo el mundo

¿Estarías dispuesto a renunciar a ella?

Infórmate. Consulta con tu médico.



Superar un prejuicio



Es hora de abordar el acceso a tratamientos para usuari@s activ@s de drogas

Para un activista español, acostumbrado a hacer lecturas críticas de la política doméstica sobre VIH/SIDA y sobre uso de drogas, descoloca asistir a reuniones internacionales en las que España aparece como el gran referente. Y sin embargo, así es: volvió a suceder el lunes 13 de junio, durante la reunión que la Dirección General de Salud y Consumo (DG SANCO, en sus siglas en francés) de la Comisión Europea convocó en Bruselas bajo el algo rimbombante título “Consulta Informal a la Sociedad civil sobre el Futuro de la Política del VIH/SIDA”, y a la que tuvo la oportunidad de asistir este redactor.

Los asistentes, en mayoría abrumadora, consideraban a España como el paraíso de las políticas no va más en términos de uso de drogas y reducción de riesgos y daños.

A mi entender, hay dos razones por las que se tiene a nuestro país como modelo a seguir. Una es porque efectivamente se están llevando a cabo políticas que aquí damos por descontadas, pero que no existen en la mayoría de países.

La otra razón es que en ocasiones a quien vende la imagen oficial de España se le malinterpreta, o desconoce la situación real, o sencillamente piensa que la verdad no le puede estropear una buena imagen. El ejemplo es el relativo al acceso a cuidados y tratamientos para usuari@s activ@s de drogas inyectables que ocupó buena parte de las discusiones. No en vano, la política de la UE sobre VIH/SIDA abarca formalmente a los estados miembros y a los vecinos del Este, donde los índices de uso de drogas inyectables son muy altos, y siguen creciendo.

Sentí decepcionar a mis colegas, pero tampoco en España se ha solucionado el problema del acceso a cuidados y tratamientos para el VIH, las hepatitis virales y otras enfermedades para usuari@s activ@s de drogas, una realidad que desmentía una percepción errónea. No se trata sólo de que la práctica asistencial diaria no lo contempla, sino que las directrices oficiales lo excluyen expresamente, por escrito. Así sucede con las recomendaciones españolas sobre adhesión a la terapia antirretroviral o con los múltiples documentos de consenso para tratar las hepatitis virales en personas con VIH.

La pregunta es si no se ofrece tratamiento para el VIH y/o las hepatitis virales a usuari@s activ@s de drogas (una categoría que por lo demás nadie se molesta en definir) porque el sistema de salud no está adaptado, porque no haya los recursos adecuados, porque el deterioro físico por las drogas indique que no vale la pena, o porque esté demostrado que rechazan o no siguen las prescripciones adecuadamente. Los expert@s médic@s dicen que son los dos últimos, pero la investigación basada en la evidencia que pudiera fundamentar esa opinión es escasa y obsoleta.

Por ejemplo, las “Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral 2000-2002”, todavía vigentes, excluyen a los usuari@s activ@s de drogas basándose en sendos estudios de ¡1998! Siete años debería ser suficiente como replantearse el asunto, ¿no?

En cuanto al “consenso” español para el tratamiento de la hepatitis C, se contraindica con el uso de drogas por su efecto hepatotóxico (muy variable según el tipo), cuando de lo que se trata es precisamente de que el hígado esté en mejores condiciones de aguantar el consumo.

En sentido contrario, dos artículos recientes apoyan el tratamiento de hepatitis C en usuari@s activ@s de drogas inyectables (UADI). En el primero (1), referido al tratamiento de la hepatitis C (VHC) aguda (de reciente transmisión), ocho de 22 usuari@s completaron el tratamiento para el VHC o recibieron un >80% de las dosis programadas: siete (88%) tuvieron una respuesta viral sostenida a la semana 24 tras el final del tratamiento. Seis personas (todas UADI) interrumpieron la terapia sin completarla debido a los efectos secundarios: de éstas, sólo uno tuvo una respuesta viral sostenida.

El otro artículo es un estudio de caso de un hombre de 43 años que es derivado para que se le trate una hepatitis C (2). Preguntado sobre su historial y situación actual, explica que tomó cocaína muchos años atrás, pero hace más de veinte que no utiliza una aguja y que en ese momento no consume nada.

Se le considera candidato a recibir tratamiento con interferón y ribavirina, pero en una visita posterior al discutir el manejo de los fármacos con el médico, cambia su declaración inicial y explica que sigue tomando opiáceos por vía intravenosa. En contra de las recomendaciones oficiales, el servicio de salud decide seguir adelante con la terapia para el VHC, al tiempo que le ofrece recibir *counseling*, lo que acepta. En la actualidad, el paciente sigue el tratamiento para el VHC y está en un programa de mantenimiento con metadona.

Estos dos textos, aunque se refieren a personas mono infectadas con hepatitis C, indican que los obstáculos de los UADI para seguir el tratamiento para el VIH o el VHC no se debe al uso de drogas por sí mismo, sino a los condicionantes socioeconómicos o a la inadaptación de los servicios de salud.

Referencias:

- BARBARA BROER ET AL. *Barriers to interferon-a therapy are higher in intravenous drug users than in other patients with acute hepatitis C*. Journal of Hepatology 42 (2005) 323-328.
- LARRY D. SCOTT. *Treatment of Hepatitis C in Injection Drug Users*. American Journal of Gastroenterology. 2005.

LAS PRISAS

no son buenas consejeras

La carrera por el antagonista del CCR5 (II)

En el número anterior de esta revista, explicábamos cómo el desarrollo de una nueva clase de fármacos antirretrovirales estaba despertando serias preocupaciones dentro de la comunidad del VIH por la falta de ética mostrada por algunas firmas farmacéuticas que preferían anteponer sus propios intereses a la salud de las personas con VIH. Ésta es la segunda parte de nuestra historia.

La nueva clase en cuestión es la de los inhibidores del CCR5. Al bloquear este correceptor de la célula CD4, estos compuestos permitirían impedir el contacto entre el VIH y la célula, y evitar así que el virus entre para replicarse.

En Europa, la preocupación de l@s activistas en tratamientos surgió a raíz de que Schering-Plough, GlaxoSmithKline y Pfizer, tres laboratorios involucrados en el desarrollo de inhibidores del CCR5, nos informaran en reuniones confidenciales de su intención de no imponer ningún límite de CD4 o de carga viral para la inscripción de las personas naïve a los tratamientos en los ensayos de búsqueda de dosis de sus compuestos respectivos, los más avanzados en este campo. Esto implicaba el riesgo de que algunas personas muy inmunosuprimidas y en alto riesgo de progresión a SIDA y muerte también estuvieran incluidas a pesar de disponer de datos insuficientes sobre la eficacia y los efectos secundarios de los candidatos a inhibidores del CCR5.

L@s activistas europe@s decidieron reaccionar y optaron por reunirse y negociar con las tres compañías para que cambiaran este criterio. Cuando se publicó el número anterior de esta revista, Schering-Plough y GlaxoSmithKline, tras el diálogo con l@s activistas europe@s, habían tomado medidas para hacerlo, y establecieron un umbral de 150 y 200 células CD4 respectivamente y 100.000 copias/ml. Por su lado, Pfizer seguía negándose rotundamente a realizar cualquiera modificación en el protocolo del ensayo A4001026 (A26) de su compuesto en investigación, el UK-427,857 (o maraviroc).

El estudio de Pfizer es particular por el hecho de que, además de no incluir criterios de exclusión en función del número de CD4 y de la carga viral en su protocolo, se trata de un ensayo de Fase IIb/III que, al incrustar una Fase IIb en una Fase III, permitiría a la compañía ganar tiempo a sus competidores. La objeción de Pfizer a cambiar sus criterios de exclusión se debe a este modelo hasta ahora inusual (la manera habitual de proceder es esperar a que se complete y se analicen los resultados de una fase antes de iniciar la siguiente). En

efecto, el cambio del protocolo se hubiera tenido que realizar para los 200 centros en todo el mundo donde se prevé llevar a cabo el estudio, lo que podría haber puesto en cuestión el poder estadístico del estudio entero y por ende su utilidad.

Aunque entendemos que la línea entre el avance de la ciencia y la ética puede a veces resultar muy fina, para l@s activistas europe@s este argumento no es admisible y la vida de una persona con VIH

vale más que las pérdidas sobre las inversiones que podría sufrir el gigante Pfizer si se retrasara la inscripción de l@s participantes debido a reajustes en su protocolo internacional. Al fin y al cabo nuestra intención no era detener los ensayos en personas experimentadas, que tienen menos opciones de tratamientos y más urgencia de que se descubran nuevos compuestos y clases de fármacos. Lo que pedimos era que se llevaran a cabo en las mejores condiciones éticas los ensayos de estos productos en personas que nunca han tomado antirretrovirales y disponen de muchas otras alternativas cuya eficacia se ha mostrado ampliamente en ensayos clínicos. La inclusión de personas con menos de 200 células CD4 y más de 100.000 copias/ml de ARN del VIH supondría un riesgo demasiado elevado para su salud y su vida.

Por ello, l@s activistas europe@s decidimos intensificar nuestras protestas y movilizarnos para denunciar la falta de ética de la mayor compañía farmacéutica del mundo que, por

consideraciones meramente competitivas, está dispuesta a someter innecesariamente la salud de personas naïve a un riesgo innecesario. Algunas organizaciones y comités asesores comunitarios (CAB, en sus siglas en inglés) de los países donde se preveía que se llevara a cabo el estudio, como en Francia, lo hicieron públicamente. Otras pidieron directamente a sus autoridades reguladoras que exigieran a Pfizer que modificase su diseño para excluir a las personas con más riesgo, es decir con menos de 200 CD4 y más de 100.000 copias/ml de carga viral.



El resultado fue que aunque en algunos países, como Bélgica, Suiza y el Reino Unido, así como algunos centros en Italia, esta movilización no consiguió que los ensayos no siguieran llevándose a cabo, la presión de los activistas en Francia, Alemania e Italia causó que Pfizer retirara el estudio en los dos primeros países y algunos hospitales italianos. En España, el Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH (FEAT) se dirigió a la Agencia Española del Medicamento (AGEMED) para que ésta exigiera a Pfizer que cambiará los criterios para proteger a las personas en mayor riesgo de progresión a SIDA y fallecimiento.

Tras un encuentro convocado por la AGEMED que reunió a representantes de la compañía, del Plan Nacional del SIDA, de este grupo de activistas y de la Agencia española, ésta última decidió, para gran sorpresa de los activistas españoles, ir más allá de sus solicitudes y prohibir la continuidad del estudio hasta que se disponga de más datos sobre la seguridad y eficacia de maraviroc en personas naïve. Es decir hasta que se analicen los resultados de los ensayos que se están realizando en el resto de Europa, con los criterios de inclusión sin cambiar, y el riesgo de que se inscriban personas con más probabilidades de enfermarse.

El aprendizaje de esta historia es que, si bien es cierto que los activistas españoles nos podemos felicitar de que las autoridades hayan escuchado nuestras preocupaciones y las hayan tomado en cuenta a la hora de pronunciarse, resulta incómodo saber que el riesgo lo tendrán que tomar otras personas en otros países para que España se pueda incorporar al estudio en la Fase III.

Esta situación traduce la necesidad de crear un mecanismo en la Unión Europea que permita armonizar la regulación de los ensayos clínicos. Algo que dependerá también de la voluntad de cada país de abandonar su dominio sobre las decisiones relativas al desarrollo de productos médicos. Algo que no sabemos si todos estarán dispuestos a hacer.

Referencias:

- Comunicados de prensa del Grupo Europeo de Tratamientos del SIDA (EATG, en sus siglas en inglés) (www.eatg.org), y del Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH (FEAT) (www.feat-vih.org).
- Carta de la AGEMED a Pfizer España, con copia a FEAT.

ACCIÓN COMUNITARIA

frente a parálisis de la administración

Organizaciones de base toman la iniciativa para abordar la crisis de la coinfección VIH/VHC

La coinfección del VIH y el virus de la hepatitis C (VHC) se ha convertido en uno de los mayores desafíos médicos que afecta a los adultos entre 18 y 49 años en España: aunque las cifras varían según el método de cálculo utilizado (a falta de un sistema de vigilancia epidemiológica mínimamente fiable, un déficit crónico que nadie parece tomar en serio, incluido el Ministerio de Sanidad) en torno al 50% de las personas que viven con VIH en nuestro país están coinfectadas con VHC. Esta situación se repite en otros países del área mediterránea y se ha convertido en la principal crisis de salud en las naciones del Este de Europa. En el otro polo de los países industrializados, EE UU, se cree que en torno al 25% de las personas con VIH están coinfectadas.

No se trata sólo de números, ya que es bien conocido que la infección por VHC progresa mucho más rápidamente en personas con VIH: un metaanálisis de datos derivados de ocho estudios realizado por Graham y sus colegas (1) arrojó un riesgo casi tres veces mayor de cirrosis y seis veces superior de disfunción hepática descompensada entre las personas coinfectadas en comparación con las mono infectadas con VHC.

En cuanto al tratamiento, aunque los regímenes basados en interferón pegilado son más eficaces para las personas coinfectadas que los que se basan en interferón estándar, dan resultados más pobres en personas coinfectadas que en quienes sólo viven con VHC, y los efectos adversos y la toxicidad es más aguda entre las primeras. Mirando más allá, la investigación de nuevos compuestos para el tratamiento de la hepatitis C es prometedora, pero todavía en fases de investigación preliminares (la llegada al mercado de la primera generación de inhibidores de la proteasa del VHC no se espera para antes de 4 o 5 años) y además la experimentación no incluye a personas coinfectadas, lo que sería una vía de acceso precoz que podría salvar muchas vidas.

En este panorama, la enfermedad hepática en fase final derivada de la coinfección con hepatitis C se ha convertido en una de las principales causas de fallecimiento entre personas con VIH en el mundo desarrollado.

A este fenómeno los activistas lo hemos denominado la epidemia oculta, aunque habría que decir más bien ocultada: que los sistemas de vigilancia epidemiológica del VIH, que con tanto ahínco defienden las administraciones central y autonómicas, no recojan las causas de fallecimiento que no sean las que oficialmente se consideran SIDA (y las hepatitis no lo son) hace que la crisis de enfermedad y mortalidad que está causando el virus C (también el B, aunque en menor medida) en nuestro país y en otros de nuestro entorno, no haya sido visible.

Pero la realidad es tozuda y acabó por hacerse ver. Ya no somos sólo unos pocos miembros de la comunidad a los que se nos reprocha destacar "sólo lo negativo" (las muertes de nuestros pares les debe amargar la foto, así que mejor ignorarla), ni los médicos que primero timidamente y ahora en número creciente han venido dando

la voz de alarma, sino que el lunes 13 de junio por primera vez una alta responsable política, la Consejera de Salud de la Generalitat de Catalunya, lo admitió en público: el fracaso del hígado derivado de las hepatitis virales es la principal causa de fallecimiento en personas con VIH en Cataluña (también lo es en el resto de España, me atrevo a apostillar).

Lo que no explicó la consejera Marina Geli es qué piensa hacer para atajar el muy serio problema. No sirve replicar que se están impulsando documentos de consenso para el tratamiento de la coinfección entre el VIH y las hepatitis virales (que nos conciernen ya hay consensos europeo, español, catalán y penitenciario, ahí es nada), porque la reiteración por escrito de lo que ya se sabe es estéril.

Ante esta parálisis, que se deba quizá a que el problema de nuestras autoridades sanitarias sea que no sepan por dónde tirar, ¡los activistas comunitarios nos hemos puesto las pilas para hacer su trabajo: hemos elaborado propuestas de investigación e intervención que palien la situación en lo posible, mientras presionamos que se acelere la investigación de nuevos compuestos y se estimule la inclusión de personas coinfectadas en los estudios.

Uno de los documentos con propuestas comunitarias es el elaborado por el Comité de Desarrollo de Fármacos de la Coalición de Activistas en Tratamientos del SIDA (DDC y ATAC, respectivamente, en sus siglas en inglés) de EE UU junto con el Comité Europeo de Asesoramiento Comunitario del Grupo Europeo de Tratamientos del SIDA (ECAB y EATG, respectivamente, en sus siglas en inglés), del que forma parte este redactor.

Se trata de una agenda compartida de investigación que tanto ATAC como EATG se han comprometido a defender antes las compañías farmacéuticas implicadas, esto es Laboratorios Roche y Schering-Plough, las autoridades sanitarias y los equipos médicos.

En concreto, se propone a las compañías que impulsen estudios de investigación en coinfección en seis áreas prioritarias, de las que en este artículo os comentamos las cuatro primeras (las dos restantes, en el próximo número de LO+POSITIVO):

1. Estudiar la seguridad, eficacia y tolerabilidad del tratamiento del VHC en personas con <200 células/mm³ CD4

Los famosos "documentos de consenso" recomiendan no tratar el VHC en personas coinfectadas inmunosuprimidas. La razón es que el propio tratamiento reduce las defensas, lo que abundaría en un mayor descenso de CD4 y supondría un riesgo excesivo. Lo paradójico es que son precisamente estas personas las que están en mayor riesgo de progresar a fracaso hepático, que ante la ausencia de acceso a trasplante (también están excluidas por tener los CD4 bajos), les provocaría el fallecimiento: ¿no vale la pena arriesgarse intentando controlar la inmunosupresión con fármacos para las enfermedades oportunistas? Además, la práctica clínica no es uniforme, y hay varios médicos que creen que vale la pena intentarlo al menos hasta el límite de los 100 CD4, actuando en coherencia con su opinión.

2. Estudiar la seguridad, la eficacia y la tolerabilidad del tratamiento del VHC en usuari@s activ@s de drogas y de alcohol.

Otras dos exclusiones de las directrices de tratamiento. La negativa a tratar a los usuari@s activ@s de drogas bordea lo grotesco cuando se incluye en esta categoría a los consumidores habituales de cannabis, una sustancia que ha demostrado su eficacia para mitigar los efectos adversos de la terapia anti-VHC, que generan la mayoría de abandonos (véase más abajo). En cuanto a los usuari@s activ@s de otras drogas, el rechazo está basado en el prejuicio de su supuesta incapacidad para seguir el tratamiento de forma adecuada.

Apenas hay estudios que sustenten esta idea, que son antiguos y algo enclenques en su metodología. El desinterés por esta población vulnerable hace que tampoco tengamos otros que la desmitifiquen, aunque pocos recientes muestran que es posible tratar la hepatitis C a usuari@s activ@s de drogas con los recursos adecuados (2).

El veto a los bebedores habituales se basa en el demostrado efecto hepatotóxico del alcohol: ¿para qué tratar el hígado de alguien que va a seguir ingiriendo una sustancia que lo daña?, argumentan los médicos. Porque hay que encarar el uso y abuso del alcohol desde la perspectiva de la reducción de riesgos y daños, al igual que el resto de drogas: si el hígado mejora gracias al tratamiento para el VHC, limitamos el daño al derivado del consumo de alcohol, la persona podrá vivir más tiempo y con mejor calidad de vida y habrá más posibilidades de que pueda tomar nuevas decisiones que puedan mejorar su salud.

3. Estudiar el óptimo manejo de los efectos secundarios (especialmente la anemia y los de carácter neuropsiquiátrico).

La consideración, por parte del discurso médico dominante, de los efectos secundarios como un mal menor de cualquier intervención terapéutica hace que su manejo esté lejos de las posibilidades que ofrecen las herramientas a nuestro alcance.

El ejemplo lo tenemos en el hecho de que ni la eritropoietina (EPO) ni los factores de crecimiento (CSF) estén aprobados en nuestro país para tratar la anemia derivada de la terapia para el VHC. Cuando la pérdida linfocitaria es demasiado alta, los facultativos tienden a suspender el interferón y la ribavirina, ya que pueden tener dificultades para que les autoricen recetar EPO o CSF.

La realización de nuevos estudios que aporten datos que demuestren la utilidad de estos productos serviría para que se autorizara su empleo en estos casos.

En cuanto a los efectos neuropsiquiátricos, como la depresión o la ansiedad, véase el siguiente apartado.

4. Investigar las razones de las interrupciones del tratamiento del VHC y la aplicación de intervenciones específicas (por ejemplo, EPO o cuidados integrales en salud mental) para dar soporte a la adhesión a la terapia del VHC.

Las tasas de abandono del tratamiento del VHC son muy altas, especialmente entre personas coinfectadas. La causa principal son, en efecto, los efectos adversos, cuyo manejo es deficiente también por un modelo de cuidados fragmentario, que en el caso de la coinfección en ocasiones ni siquiera integra al/la hepatólogo@, que prefiere dejar a est@s usuari@s en manos exclusivas del especialista de VIH.

Las razones de las interrupciones podrían investigarse en el contexto de un estudio que comparara la asistencia multidisciplinaria que incluyera apoyo psicológico y psiquiátrico y el acceso a grupos de ayuda mutua frente al estándar actual de asistencia clínica en "la



vida real", además de un detallado análisis retrospectivo de los datos que nos expliquen el porqué de las interrupciones en los ensayos RIBAVIC, APRICOT, AACTG 5071, Lugano, entre otros.

Esta agenda parte del argumento de que se necesitan urgentemente terapias mejores y menos tóxicas para el tratamiento de la hepatitis C, y en particular de la coinfección. Pero hasta que dispongamos de nuevos medicamentos, hacen falta más datos sobre la seguridad, la eficacia y la tolerabilidad del tratamiento para el VHC en poblaciones vulnerables y con alta incidencia, además de investigación que optimice la terapia actual.

Referencias:

(1) C. S. GRAHAM ET AL. *Influence of Human Immunodeficiency Virus Infection on the Course of Hepatitis C Virus Infection: A Meta-Analysis*. CID 2001;33 (15 August).

(2) BARBARA BROER ET AL. *Barriers to interferon- α therapy are higher in intravenous drug users than in other patients with acute hepatitis C*. Journal of Hepatology 42 (2005) 323-328.

LARRY D. SCOTT. *Treatment of Hepatitis C in Injection Drug Users*. American Journal of Gastroenterology. 2005.

NUEVOS FÁRMACOS en investigación en España

En nuestro país se están llevando a cabo o se iniciarán en breve ensayos clínicos de nuevos fármacos pertenecientes a familias de antirretrovirales ya existentes o a nuevas familias de fármacos. Quizá tu *médic@* te propone entrar en alguno de ellos o por iniciativa propia te gustaría participar en el ensayo de un nuevo medicamento en investigación. En este artículo te ofrecemos algunas indicaciones que te podrán orientar sobre qué ensayos se están realizando y cuáles son los compuestos en investigación.

Saber o no saber

No es fácil conocer con exactitud qué ensayos clínicos de medicamentos para el VIH se están realizando en España. Si bien el Real Decreto 233/2004 recoge que la Agencia Española del Medicamento (AGEMED) actualizará su base de datos con toda la información relativa a ensayos clínicos, en su página *web* esta información está restringida y no se puede consultar fácilmente por un/a particular interesado/a en el tema.

España todavía está muy lejos del modelo de otros países en los que la información sobre ensayos clínicos se puede encontrar fácilmente en internet, como por ejemplo en EE UU donde los internautas pueden tener acceso a esta información tanto en sitios públicos (www.aidsinfo.nih.gov/clinical_trials/) como en webs de ONG (www.acria.org/clinical_trials/).

En España si quieres saber qué ensayos clínicos se están realizando en el campo del VIH/SIDA, te recomendamos que visites la página *web* Timely Topics in Medicine (<http://www.ttmed.com/sida/>). En esta página podrás encontrar un listado más o menos actualizado (febrero 2005) de los ensayos clínicos de VIH/SIDA aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

En cualquier caso, quien mejor podrá informarte sobre los ensayos clínicos que se realizan en el centro donde te visitas es tu *propio* *médic@* y recuerda que la participación es un acto voluntario, nadie puede obligarte a formar parte de un ensayo clínico.

¿Qué hay de nuevo?

En España se están realizando ensayos clínicos de los siguientes nuevos compuestos:

Tipranavir	Inhibidor de la proteasa
TMC114	Inhibidor de la proteasa
Capravirina	Inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósido
TMC125	Inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósido
Maraviroc	Inhibidor del correceptor CCR5

GW873140
GPG-NH2

Inhibidor del correceptor CCR5
Inhibidor de la maduración

Tipranavir

Tipranavir es un inhibidor de la proteasa de Boehringer-Ingelheim que acaba de ser aprobado de forma acelerada por la Agencia de los Alimentos y el Medicamento (FDA, en sus siglas en inglés) para su uso en adultos con VIH muy pretratados, con el nombre comercial de Aptivus®.

Tipranavir, cuya dosificación es de 500mg (2 cápsulas blandas de 250mg) potenciado con 200mg de ritonavir dos veces al día, está indicado para su toma en combinación con otros antirretrovirales en adultos con VIH que presenten evidencia de replicación viral, que estén muy pretratados o que tengan cepas del VIH resistentes a múltiples IP.

Mientras se espera su aprobación en Europa, se puede acceder en España a través de los programas de acceso expandido.

En España se están realizando tres estudios con tipranavir:

Para pacientes sin tratamiento previo:

- Protocolo 1182.33: Ensayo comparativo, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500mg de tipranavir más 100mg o 200mg de ritonavir, administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de lopinavir más 100mg de ritonavir, administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes naive durante un periodo de 48 a 156 semanas.

Para pacientes con tratamiento previo:

- Protocolo M/3342/0016: Tipranavir: estudio abierto, aleatorizado comparando una terapia de combinación (tipranavir y ritonavir frente a saquinavir y ritonavir) con dos ITIN en pacientes con VIH-1 tratados previamente con un inhibidor de la proteasa.
- Protocolo 1182-16: Ensayo de seguridad, abierto, de tipranavir asociado a dosis bajas de ritonavir en pacientes con infección por VIH-1 avanzada y opciones de tratamiento limitadas.

TMC 114

TMC 114 es un nuevo inhibidor de la proteasa en desarrollo por Tibotec. Los datos presentados en la última Conferencia sobre Retrovirus (CROI) muestran que este compuesto es altamente eficaz en pacientes en fracaso virológico a las tres clases de fármacos. En los estudios participaron personas que habían tenido experiencia con un promedio de 11 de los antirretrovirales actualmente disponibles (4 inhibidores de la proteasa, 1 no análogo de nucleósido, 5 análogos de nucleósido), y que tenían una resistencia amplia a los IP y una media de 18 mutaciones en la proteasa.

Los estudios de búsqueda de dosis han establecido como dosis óptima 600mg de TMC 114 con 100mg de ritonavir dos veces al día.

A mediados de junio Tibotec informó de que empezará en otoño de este año el programa de acceso expandido de TMC114 lo que permitirá a las personas con VIH/SIDA que lo necesiten recibir el compuesto para incluirlo en su régimen antirretroviral. La compañía también hizo pública su intención de buscar la aprobación acelerada para TMC114 en Estados Unidos y en Europa.

En España se realizarán dos ensayos clínicos de TMC 114 con pacientes pretratados:

- Protocolo TMC114-C213: Ensayo de Fase II aleatorizado, controlado, parcialmente ciego, de 48 semanas de duración para estudiar la dosis-respuesta de TMC114/RTV en pacientes infectados por VIH-1 pretratados con las tres clases de antirretrovirales y con múltiples IP. En curso.
- Protocolo TMC114-C214: Ensayo de Fase III aleatorizado, controlado, abierto para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del inhibidor de la proteasa experimental TMC114 potenciado con dosis bajas de ritonavir frente a lopinavir/ritonavir (Kaletra®) en pacientes infectados por VIH-1 pretratados.

Capravirina

Este inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósido (ITINN), desarrollado por Agouron Pharmaceutical y Pfizer, nació con mal pie. A principios de 2001 sus estudios fueron suspendidos por la FDA por haberse observado vasculitis, una inflamación en los vasos sanguíneos, en un grupo de perros a los que se les había suministrado este fármaco. En la CROI de este año se presentó un estudio de 48 semanas en el que capravirina no mostró controlar mejor el VIH que el placebo en personas con resistencia a ITINN. No obstante, el análisis de un subgrupo sugiere que un régimen con capravirina, nelfinavir y dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIN) tiene cierta actividad frente a virus resistentes a zidovudina y lamivudina.

En España el ensayo que se ha llevado a cabo con capravirina en pacientes con tratamiento previo es:

- Protocolo AG 1549-508: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo con capravirina en combinación con nelfinavir (Viracept®) y dos ITIN en pacientes infectados por VIH que fracasaron en un régimen inicial que contenía un ITINN.

No obstante, al cierre de esta edición, hemos conocido la noticia de que Pfizer suspende el desarrollo de capravirina, como consecuencia de que los resultados de los estudios no han mostrado diferencias significativas con la terapia estándar para el VIH; y que algunos estudios farmacológicos han mostrado que capravirina podría tener complejas interacciones fármaco a fármaco con otros medicamentos para el VIH. En el comunicado, Pfizer señala que la interrup-

ción se hará de inmediato, pero que se asegurará de que los pacientes que están participando en el estudio tienen acceso al tratamiento mientras sus médicos evalúan las diferentes opciones para cambiar de tratamiento.

TMC125

TMC125 pertenece a una nueva generación de ITINN, que junto con el TMC278 está desarrollando Tibotec. Se trata de derivados de diarilpirimidina que muestran una alta actividad intrínseca contra VIH-1 de tipo salvaje y contra cepas de VIH que albergan mutaciones que confieren resistencia. TMC125 ha mostrado *in vitro* una potente actividad antiviral y un perfil de resistencia activo contra virus resistentes a otros ITINN.

En España se prevén los siguientes ensayos de este compuesto para personas con experiencia en tratamiento:

- Protocolo TMC125-C203: Ensayo de Fase II, aleatorizado, y comparativo con placebo en personas infectadas por VIH-1 que han tomado previamente fármacos de las tres clases: ITIN, ITINN e IP y están en fracaso de tratamiento, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de diferentes dosis de TMC125 dos veces al día, asociado a un tratamiento antirretroviral optimizado de forma individual con un diseño de aumento de la dosis en tres etapas. En curso.
- Protocolo TMC125-C209: Ensayo de Fase II aleatorizado y con doble ciego, de 24 semanas de duración, con un periodo de seguimiento no ciego de 24 semanas, en sujetos infectados por VIH-1 ya tratados con ITIN, IP y ITINN con el fin de evaluar la seguridad y eficacia de 800, 1200 o 1600mg de TMC125 dos veces al día, añadido a un tratamiento antirretroviral optimizado de forma individual. Durante el periodo de seguimiento, los sujetos pasarán a recibir una posología optimada (400, 800, 1200 o 1600mg de TMC125 dos veces al día). En curso.
- Protocolo TMC125-C227: Pacientes infectados con VIH-1 naïve a los IP con resistencia a los ITINN (fracaso en primera línea).

Maraviroc (UK-427,857)

Maraviroc o UK-427,857 es un fármaco desarrollado por Pfizer perteneciente a una nueva familia de fármacos. El objetivo de esta nueva clase de medicamentos es inhibir la acción del coreceptor CCR5, uno de los dos (el otro es el CXCR4) que el VIH utiliza tras acoplarse al receptor CD4 para conseguir penetrar en la célula. Los estudios *in vitro* han mostrado una potente actividad antiviral y un estudio presentado en CROI 2005 probó que la molécula podría no producir resistencia cruzada con otros inhibidores del CCR5, también en fase de desarrollo.

En España, Pfizer planifica realizar dos ensayos de maraviroc con pacientes con tratamiento previo:

- Protocolo A4001028: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo con un nuevo antagonista CCR5, maraviroc, en combinación con la terapia de base óptima frente a únicamente la terapia de base óptima para el tratamiento de sujetos infectados con VIH-1 pretratados con antirretrovirales.
- Protocolo A4001029: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo con un nuevo antagonista CCR5, maraviroc, en combinación con la terapia de base óptima frente a únicamente la terapia de base óptima para el tratamiento de sujetos infectados con VIH-1 CCR5 trópico pretratados con antirretrovirales.

Pfizer también tenía la intención de realizar un tercer ensayo (A4001026) de maraviroc con pacientes naïve a los tratamientos,



pero en el último momento la AGEMED consideró que la Fase IIb correspondiente a la primera parte del ensayo A4001026 no podría por ahora llevarse a cabo en España hasta que se conocieran más datos de eficacia y seguridad sobre el compuesto.

GW873140

El GW873140 es otro inhibidor del correceptor CCR5, esta vez desarrollado por Glaxo-Smith Kline y Triangle, cuyos estudios *in vivo* e *in vitro* han mostrado una potente actividad anti-VIH. Los estudios *in vitro* sugieren que el fármaco permaneció unido al correceptor CCR5 durante una vida media de más de 100 horas; la molécula muestra una supresión viral prolongada de hasta 48 horas después de la interrupción de la terapia.

En España se llevarán a cabo dos estudios de Fase II con GW873140 en pacientes que no ha tomado previamente tratamiento antirretroviral:

- Protocolo CCR102881 (Estudio ASCENT): Estudio de Fase IIb, de 96 semanas, multicéntrico, parcialmente doble ciego, de búsqueda de dosis con el fin de evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y efecto antiviral de GW873140 en combinación con Combivir® (lopinavir/ritonavir) a partir de marcadores inmunológicos y virológicos seleccionados en pacientes adultos con VIH-1 sin experiencia en tratamientos.

- Protocolo CCR100136 (Estudio EPIC): Estudio de Fase IIb, aleatorizado, multicéntrico, abierto, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y efecto antiviral de diferentes dosis y regímenes de GW873140 en combinación con Kaletra® (lopinavir/ritonavir) en pacientes adultos con VIH-1 sin experiencia en tratamientos.

GPG-NH2

GPG-NH2 es un nuevo medicamento en investigación, desarrollado por Tripep AB, que pertenece a la familia de los inhibidores de la maduración. Esta nueva clase de antirretrovirales bloquea la formación de la proteína de la cápside del virus. Se trata de un profármaco, esto quiere decir que el compuesto no inhibe por sí mismo el virus, sino que necesita primero descomponerse en el principio activo (metabolito), proceso que se realiza a través de dos enzimas diferentes. En los estudios se ha identificado la primera de las dos enzimas, que está presente en la sangre humana.

En España se realizará un ensayo de este fármaco con pacientes pretratados:

- Protocolo CTN002: Estudio de búsqueda de dosis del tratamiento del VIH-1 con GPG-NH2 oral en pacientes con respuesta incompleta reciente al tratamiento antirretroviral.

FLASHES INFORMATIVOS de nuestro sitio *web*: gtt-vih.org

Os seguimos ofreciendo una selección de algunas de las noticias y boletines publicados en el sitio *web* de gTt, la ONG que edita LO+POSITIVO. Si quieres leer la noticia entera, visita nuestro portal: www.gtt-vih.org. También, si lo deseas, podrás suscribirte a nuestras listas de distribución y recibir puntualmente en tu correo electrónico las últimas novedades sobre el VIH/SIDA y sus tratamientos.

LA NOTICIA DEL DÍA

La Noticia del Día es un servicio informativo de noticias diarias sobre los aspectos más relevantes y actuales relacionados con los tratamientos del VIH/SIDA y sus patologías asociadas.

AVANCES EN LA INVESTIGACIÓN DE MICROBICIDAS RECTALES

26-05-05

Mientras la investigación de microbicidas vaginales está avanzando con más rapidez de la que se esperaba, la de los microbicidas

rectales sigue sufriendo de una falta de interés y compromiso debido en gran parte al rechazo a hablar de sexo anal asociándolo únicamente al sexo entre hombres, cuando se trata de una práctica extendida entre la población heterosexual.

Fuente: www.hivandhepatitis.com / www.global-campaign.org

EL CONGRESO DE L@S DIPUTAD@S PIDE APOYO PARA LAS VACUNAS DEL SIDA

11-05-05

Con esta nueva proposición no de Ley (PNL) aprobada ayer en la Comisión de Cooperación Internacional para el Desarrollo con el apoyo unánime de todos los grupos parlamentarios, es esta vez el Congreso de l@s Diputad@s que insta al Gobierno Central a que tome las medidas necesarias para que avance la búsqueda de vacunas preventivas del VIH/SIDA para los países más afectados por la pandemia del SIDA.

Fuente: Elaboración propia / Proposición no de Ley para dar apoyo e impulsar los esfuerzos de investigación a favor de una vacuna preventiva contra el VIH/SIDA. (161/000867)

EL PARLAMENTO CATALÁN APOYA LAS VACUNAS DEL SIDA

18-03-05

La PNL, que fue solicitada a l@s parlamentari@s por el Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH/SIDA (gTt), afirma literalmente que "el Parlament de Catalunya insta al Gobierno [de la Generalitat, ejecutivo autónomo] a que tome las medidas adecuadas para dar apoyo e impulsar los esfuerzos de investigación a favor de una vacuna preventiva contra el VIH/SIDA y el desarrollo de los mecanismos necesarios para que ésta, una vez conseguida, llegue a quien más lo necesite en el menor periodo de tiempo posible, garantizando la producción y distribución a un precio asequible por los canales adecuados, y a colaborar con las iniciativas internacionales en marcha para descubrirla".

Fuente: Elaboración propia.

ACTIVISTAS EUROPE@S PIDEN QUE SE DETENGA UN ESTUDIO NO ÉTICO DE PFIZER

12-04-05

En un comunicado difundido ayer 11 de abril, Mauro Guarinieri declara: "El ensayo debe cambiar su diseño o detenerse". El italiano Guarinieri es el presidente del Grupo Europeo de Tratamientos del SIDA (EATG, en sus siglas en inglés). "El estudio de Pfizer no es ético para las personas que viven con VIH", alerta Nikos Dedes de Grecia, presidente del Comité Asesor de la Comunidad en Europa (ECAB, en sus siglas en inglés). "Pedimos a todas las autoridades reguladoras europeas implicadas que asuman su responsabilidad y actúen en consecuencia", añade Guarinieri.

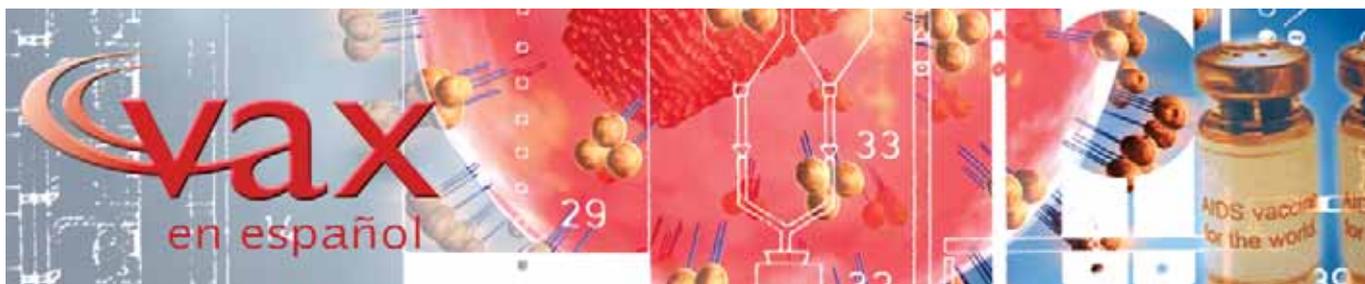
Fuente: Lista de distribución del European AIDS Treatment Group (EATG).

RESULTADOS MODESTOS DE UN ENSAYO DE VACUNA TERAPÉUTICA

28-04-05

Los resultados, que acaban de publicarse en la edición del 15 de mayo del *Journal of Infectious Diseases*, muestran que la vacuna de células dendríticas controla parcialmente la replicación viral, aunque de forma temporal. En el ensayo participaron 18 personas con VIH que estaban tomando tratamiento antirretroviral y que se distribuyeron en dos grupos, uno con 12 participantes que recibieron la vacuna, y otro de 6 que formaban el grupo control.

Fuente: Elaboración propia / Comunicado de prensa del IDIBAPS



VAX en español es un boletín mensual que ofrece una versión condensada de los artículos del IAVI Report, un boletín sobre la investigación en vacunas de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA.

Comprender los estudios de investigación clínica

Marzo 2005, Vol. 3, Núm. 3

¿Qué información pueden aportar los estudios de investigación clínica?

Los ensayos sobre eficacia han de incluir a miles de voluntari@s que continúan en seguimiento durante varios años, y la dirección de la investigación clínica prepara el centro para la inscripción y mantenimiento de un gran número de voluntari@s. Estos estudios también fomentan el desarrollo de centros locales de investigación científica, lo cual aporta la infraestructura necesaria para futuros ensayos. Estos centros deben estar en situación de cubrir las demandas técnicas de la dirección de grandes ensayos, incluida la capacidad de

recoger datos, llevar a cabo un gran volumen de pruebas de laboratorio, evaluar procedimientos específicos, como exámenes físicos, así como ofrecer atención sanitaria general a much@s voluntari@s.

La posible vacuna de Merck contra el VPH, eficaz contra múltiples cepas del virus

Marzo 2005, Vol. 3, Núm. 3

Una vacuna experimental ha mostrado su eficacia en la prevención de la infección con cuatro de las más habituales cepas del virus de papiloma humano (VPH) en el 90% de las mujeres que formaron parte de un ensayo clínico reciente. El VPH es una infección de transmisión sexual que provoca la aparición de verrugas genitales y puede provocar cáncer cervical, responsable de 250.000 muertes en mujeres cada año y especialmente mortal en el mundo en desarrollo donde las mujeres no suelen estar controladas para este tipo de cáncer. Esta posible vacuna, desarrollada por Merck&Co en EE UU, está compuesta por una partícula parecida al virus pero incapaz de provocar la infección y ofrece protección frente a cuatro cepas del virus con mayor probabilidad de provocar cáncer, mientras que candidatas anteriores de Merck sólo mostraron su eficacia frente a una única cepa del virus.

Las Noticias de NAM: Actualización en Tratamientos

Continuando con nuestra colaboración con la ONG británica NAM gTt os ofrece una selección de las noticias que edita y traduce al español de las noticias de NAM y esta organización publica en su su sitio *web* (www.aidsmap.com), con el fin de informar a las comunidades hispanas en el Reino Unido. Todas las noticias publicadas se encuentran en la sección "Actualización en tratamientos" de nuestro sitio *web*.



El panel consultivo de la FDA da el sí a tipranavir 20-05-05

El Panel Consultivo sobre Fármacos Antirretrovirales de la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA, en sus siglas en inglés) votó 11 a 3 a favor de la aprobación acelerada del nuevo inhibidor de la proteasa tipranavir (Aptivus) tras una vista pública en Washington DC.

Un 40% de las personas coinfectadas con VIH y hepatitis C presenta hígado graso. El peso y la elección del tratamiento podrían contribuir

13-04-05

La esteatosis hepática, o hígado graso, estaba presente en el 40% de una cohorte de pacientes estadounidenses coinfectados con VIH y hepatitis C, según informa un grupo de investigadores de la

Facultad de Medicina Johns Hopkins en la edición del 8 de abril de la revista *AIDS*. El riesgo de esteatosis hepática fue mayor en los pacientes con enfermedad hepática más avanzada, en aquell@s que recibieron tratamiento con estavudina (d4T o Zerit) y en aquell@s con hipertrigliceridemia y/o obesidad. Casi la mitad de l@s pacientes que estuvieron expuest@s a combinaciones que incluían tanto estavudina como un inhibidor de la proteasa tuvieron esteatosis hepática.

Denegar el tratamiento antirretroviral a personas que no han conseguido el asilo no es justificable desde el punto de vista económico, de salud pública y moral; afirman destacad@s especialistas de VIH del Reino Unido

09-03-05

Bajo la actual normativa británica, las personas que no han logrado el asilo no pueden acceder al Servicio Nacional de Salud (NHS en sus siglas en inglés) y por tanto quedan excluidas de los cuidados y tratamiento contra el VIH, sólo se les proporcionan los servicios de prueba y *counseling*. No obstante, si se les proporciona tratamiento gratuito en casos de infección de transmisión sexual (que no sea VIH) y tuberculosis.

Los registros nominales actuarían como elementos disuasorios para la prueba del VIH, según un estudio californiano

15-06-05

Una mayoría significativa de personas que se someten a la prueba del VIH en California están a favor de un tipo de vigilancia epidemiológica del VIH basada en un código y no en el nombre de la persona, según un estudio publicado en la edición del 1 de junio de *The Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. L@s investigadores, de la Universidad de California en San Francisco, también encontraron que la adopción de registros nominales comportaría que un número considerable de personas no accediera a realizarse la prueba del VIH.

doctorXpress

Este boletín edita artículos científicos y médicos en profundidad sobre ciencia básica y clínica del VIH, sus patologías asociadas y tratamientos.

doctorXpress 25

XII Conferencia Internacional sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas

22-25 de febrero de 2005. Boston (EE UU)

2ª parte: Terapia antirretroviral y riesgo cardiovascular:

Entrevista con el Dr. Richard Elion

En los últimos años, el manejo de los factores de riesgo cardiovascular (CV) ha emergido como una tarea crítica de l@s especialistas en VIH. El alto nivel de los factores de riesgo CV observado en algunas cohortes de VIH, unido a la hiperlipidemia y las anomalías de la glucosa asociadas con algunos agentes antirretrovirales, requiere que los regímenes sean atentamente ajustados a cada paciente para reducir los resultados adversos. A partir de la XII Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas (CROI en sus siglas en inglés) celebrada en Boston, EE UU, Scott Williams, de Medscape VIH/SIDA entrevistó al Dr. Richard Elion, Médico Adjunto de Medicina Clínica, Departamento de Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad George Washington, Washington DC, sobre este importante tema.

Fuente: Medscape

doctorXpress 24

1ª parte: Interacciones de los fármacos antirretrovirales: Entrevista con el Dr. Corky Steinhart

SW: Una de las principales interacciones de los fármacos antirretrovirales que ha recibido mucha atención en reuniones recientes es la que se produce entre tenofovir y didanosina. ¿Hacia dónde apuntan los datos más recientes sobre por qué estos dos agentes podrían no encajar bien?

CS: Es un asunto muy importante en lo que se refiere a la interacción entre estos dos populares fármacos de pauta sencilla: tenofovir (Viread) y didanosina (Videx EC). En el último par de años se ha producido mucha información que apoya la existencia de una interacción entre estos dos agentes. Se ha demostrado que tenofovir aumenta la concentración de didanosina, tanto en su anterior formulación como en la nueva (cápsula entérica, EC). Se han realizado varios estudios encaminados a analizar esta interacción y como resultado se obtuvieron los requisitos de dosis actualmente recomendados: 250mg de didanosina EC junto con la dosis estándar de tenofovir, que favorece buenas concentraciones de didanosina.

Fuente: Medscape

¿Para dentro de cinco años?

Ya son cuatro los candidatos a microbicidas en ensayos de Fase III



El desarrollo de los microbicidas, productos en investigación que bajo la forma de geles, cremas, esponjas, películas, o anillos, se aplicarían en la vagina o el recto para prevenir la infección del VIH por vía sexual, avanza con mucho más rapidez que lo que se esperaba. Ahora son cuatro los productos que se encuentran en ensayos de Fase III que prueban su eficacia en miles de mujeres. Si la I+D en este campo sigue avanzando a este ritmo, puede que dispongamos de un producto dentro de nada menos que cinco años. Lo que sigue es una actualización de los productos que se están probando en ensayos clínicos en la actualidad.

Microbicidas en ensayos clínicos					
Fase	Candidato a microbicida	Descripción	Desarrolladores	Contraceptivo	Formulación
I	Acidform™/ Amphora™ gel	Estimulador de las defensas vaginales naturales Acidificante	Proyecto Mundial de los Microbicidas (GMP, en sus siglas en inglés), programa de CONRAD, financiado por la Fundación Bill y Melinda Gates	Sí	Diafragma + gel
I	Carraguard®	Inhibidor de la entrada	Population Council (organización internacional sin ánimo de lucro, que trabaja para mejorar el bienestar y la salud reproductiva de las personas)	No	Gel acuoso
I	Acetato de ftalato de celulosa (CAP)	Inhibidor de la entrada	Centro Aaron Diamond de Investigación en SIDA, EE UU Universidad de Emori, EE UU	No	Formulación sólida
I	Sulfato de celulosa (CS)	Inhibidor de la fusión	Proyecto Mundial de los Microbicidas (GMP)	Sí	Por determinar
I	Cápsula vaginal lactina	Estimulador de las defensas vaginales. Recoloniza la vagina	Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU (NIAID, en sus siglas en inglés) Osel, Inc.	No	Por determinar
I	Zumo de lima	Estimulador de las defensas vaginales	Universidad de Melbourne, Australia	No	Por determinar
I	Sulfonato poliestireno	Inhibidor de la fusión	Proyecto Mundial de los Microbicidas (GMP)	Sin especificar	Por determinar
I	UC-781	Inhibidor de replicación	Biosyn, Inc. (compañía de biotecnología), EE UU	No	Por determinar
I	TMC-120	Inhibidor de la replicación	Partenariado Mundial por los Microbicidas (IPM, en sus siglas en inglés)	Sin especificar	Por determinar

Fase	Candidato a microbicida	Descripción	Desarrolladores	Contraceptivo	Formulación
I	VivaGel™/ SPL7013 gel	Inhibidor de la entrada	Starpharma Pty Ltd., Australia	No	Gel acuoso
I/II	Invisible Condom™ (condón invisible)	Inhibidor de la entrada	Universidad de Laval (Unidad de Microbiología), Canadá	No	Gel termo
II	Anticuerpos humanos monoclonales (C2F5, C2G12, C4E10)	Inhibidor de la entrada	Polymun Scientific, Austria	Sin especificar	Por determinar
II	PRO2000 (0,5%)	Inhibidor de la entrada	Indevus Pharmaceutical, Inc., Reino Unido	Sí	sólida
II	Lactobacilos protegidos en combinación con BZK	Estimulador de las defensas vaginales (barrera física)	Biofem, Inc., EE UU	No	sólida
II	Tenofovir/PMPA tópico	Inhibidor de la replicación	Gilead Sciences, Inc.	No	Gel
II/IIb	BufferGel™	Estimulador de las defensas vaginales (barrera física). Acidificante	Reprotect, LLC, EE UU	Sí	Gel
II/IIb	PRO2000 (0,5%)	Polímero sintético. Inhibidor de la entrada	Indevus Pharmaceutical, Inc.	Sí	Formulación sólida
III	Carraguard®	Inhibidor de la entrada	Population Council	No	Gel acuoso
III	Sulfato de celulosa	Inhibidor de la fusión	Proyecto Mundial de Microbicidas (GMP)	Sí	Gel
III	Pro2000	Polímero sintético. Inhibidor de la entrada	Indevus Pharmaceutical, Inc.	Sí	Formulación sólida
III	Savvy™/C-31G	Surfactante	Biosyn, Inc.	Sí	Gel

Nota: A esta cantera hace falta añadir unos sesenta candidatos potenciales más que se están estudiando en ensayos preclínicos, así como varios productos que se están analizando para su uso como microbicida rectal.

Fuente: Alianza para el Desarrollo de Microbicidas (www.microbicide.org) • Campaña Global por los Microbicidas (www.global-campaign.org)

Las etapas de la I+D de microbicidas		
In vitro (ensayos de laboratorio) (únicamente el principio activo) Actividad contra el patógeno, en este caso el VIH Perfil de toxicidad celular	En animales (ensayos preclínicos) (principio activo frente a placebo) Eficacia para prevenir la infección del VIH Toxicidad	En personas (ensayos clínicos) (principio activo frente a placebo) Toxicidad Personas con un riesgo poco elevado de infectarse (Fase I) Toxicidad y aceptabilidad Población representativa (Fase II) Eficacia (Fase III)

Los ensayos clínicos de microbicidas			
Fase	Participantes	Duración	Objetivo
I	10-100 (mujeres con y sin VIH)	Varios meses	Toxicidad
I/II	Varios centenares	Varios meses	Toxicidad / búsqueda de dosis
II	~200 (parejas)	6 meses – 1 año	Toxicidad a largo plazo
II/IIb	Varios miles	~3 años	Toxicidad/ evaluación de la eficacia esperada
III	300-30.000	1-4 años	Eficacia



El Congreso apuesta por una respuesta integral al SIDA

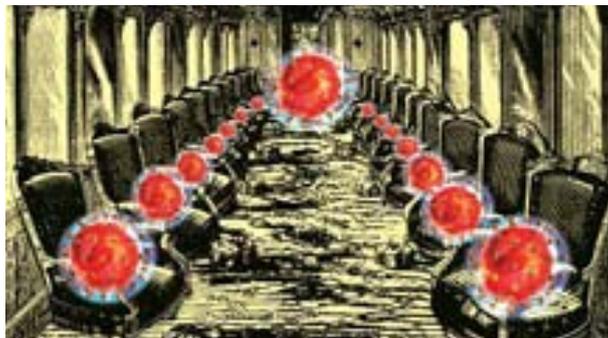
El gobierno español no responde al llamamiento parlamentario

En foros recientes como por ejemplo la reunión celebrada el pasado 3 de junio por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), la Ministra española de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, declaraba con entusiasmo: «Hagámoslo. Eduquemos afectiva y sexualmente a l@s más jóvenes. Facilitemos el acceso y promovamos el uso correcto del preservativo. Continuemos trabajando e investigando otras tecnologías de la prevención que, como los microbicidas, pueden ofrecer a la mujer diferentes opciones bajo su control». A pesar de ciertas declaraciones, el Gobierno español, dentro de sus propias fronteras, sigue sin hacer nada para apoyar de manera propia el desarrollo de vacunas y microbicidas. Y esto a pesar de que sus diputad@s se lo instan viva y unánimemente en dos recientes proposiciones no de ley.

La reunión convocada por la ONU tenía como objetivo evaluar el cumplimiento de los compromisos adoptados en la Sesión Especial de la Asamblea General de Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (UNGASS) de 2001, que se celebró para desarrollar una estrategia conjunta que permitiera que los países del mundo entero combinaran sus esfuerzos para responder a la crisis internacional provocada por la pandemia de SIDA. De UNGASS salió una Declaración de Compromiso adoptada por 197 estados, incluido España, que apoyan la puesta en marcha de una estrategia integral que combine el incremento de los programas de prevención y de la educación, de los cuidados y del acceso a los tratamientos para las personas que lo necesitan en el mundo, estén donde estén, con la búsqueda de nuevas alternativas de prevención, tales como los microbicidas, y las vacunas del SIDA. Más de 3 años después, y tras los pobres resultados conseguidos, los países firmantes se encuentran ante la necesidad de renovar sus compromisos y encontrar maneras de como conseguirlos.

El encuentro del pasado 3 de junio fue una primera ocasión para l@s ministr@s de Sanidad de la Unión Europea de hacerlo. A instancias de España, uno de los estados europeos donde hay más casos de infección por VIH, ést@s se comprometieron a "promocionar prácticas sexuales más seguras y responsables, incluyendo el uso del preservativo, para combatir la infección por VIH" y "extender el acceso de l@s usuari@s de drogas inyectadas a la prevención, el tratamiento de la dependencia y los servicios de reducción de daños". Se prevé que estas conclusiones sean adoptadas mediante referéndum en el Consejo Europeo de Jefes de Estado y de Gobierno los días 16 y 17 de junio.

En su discurso ante l@s ministros de Sanidad europe@s nuestra Sra. ministra Salgado no olvidó de hacer hincapié en la situación particularmente vulnerable de las mujeres, una población en la que se observa un alarmante aumento de casos de infección por VIH, y en la urgencia de poner todas las posibles opciones a su alcance para que puedan protegerse. A pesar de estas buenas palabras, llama la atención que España se haga el líder de la movilización de los países de la Unión Europea, cuando en casa ni siquiera se ha pronunciado todavía sobre la necesidad de apoyar nuevas estrategias que lo



permitan como las vacunas y los microbicidas.

La ausencia del compromiso de Gobierno español en este campo también se ha hecho sentir en sus declaraciones del pasado 6 de junio durante la inauguración del "Foro 25 años de SIDA", un evento que hasta diciembre de 2006 pretende ofrecer un repaso de la epidemia del SIDA en España desde sus principios hasta nuestros días. Allí la ministra de Sanidad y Consumo no pronunció ni una palabra sobre vacunas o microbicidas ni sobre el compromiso del gobierno español para una respuesta integral y a largo plazo a la pandemia del VIH/SIDA en el mundo entero.

Además de fallar con sus propios compromisos, que adquirió al firmar la declaración de UNGASS, la actitud de nuestro Gobierno topa obstinadamente con la voluntad de otr@s actores polític@s, comunidad científica y algunos sectores de la sociedad civil organizada, incluidas las ONG del VIH/SIDA y de desarrollo, que se están uniendo al movimiento internacional de apoyo a estas soluciones para atajar la crisis del SIDA.

Desde que empezó el año, ha ocurrido una serie de eventos que muestran la voluntad cada vez más pujante en el Estado español de que se apoyen iniciativas internacionales a favor del desarrollo de nuevas tecnologías de la prevención tales como las vacunas y los microbicidas, primero con la aprobación de una proposición no de ley por el Parlamento de Cataluña, luego por la adopción de una propuesta idéntica por el Congreso de l@s Diputad@s.

El pasado 10 de mayo, la Comisión para la Cooperación Internacional para el Desarrollo del Congreso de l@s Diputd@s marcó un día histórico al aprobar por primera vez por unanimidad de todos los grupos parlamentarios una Proposición No de Ley (PNL) para "dar apoyo e impulsar los esfuerzos de investigación a favor de una vacuna preventiva contra el VIH/SIDA". En esta propuesta, que es casi idéntica a la que se adoptó el pasado 22 de febrero por el Parlamento de Cataluña (véase LO+POSITIVO número 30), el Congreso de l@s Diputad@s "insta al Gobierno a que se tomen, en la actual legislatura, las medidas adecuadas para dar apoyo e impulsar los esfuerzos de investigación a favor de una vacuna preventiva contra el VIH/SIDA y el desarrollo de los mecanismos necesarios para

que ésta, una vez desarrollada, llegue a las personas que más la necesitan en el menor tiempo posible, garantizadas su producción y distribución a un precio asequible, por los canales adecuados, y para que colabore con las iniciativas internacionales en marcha para descubrirla".

Muy poco tiempo después, el pasado 31 de mayo, se aprobó en la misma Comisión y otra vez por unanimidad de todos los grupos parlamentarios, otra PNL más amplia que abarca los elementos imprescindibles para responder a la pandemia del SIDA. Basándose en el cumplimiento de tres de los 10 Objetivos de Desarrollo del Milenio (reducción de la mortalidad infantil, abordaje de la salud materna y de la crisis de VIH/SIDA), el Congreso de las Diputad@s "animó al Gobierno, en el marco de sus competencias y en coordinación con las comunidades autónomas, a:

- Aportar al menos 100 millones de dólares al Fondo Mundial contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y al Programa de Naciones Unidas contra el SIDA, en los próximos tres años.
- Implicarse de forma más activa en el diseño y en el seguimiento de los programas que el Fondo Mundial gestiona.
- Acelerar el desarrollo, financiación y accesibilidad de vacunas y microbicidas eficaces para el VIH.
- Dar soporte a la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el SIDA (IAVI).
- Apoyar la iniciativa europea común para coordinar las investigaciones sobre la vacuna contra el SIDA, con mayores aportaciones económicas y recursos humanos técnicos.
- Posibilitar el desarrollo de tratamientos adecuados y asequibles para atender a las niñas afectadas por el SIDA.
- Solicitar de la industria farmacéutica española la máxima colaboración en el desarrollo de vacunas y fármacos genéricos.
- Ejercer liderazgo político al máximo nivel, defendiendo públicamente y en todos los foros y encuentros a nivel multilateral o bilateral, la excepcionalidad de la crisis y la necesidad de cooperación y coordinación para conseguir una vacuna y la extensión del tratamiento.
- Incrementar el número de programas de cooperación destinados a la prevención del SIDA desde una perspectiva integral, a la atención a la población afectada, en especial mujeres y niñas -enfermas y huérfanas-, y a eliminar el estigma y la discriminación de las personas que viven con el SIDA.
- Seguir avanzando en la política de condonación de la deuda externa para que los países afectados puedan liberar las cantidades al servicio de la misma, a educación y a sanidad.
- Intensificar la lucha contra el SIDA en mujeres: impulsando la investigación sobre vacunas y microbicidas que impidan la transmisión heterosexual, la abolición de las condiciones que favorecen la violencia sexual y facilitando el acceso de las mujeres a la salud y a la educación.
- Incentivar campañas efectivas de comunicación, información y sensibilización, especialmente dirigidas a los grupos en situación de riesgo, mujeres, niñas y adolescentes.
- Y continuar poniendo a disposición de la población métodos de diagnóstico fiables y gratuitos en los servicios de la salud básica."

Esta iniciativa sin precedente fue seguida muy de cerca por el anuncio por parte de los investigadores españoles más destacados en el campo de la I+D de vacunas del SIDA, de la creación un Grupo Español de Vacunas Terapéuticas y Preventivas con el fin de coordinar los esfuerzos en nuestro país para la búsqueda de vacunas preventivas y terapéuticas. Con la creación de este grupo, dentro de la Red Española de Investigación en SIDA (RIS), la comunidad científica española manifiesta su voluntad de participar en los esfuerzos internacionales en este campo de investigación.

Por su lado la sociedad civil organizada, a través de las ONG del VIH/SIDA y de Desarrollo, se muestra cada vez más preparada y dispuesta para asimilar vacunas y microbicidas en su discurso e incluir estas nuevas tecnologías de la prevención en su agenda.

Ahora, parece que solamente falta que el gobierno español se posicione, tome decisiones y actúe.

Tu opinión en 2005

Tu opinión cuenta, nos importa y nos ayuda a mejorar

1-Sexo

- Hombre Mujer
 Transgénero

2-Edad

- Menor de 20 20-30
 31-40 41-50
 51-60 Mayor de 60

3-Estatus VIH

- VIH+ VIH-
 Desconocido

4-¿Sabes cómo adquiriste el VIH?

- Sexo no seguro:
 Hombre-hombre
 Mujer-mujer
 Hombre-mujer
 Por compartir jeringuillas
 Transfusión sanguínea
 Accidente laboral

5-¿Tomas tratamiento antirretroviral?

- Sí No

6-¿Tomas suplementos vitamínicos o tratamientos alternativos?

- Sí No

7- ¿Cuáles?

8-¿En qué localidad vives?

9-Valora Lo+Positivo de 1 a 10

- Contenido
 Diseño
 En general

10-¿Qué temas te han gustado más?

11-¿Qué temas te gustaría encontrar en los próximos números de LO+POSITIVO?



En la lucha contra el VIH estamos en la misma línea: **hacer
crecer
tu vida**

Desde el principio hemos estado a tu lado en la lucha contra el VIH, con terapias eficaces y cada vez más cómodas, que simplifican los tratamientos para mejorar la calidad de vida.

Y, desde hace más de 10 años, nuestro compromiso con la sociedad se manifiesta con una política de precios preferentes para los países en vías de desarrollo, donaciones y ayudas sociales a través del programa "Positive Action".

Así luchamos día a día contra el VIH, así trabajamos para hacer crecer la vida.

Las paradojas de una sociedad opulenta

El apoyo a las vacunas del SIDA se topa con la protección animalista

Estos días me han llamado la atención dos noticias aparentemente desligadas entre sí. El sábado día 4 de junio, la edición catalana del diario *El País* se hacía eco de la decisión de la Audiencia Provincial de Tarragona (España) de denegar definitivamente la licencia de apertura a la empresa que pretendía gestionar una granja de cría de monos para la experimentación en el municipio de Camarles.

La compañía, después de dos años de lucha legal, tendrá que cerrar o dismantelar las instalaciones. Con los animales no sabe qué hacer: ni tiene licencia para venderlos ni los grupos ecologistas aceptan que se sacrifiquen. Estos mismos grupos y las formaciones políticas locales más a la izquierda están celebrando la decisión como un gran triunfo.

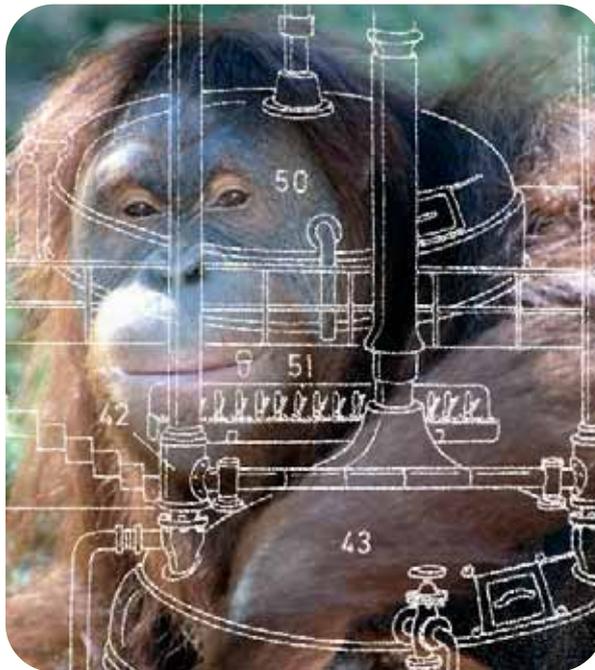
Hoy, en la edición española de ese mismo periódico, se incluye el siguiente titular: "Una vacuna contra los virus Ébola y Marburg se muestra eficaz en monos. El avance, financiado por el Ejército estadounidense, se probará en humanos en dos años". Se trata de dos patógenos muy virulentos presentes en África; también lo está el VIH/SIDA, y con tasas de prevalencia muy altas. Otras infecciones como la tuberculosis están causando la mayor mortalidad, y otras más aún como el SARS o la gripe aviar están creando alarma mundial y una auténtica movilización internacional. Para todas ellas sería necesario, vital, un bien para la humanidad, encontrar una vacuna.

Pero volvamos a Camarles, un municipio de pequeño tamaño en el sur de Cataluña, en la orilla mediterránea española. Una compañía francesa quiso instalar allí una granja para la cría de monos destinados a investigación biomédica. Los promotores obtuvieron en un primer momento los permisos pertinentes (los que ahora han sido anulados) y pese a las crecientes protestas vecinales y ecologistas consiguieron montar la instalación y trasladar unos cuantos ejemplares que tras reproducirse han llegado a ser un par de centenares. Los argumentos de los opositores locales a la granja han sido variados, desde que los animales podían dar lugar a enfermedades desconocidas (cuando es bien sabido que la principal fuente de infecciones para un ser humano es otro) a que las propiedades inmuebles adyacentes perdían valor.

Los ecologistas en concreto argumentaban que criar monos para luego utilizarlos en investigaciones era una crueldad intolerable, incluso aunque fuera con fines médicos. Este redactor asistió a finales del año pasado a un programa de televisión en el que, de una

forma más bien chabacana, se discutió este asunto, y tuvo que oír cómo se defendía el despropósito de que hoy día los fármacos no hace falta probarlos en animales, ya que sofisticados programas informáticos pueden supuestamente sustituir dicha práctica. Me gustaría poder verificar si alguien, por amor a los animales, estaría dispuesto a que su hij@ o cualquier otro ser querido tomara una medicina que previamente no ha sido testada en ningún otro ser vivo, tan sólo en un ordenador.

Sorprendentemente, los partidos de izquierda locales no sólo les dieron la razón sino que apoyaron activamente las movilizaciones.



A raíz de esta polémica, el Parlamento catalán aprobó una ley por la que no se pueden instalar en nuestro territorio granjas de cría de animales para la investigación. Es la misma cámara de representación que el pasado mes de febrero dio luz verde por unanimidad a una proposición no de ley de apoyo a la investigación y desarrollo de vacunas preventivas contra el VIH/SIDA.

¿Cómo creen sus señorías que vamos a encontrar una vacuna contra el SIDA sin experimentar previamente con animales? De hecho, uno de los principales problemas científicos en la investigación de vacunas del SIDA es la falta de un modelo animal adecuado. Se suelen utilizar macacos rhesus, un tipo de monos cuyo sistema inmunológico se asemeja al humano, aunque siguen existiendo importantes diferencias. Si no pudiéramos experimentar con macacos rhesus, tendríamos que probar los prototipos directamente en humanos, lo que resultaría sin duda en un número considerable de efectos indeseables, incluida la muerte.

Es verdad: la investigación biomédica para humanos, y muy en concreto respecto al VIH, supone el sufrimiento, enfermedad y muerte de animales, un paso que a pesar de todos los avances no nos podemos saltar so pena de tener que experimentar con altísimo riesgo en humanos. La sociedad sencillamente no lo aceptaría, prácticamente nadie se presentaría de voluntari@ e incluso las leyes lo impedirían.

Es verdad: la investigación biomédica para humanos, y muy en concreto respecto al VIH, supone el sufrimiento, enfermedad y muerte de animales, un paso que a pesar de todos los avances no nos podemos saltar so pena de tener que experimentar con altísimo riesgo en humanos. La sociedad sencillamente no lo aceptaría, prácticamente nadie se presentaría de voluntari@ e incluso las leyes lo impedirían.

Da que pensar por otro lado que no se oigan protestas cuando se testan antirretrovirales en ratas, en conejos o en perros. Estos animales se emplean en la determinación de la toxicidad y la búsqueda de dosis de los antirretrovirales. Capravirina, de la familia de los no análogos y desarrollado por Pfizer, vio interrumpido su desarrollo durante más de un año por la detección de vasculitis en perros a los que se había administrado a determinadas dosis. Nada de la estructura química o de las pruebas de laboratorio hacía pensar en esa posibilidad, pero así fue. Los perros fueron sacrificados, y pronto tendremos capravirina a dosis seguras, al menos a corto plazo, para humanos.

Es importante estimular el debate ético para dejar bien establecido que ontológicamente la vida de un ser humano es superior a la de un animal. De hecho, si durante un naufragio, alguien salvara a su gato antes que a su madre, no sólo le tacharíamos de inmoral sino que sería llevado ante la justicia para que fuera condenado por omisión del deber de socorro.



Eso no significa que no haya límites: de hecho, los mamíferos con un sistema inmunológico más semejante al del ser humano no son los rhesus, sino los chimpancés (y por tanto los más provechosos para la investigación en vacunas del SIDA, por ejemplo), pero nos conformamos con los primeros por, entre otras cosas, motivos éticos.

Dice el ensayista francés Gilles Lipovetsky que nuestra opulenta sociedad del Norte exige cada vez más cosas pero no está dispuesta a pagar el precio por ellas. Por eso hay quien desde el privilegio que da el acceso a los cuidados de salud más sofisticados se permite defender imaginarios derechos de los animales en perjuicio de la vida de otros seres humanos. Claro que éstos nos quedan allá por el Sur, tan lejos.

NIÑ@S en ensayos clínicos

La dificultad de tratar a l@s niñ@s que viven con VIH no solamente se debe al insuficiente interés y la falta de liderazgo por parte de la industria farmacéutica y de las autoridades públicas para que se desarrollen formulaciones pediátricas tan pronto como sea posible. A ello se tienen que sumar otros obstáculos tales como la ausencia de datos de farmacocinética y farmacodinámica en esta población, el desafío que supone la adhesión al tratamiento a estas edades, la constante evolución del sistema inmunitario de l@s niñ@s, además de factores sociales y psicológicos complejos relacionados con la infección. Para mejorar el abordaje de la infección en l@s niñ@s, es urgente que se lleve a cabo más investigación clínica en esta población, lo que tampoco va sin dificultades.

Interpretar las recomendaciones

En la mayor parte de las personas con VIH los marcadores virológicos e inmunológicos sobre los que se basa el uso de los tratamientos antirretrovirales suelen ser muy similares. En el caso de l@s niñ@s existen algunos factores únicos que se han de tomar en cuenta. Es esencial, por ejemplo, saber que la farmacocinética y farmacodinámica de los antirretrovirales, aspectos que influyen en su biodisponibilidad, son muy distintos en l@s niñ@s que en l@s adult@s. Al crecer, l@s niñ@s experimentan cambios fisiológicos que causan variaciones en la absorción, la distribución, el metabolismo, la eficacia, las concentraciones y la eliminación de los fármacos. Puesto que estos elementos son determinantes para saber cuáles son las dosis y las opciones de tratamiento apropiadas, y dada la carencia de datos sobre estos aspectos, resulta difícil establecer directrices sobre el ajuste de dosis en función de la edad y del peso para los fármacos actualmente recomendados para el tratamiento de l@s niñ@s.

Si bien el objetivo último de TARGA en l@s adult@s naïve a los tratamientos, es decir que nunca han tomado fármacos para tratar el VIH, es reducir la carga viral hasta niveles indetectables (por debajo de 50 copias/ml), en much@s niñ@s naïve y también experimentad@s, no es éste el caso. En efecto, puede que este objetivo no se pueda alcanzar debido a la complejidad de la infección por VIH a estas edades, y en general lo que se busca es sobre todo mantener la estabilidad del sistema inmunitario para evitar la aparición de infecciones oportunistas y la progresión de la enfermedad.

A falta de recomendaciones españolas propias, en nuestro país

la elección del régimen antirretroviral en esta población se efectúa según recomendaciones que se elaboran tanto en Europa como en EE UU y proceden de varias fuentes. Una de ellas son los resultados de algunos estudios pediátricos llevados a cabo en Europa y EE UU, y que, pese a que su número es relativamente limitado, han permitido mejorar de manera significativa nuestro conocimiento de los indicadores de progresión de la enfermedad en l@s niñ@s (carga viral y número de CD4) tras la introducción de TARGA en esta población. Asimismo, se dispone de datos procedentes de estudios observacionales de cohorte europeos y estadounidenses, que muestran que la introducción de las terapias combinadas en l@s niñ@s ha producido una reducción considerable de las tasas generales de mortalidad en l@s niñ@s con VIH.

Interés de la industria

Pero esto no es suficiente. Para saber si un fármaco es eficaz en un niño o una niña, se tiene que empezar a probar en esta población, o al menos en l@s más pretratad@s, tan pronto como se dispone de datos de toxicidad y eficacia satisfactorios en l@s adult@s. Además se calcula que, si se realizaran estudios preparatorios de forma temprana en la investigación de cualquier nuevo fármaco, se necesitaría tan sólo 18 meses, aproximadamente, para desarrollar formulaciones adaptadas para l@s niñ@s. Pero el obstáculo no solamente reside en que la industria farmacéutica se muestra poco dispuesta a hacerlo por falta de incentivos, sino que, también, en Europa y EE UU hay pocas niñ@s para evaluar la eficacia de los fármacos y tratamientos antirretrovirales en ensayos clínicos amplios.



En efecto, la introducción de TARGA ha hecho que, afortunadamente, las tasas de transmisión materno-infantil hayan disminuido drásticamente y haya cada vez menos niños que se infectan en estas zonas del mundo. Por otro lado, la mayoría de los niños que viven con VIH ha participado alguna o varias veces en estudios. A esto se añade la dificultad de realizar estudios clínicos complejos y exigentes, en una población de estas edades. Y en los países en desarrollo donde se encuentra la mayor parte de los niños con VIH y donde siguen infectándose muchos niños a falta de tratamientos para las madres o de intervenciones de reducción de la transmisión materno-infantil, el acceso a las formulaciones pediátricas no se considera una prioridad. Además, llevar a cabo estos ensayos en el sur supondría abordar temas éticos de talla (véase caja en la página siguiente). En cualquier caso, y de manera general, los fabricantes de fármacos no ven en los niños un mercado atractivo para desarrollar formulaciones específicas. Los avances de las compañías farmacéuticas en la elaboración de nuevas formulaciones pediátricas o la adaptación para esta población de las que ya existen, han sido limitados. Por otra parte el precio de las formulaciones pediátricas siguen siendo aproximadamente 6 veces más elevados que el de los adultos.

No obstante, en estos momentos, se está desarrollando un número considerable de nuevos antirretrovirales, e incluso algunas nuevas clases de fármacos, y la población pediátrica debe de estar implicada en cuanto antes en estas investigaciones para poder beneficiarse de los avances de la ciencia con la misma celeridad que los adultos. También es urgente que se lleven a cabo ensayos aleatorizados sobre el uso, en niños, de distintas combinaciones de fármacos antirretrovirales ya existentes. En Europa, la red de investigación pediátrica europea en VIH (PENTA, en sus siglas en inglés), intenta responder a algunas de estas preguntas con PENTACT 1, un estudio que compara los tratamientos de primera línea basados en inhibidores de la proteasa por un lado, y en no análogos de nucleósido por el otro. Esta investigación estudia asimismo cuál es el momento idóneo para recomendar un cambio de tratamiento tras el fallo virológico.

Una agenda integral

Pero con más investigación sobre fármacos y tratamientos antirretrovirales no basta. Otro aspecto al que se ha de dar prioridad tiene que ver con que los efectos adversos asociados con TARGA y que se estudian (aunque no lo suficiente) en los adultos, se están describiendo cada vez más en los niños. Es el caso de la acidosis láctica, la lipodistrofia, los problemas metabólicos, y la osteopenia. Sin embargo, gran parte de la información sobre estos posibles efectos secundarios en la población infantil proviene de una

interpretación de las directrices para los adultos. Tomando en cuenta lo expuesto más arriba, y las posibles diferencias biológicas entre estas dos poblaciones (por ejemplo las variaciones metabólicas), esto es claramente insuficiente.

Esto no es todo. Otros aspectos críticos relacionados con el abordaje de la infección por VIH en los niños precisan de más investigación. Sería necesario, por ejemplo, desarrollar mejores herramientas para evaluar y paliar los problemas relacionados con la adhesión, investigar más sobre el posible papel de la inmunoterapia en esta población, el del control terapéutico de fármacos (CTF), las interrupciones estructuradas de tratamiento y la simplificación del régimen antirretroviral.

Mientras tanto... EN EL SUR

Mientras tanto, en el mundo en desarrollo, miles de niños siguen esperando a que les demos acceso a los tratamientos que les salvarían la vida. Ello se debe en gran parte a varios factores entre los cuales destaca la falta de pruebas de diagnóstico viables para los niños de menos de 18 meses, de un personal sanitario apropiadamente formado, del liderazgo de las organizaciones internacionales y de movilización por parte de los activistas. Por lo que hace al tratamiento, para asegurar este acceso son necesarias directrices simplificadas de tratamiento específicamente elaboradas para la población pediátrica, pero también una amplia selección de combinaciones de varios fármacos en una sola formulación (coformulaciones). Pese a que las primeras hayan sido preparadas ya por la Organización Mundial de la Salud (OMS), sigue siendo insuficiente el desarrollo de coformulaciones para uso pediátrico. Es más, según la misma OMS no existe una formulación pediátrica apropiada, aceptable, viable, o de sabor tolerable, para todos los antirretrovirales que incluye esta organización en sus recomendaciones actuales de tratamiento pediátrico del VIH. Y cuando éstas existen, apenas están disponibles en los países donde más se necesitan, y su precio es mucho más alto que el coste reducido que los activistas consiguieron obtener de la industria farmacéutica para los adultos.

Para evaluar la seguridad y la eficacia de los fármacos y coformulaciones, es importante que se lleven a cabo ensayos en la población pediátrica. Visto el número cada vez más reducido de niños con VIH en los países industrializados, una posibilidad sería realizar estas investigaciones en los países en desarrollo, lo que en teoría permitiría además contribuir al desarrollo de estos países a través de la construcción de infraestructuras para las pruebas y los cuidados y la formación de personal. Esto plantea varias cuestiones relacionadas con la realización de ensayos clínicos en los países en desarrollo y que tienen que ver con los pilares de la ética en la investigación clínica en el Sur: el de la autonomía y del respeto, que consiste en asegurarse de que los participantes en el ensayo han tomado una decisión voluntaria, autónoma y bien informada; el del beneficio para la comunidad que dicta que las comunidades donde se prueba cualquier producto tendrá que beneficiarse de y tener fácil acceso a éste si se muestra eficaz; y finalmente el de justicia, según el cual los países en desarrollo tienen el derecho de compartir el peso y los beneficios del progreso de la ciencia.

Cómo parar una pandemia mundial

La ética marca el debate sobre los ensayos preventivos en países en desarrollo

«**L**a ciencia nos enseña todo excepto qué pensar y qué hacer». La cita es del filósofo danés Søren Kierkegaard y la tomo prestada de Anna Forbes, colega de la Campaña Global por los Microbicidas, cuyo Comité Asesor, del que forma parte este redactor, se reunió los pasados 30 y 31 de mayo en Sitges, Barcelona.

La frase enmarcó el debate que se suscitó en este encuentro sobre la responsabilidad ética de los promotores de ensayos clínicos con nuevas tecnologías de la prevención (microbicidas, vacunas y profilaxis preexposición) respecto al alcance del cuidado asistencial de los participantes, especialmente de quienes adquieren el VIH.

No es un debate sólo de la Campaña Global por los Microbicidas, sino de toda la comunidad internacional del VIH. El detonante fue la suspensión de sendos ensayos sobre el uso de tenofovir como profilaxis preexposición (la toma por parte de personas sin VIH de una pequeña dosis del fármaco de modo continuado para evitar la transmisión del virus en caso de exposición sexual) que se estaban llevando a cabo entre mujeres trabajadoras sexuales de Camboya y Camerún. Dicha suspensión se debió a la intervención de grupos activistas tanto locales como internacionales que expresaron su absoluta disconformidad sobre cómo se estaban desarrollando los ensayos, como, entre otros aspectos, que no se garantizara el acceso a tratamiento a quienes adquirieran el VIH durante la realización del estudio.



El asunto no es sencillo. Los ensayos clínicos sobre nuevas tecnologías de la prevención se llevan a cabo, por definición, con personas sin VIH, esto es, seronegativas. Tanto en el momento de la selección como durante el tiempo que dura el estudio, los promotores, si cumplen las buenas prácticas, ofrecen *counselling* y pruebas del VIH, así como material preventivo gratuito. Pese a ello, algunos participantes llevarán a cabo igualmente prácticas de riesgo en algún momento de su vida diaria, y acabarán por adquirir el VIH.

La pregunta es: ¿tiene el promotor del estudio la obligación de proporcionar tratamiento antirretroviral a quien se ha infectado en el transcurso del estudio, si dicho tratamiento no está disponible por otros medios?

Uno tiene que responder que sí por el simple hecho de que cree que cualquier persona con VIH debería tener acceso a tratamiento en todo momento en cualquier parte del mundo. Las consecuencias de una respuesta positiva son sin embargo enormes. De entrada, los promotores de ensayos preventivos suelen ser instituciones públicas como los Institutos Nacionales de Salud de EE UU u organizaciones sin ánimo de lucro como la Iniciativa Internacional por las Vacunas del SIDA o el Partenariado Internacional por los Microbicidas (IAVI e IPM, respectivamente, en sus siglas en inglés): si al coste en sí mismo del ensayo se le añade el del tratamiento de las personas que resulten infectadas, las posibilidades de llevarlo a cabo disminuyen drásticamente.

El núcleo central es si desde un punto de vista ético un promotor debe asumir las consecuencias de la adquisición del VIH por parte de un participante en el ensayo cuando dicha adquisición no deriva de ningún factor directa o indirectamente relacionado con el ensayo. Antes bien, es muy posible que el o la participante haya recibido el mayor apoyo en términos de *counselling* y material preventivo que nunca hubiera recibido de no estar en el ensayo.

Pero el deseo no siempre, o pocas veces, se puede encajar con la realidad. Se está demostrando que desde el punto de vista de la aceptabilidad comunitaria y política un ensayo sobre un nuevo producto preventivo del VIH no es viable si no aborda el cuidado de los participantes que se seroconvierten durante el estudio. Al mismo tiempo resulta perturbador ver cómo gobiernos africanos o asiáticos que no hacen nada en absoluto por implementar el acceso a tratamientos, o incluso lo torpedean, suspenden ensayos preventivos bajo el argumento de que sus ciudadan@s no son conejillos de indias.

En ese panorama, las preguntas por resolver son bastantes, y de calado. Kate MacQueen, de la Red de Ensayos en Prevención del VIH (HPTN, en sus siglas en inglés) de EE UU, listó en Sitges unas cuantas: teniendo en cuenta que antes de convertirse en participante definitivo, toda persona debe hacerse la prueba del VIH para certificar que es seronegativa, ¿se debería tratar sólo a quien adquiera el VIH una vez ha empezado la toma de la sustancia en experimentación (o el placebo) o también a quien dé positivo en este paso previo de cribado?; ¿no alentaría eso que personas que saben que viven con VIH se presenten como voluntarias para el estudio en sitios donde no hay acceso a tratamiento?; ¿se debería dar tratamiento mientras dure el ensayo o durante más tiempo?; ¿cuánto tiempo?

¿toda la vida? ¿sólo el primer tratamiento, o también los siguientes tras el fracaso de aquél? ¿no inhibe esto el despliegue de los sistemas nacionales de salud y exime de responsabilidad a los gobiernos locales de los países afectados?

¿Qué pasa con el resto de necesidades derivadas de la infección por VIH, como las técnicas de diagnóstico, el abordaje de los efectos secundarios o el cuidado de las infecciones oportunistas? ¿qué pasa con las otras necesidades de salud, especialmente la salud sexual y reproductiva? ¿qué pasa en fin con el resto de necesidades vitales, como la comida, los recursos o la protección frente a la violencia de género? ¿qué pasa con las personas que no han participado en el ensayo, la familia y el resto de la comunidad local?

Janneke van de Wijgert, epidemióloga clínica holandesa con años de experiencia en África alertó sobre la simplificación del con-

cepto "necesidades de l@s participantes en ensayos": según explica, si se les pregunta a las mujeres qué les hace falta lo más probable es que respondan que un empleo, o bien que hables con su marido para que les deje de agredir.

Resulta llamativo además que este debate se haya suscitado a raíz de los ensayos con nuevas tecnologías de la prevención, como en el caso que nos ocupa los microbicidas, mientras que apenas se habla de las consecuencias negativas de los estudios con nuevos fármacos antirretrovirales en países sin acceso generalizado a la terapia actual.

Lo que la comunidad internacional realmente necesita, y con mucha urgencia, son nuevas opciones de prevención del VIH, porque si importante es conseguir que los millones de personas que requieren tratamiento lo tengan cuanto antes, también lo es conseguir que esa cifra deje de multiplicarse.



www.observatorio.red2002.org.es



Si consideras que has sido objeto de discriminación o que han vulnerado tus derechos por vivir con VIH; contáctanos, podemos ayudarte.

• Tel. +34 607 733 411



OBSERVATORIO Derechos Humanos y VIH/SIDA



• apartado de correos 158
• 08080 barcelona

In memoriam

Queremos recordar en este número de LO+POSITIVO a los compañeros que nos han dejado en estos últimos meses. Javier, Miguel, Agustín, Toni y Pedro formaron parte del mundo asociativo en España y su labor será recordada por sus amig@s y familiares.

Javier Doncel fue uno de los primeros impulsores de la asociación barcelonesa Gais Positius. Participó como formador de voluntarios, fue experto *counsellor*, buen compañero y amigo. Desde los inicios de Gais Positius ofreció a sus compañeros y usuarios todo su apoyo, consejos y cariño.

Miguel Larrauri fue voluntario de T4 y socio de Itxarobide en Bilbao, donde colaboró en varios proyectos. Miguel estaba en lista de espera para implantarle un corazón. Era el primer trasplante de corazón que se realizaba en Europa a una persona con VIH y el segundo en el mundo. Sin embargo, no pudo superar la intervención y nos dejó. Miguel siempre luchó hasta el final.

Agustín Navarro, de Barcelona, estaba vinculado a la Asociación UNESCO para el Diálogo Interreligioso. Agustín fue uno de los protagonistas del reportaje de LO+POSITIVO 26 donde nos

explicó qué había aportado el budismo a su vida: "En el budismo he encontrado sobre todo el sentido de la vida, sobre todo la fuerza que me ha hecho escapar de la culpa. Me ha aportado unos instrumentos para trabajar cosas de mí que no me gustaban, pero sobre todo, incluso en los momentos más malos, me ha aportado felicidad y esperanza".

Toni Llopis Gilbert, alicantino de nacimiento pero tinerfeño de adopción, colaboró activamente con la asociación UNAPRO. Sus amig@s coinciden en resaltar su carácter afable y servicial y su gran implicación en el activismo del VIH/SIDA.

Pedro Marón Sepulveda, de las Palmas, era el secretario de la asociación Amigos contra el SIDA, donde sus compañer@s y amig@s recuerdan su apoyo, ilusión y ganas de trabajar.

Vuestro recuerdo permanecerá siempre vivo en nuestros corazones.

El equipo de LO+POSITIVO

Sidaction:

tres días para la acción solidaria en Francia

Cada año desde 1994, se celebra en Francia "Sidaction", un acontecimiento de tres días organizado por la asociación del mismo nombre, durante el cual radios y televisiones multiplican los reportajes, noticias, acciones de sensibilización, y llamadas para donativos, y la sociedad francesa participa en la movilización para las personas que viven con VIH/SIDA en este país y el mundo entero.

Este año fue especial para "Sidaction" puesto que se enmarcó en la campaña lanzada el pasado 25 de noviembre de 2005 por el primer ministro francés de entonces, Jean-Pierre Raffarin, que decretó que el VIH/SIDA sería la "gran causa" nacional para 2005. En palabras del ex primer ministro, esta decisión expresó "el rechazo a banalizar" la epidemia del VIH, y se basó en que "los últimos datos epidemiológicos [en Francia] muestran claramente que la expansión de la enfermedad no está contenida y sigue progresando" en este país. Y es que en Francia, como en muchos países donde se considera equivocadamente que la infección por VIH está "controlada", persiste la necesidad de intensificar la investigación, la información y la movilización para la prevención de la transmisión del VIH y la mejora de las condiciones de vida de las personas afectadas, tanto de un punto de vista médico como social.

Esta undécima edición de "Sidaction" se celebró del 1 al 3 de abril. Son varios los objetivos de esta gran cita anual para el VIH/SIDA: sensibilizar a la sociedad francesa a través de los medios audiovisuales más populares; proteger a l@s que no están infectad@s a través de mensajes de prevención; favorecer el acceso a los tratamientos en los países más castigados mediante la sensibilización; pero sobre todo recaudar fondos para que avance la investigación sobre el SIDA y la mejora de la calidad de vida de las personas afectadas.

Así, l@s ciudadan@s de Francia y de las comunidades francesas en ultramar (Antillas, Isla de la Reunión, y Guyana) tuvieron del 21 de marzo hasta el 8 de abril para mostrar su solidaridad y su generosidad. El sistema de recaudación de fondos es sencillo y tiene un nombre: "le cent-dix" (el 110). Para realizar su compromiso de donativos, basta con descolgar el teléfono y marcar este número gratuito, aunque los donativos se pueden efectuar igualmente a través del sitio internet de "Sidaction" (www.sidaction.fr), o por correo postal.

Para animar los donativos, este año se movilizaron nada menos que nueve cadenas televisivas y cinco emisoras de radio de las más populares de Francia, con un amplio abanico de programas para poder alcanzar a todo tipo de público. Así, se pudo ver cómo la comunidad de VIH tomó la palabra en "Le Clip Paroles", un concepto original de la cadena Canal+ que consistió en la emisión diaria de testimonios de unos minutos para entender mejor la enfermedad. Las cadenas de televisión públicas se posicionaron en primera línea para informar al público introduciendo esta temática como eje transversal de su programación de ese fin de semana. L@s candidat@s del

archipopular programa de entretenimiento "Qui veut gagner des millions?" (¿Quién quiere ganar millones?) compitieron esta vez para recaudar fondos para Sidaction, mientras l@s artistas en hierba de "Nouvelle Star" (la versión francesa de Operación Triunfo) cantaron y bailaron para l@ afectad@s del SIDA en el mundo entero. Dentro de un repertorio más pedagógico, los programas especializados en temas médicos y sanitarios dedicaron las ediciones de estos tres días al VIH/SIDA; la cadena franco-alemana Arte ofreció un reportaje sobre la situación del SIDA en Asia. L@s jóvenes por su lado, probablemente se emocionaron por el caso de dos chicas adolescentes con VIH, a las que la cadena pública France 2 dedicó un documental especial.

El punto culminante de este gran evento fue un programa de variedades el sábado, "Stars en duo et ensemble contre le sida" ("Dúo de estrellas y junt@s contra el SIDA"), que reunió a las personalidades más notorias de Francia, desde l@s artistas contemporáneos como Zazie, una de las cantantes más de moda en estos momentos, hasta Julio Iglesias, que siempre ha disfrutado de mucha popularidad en este país. Pero este año, el susto se lo llevaron l@s organizadores cuando se anunció pocas horas antes de la difusión del programa, que el Papa había muerto. Afortunadamente, la cadena televisiva optó por no cancelar su emisión "por respecto a l@s enferm@s del SIDA". Sin embargo, el programa tuvo que "competir" con los homenajes al difunto Pontífice, lo que no dejó de despertar la ironía de much@s que recordaron que mientras

se intentaba sensibilizar a la sociedad francesa sobre el SIDA en una cadena de gran audiencia, se homenajeaba al enemigo número uno del preservativo en otras cadenas de la misma envergadura. Según algun@s, incluso podría haber frustrado el impacto de la campaña de recaudación de fondos para "Sidaction", que este año se elevaron a aproximadamente 4 millones de euros mientras el año anterior fueron unos 4,5 millones de euros que se habían conseguido por la misma causa.

Pero quizá lo más saludable fue que la movilización durante estos tres días no se limitó al mundo audiovisual. En más de 100 ciudades francesas la población manifestó su apoyo a las personas con VIH organizando marchas, conciertos, excursiones, espectáculos, exhibiciones, eventos deportivos, y puestos de exposición de las organizaciones locales, todos con la bandera y a favor de "Sidaction". ¿No os gustaría tener algo así en España?



en la web

www.cdc.gov/spanish/enfermedades/vih-sida.htm

Los Centros para el Control de las Enfermedades de Estados Unidos (CDC, en sus siglas en inglés) es la agencia federal líder en la protección de la salud y la seguridad de las personas. En su sitio *web* podrás encontrar una serie de guías dirigidas a personas que viven con VIH, entre las que destacamos "Infección conjunta de VIH y el virus de hepatitis C", "Prevención de infecciones causadas por animales domésticos" y "Prevención de infecciones durante los viajes".

www.aegis.org/topics/sida/

AEGIS es la base de datos sobre la historia, el tratamiento y la prevención del VIH más importante en internet. Principalmente editada en inglés, aunque ofrece una sección de información exclusiva en español de noticias, información en tratamientos, información variada sobre prevención dirigida a diferentes colectivos; una selección de enlaces a otros sitios *web* de otras organizaciones con mucha información en español; y finalmente, una mini sección de cuatro ideas básicas de lo que podría hacer una persona recién diagnosticada.

www.gaispositius.org

Gaispositius, con sede en Barcelona, es una organización cuyo objetivo es brindar apoyo e información y mejorar la calidad de vida de los gays afectados por el VIH/SIDA; reclamando la solidaridad y el respeto de la sociedad para todos los que soportan secuelas a causa de esta enfermedad.

En su *web* podrás encontrar una nutrida variedad de información en diferentes formatos, como trípticos, folletos, guías, etc. Amén de una amplia sección de noticias, incluida la hemeroteca. Finalmente, a parte de los diferentes servicios que ofrecen, también podrás acceder a varios documentos sobre resistencia, lipodistrofia, relaciones laborales de los seropositivos...

www.stopsida.org

STOP SIDA es una organización sin ánimo de lucro dedicada a la lucha contra el SIDA y que forma parte de la federación de asociaciones de la Coordinadora Gay-Lesbiana de Barcelona.

En su *web* podrás encontrar información sobre su historia, sus objetivos, líneas de actuación de esta organización y algunos de los folletos de prevención del VIH y solidaridad con los gays positivos que ha editado, además de otros servicios que ofrece, entre los que destacamos el servicio de la prueba de anticuerpos anti-VIH.

Entre sus publicaciones destacamos las diferentes guías como: *Sexo más seguro para hombres gays y bisexuales* y *El primer contacto*, esta última guía es un cómic que intenta motivar a les jóvenes a que sean activ@s en la búsqueda de información sobre VIH cuando deciden mantener sus primeras relaciones sexuales.

Nuevamente ofrecemos a tod@s nuestros lector@s una selección de sitios *web* que proporcionan información diversa y completa en español sobre VIH/SIDA, además de otros servicios, procedentes de Estados Unidos, México y España.

www.thebody.com/espanol.shtml

The Body es una *web* fuente de información sobre el VIH/SIDA, cuyo servicio es ofrecido por Body Health Resources Corporation de Nueva York (EE UU). Este sitio es uno de los más completos relacionados con el VIH/SIDA y cuenta con una sección específica en español. The Body ofrece un servicio de consultas con profesionales de diferentes especialidades a través de su 'Foro sobre Tratamientos'.

Otro de los servicios es 'Interactúa con nosotr@s' que incluye un chat y una pizarra de anuncios sobre temas relacionados con VIH/SIDA. También podrás encontrar el apartado 'Ayuda y Consigue ayuda' en el que se facilita información de cómo apoyar o conseguir ayuda por parte de las principales organizaciones y líneas telefónicas de SIDA tanto en América Latina como en España y el resto de países y organizaciones mundiales de carácter no gubernamental.

Además, ofrece varias secciones sobre 'Información Básica' del VIH, 'Prevención' y 'Tratamientos'.

www.letraese.org.mx

La organización civil Letra S SIDA, cultura y vida cotidiana tiene su antecedente en la publicación Letra S, suplemento mensual que apareció por primera vez en 1994 en el periódico El Nacional, como respuesta directa a la escasez de información sobre SIDA y salud sexual en México.

En esta *web* podrás encontrar información general sobre VIH/SIDA, información sobre sexualidad, salud sexual, derechos sexuales y reproductivos, y SIDA, principalmente a les adolescentes y jóvenes; análisis crítico de las políticas del gobierno sobre VIH/SIDA; entre otros temas relacionados con la sexualidad, el VIH/SIDA y los derechos humanos.

www.acria.org/espanol/index.html

ACRIA es una organización sin ánimo de lucro con sede en Nueva York (EE UU) cuyo objetivo es estudiar los nuevos tratamientos para el VIH y enfermedades relacionadas con el VIH también conduce un programa educativo.

Las intenciones de ACRIA son mejorar y extender la calidad de vida a las personas que viven con el VIH. En la *web* de ACRIA en la sección en español podrás encontrar dos nutridas secciones.

La primera sección está dedicada a la publicación de varios ensayos clínicos que actualmente se están llevando a cabo sobre los tratamientos antirretrovirales.

La segunda sección está dedicada a la información sobre sus programas de educación sobre tratamientos, como: hepatitis viral y VIH, cómo comprender sus resultados del laboratorio, control de los efectos secundarios, explicación de los estudios clínicos y asuntos de tratamiento para las mujeres.

Asociación Amigos contra el SIDA

Fundada en el año 1996, la Asociación Amigos contra el SIDA, es una ONG dedicada específicamente a la lucha contra el SIDA, tanto biológico como social. Entre los servicios que ofrecemos a los usuari@s, tenemos:

- Atención telefónica confidencial y anónima.
- Apoyo psicológico.
- Asesoría legal, laboral.
- Servicio de acompañamiento hospitalario y domiciliario.
- Información sobre cómo hacerse la prueba del VIH.
- Servicio de traducción a residentes de habla no española.
- Ayuda económica puntual.
- Información sobre tratamientos terapéuticos y alternativos.
- Reuniones quincenales de grupos con seropositiv@s.
- Proyectos de prevención e información, Sexo más seguro entre hombres y Prostitución y VIH.
- Oficinas en la ciudad de Las Palmas, en la ciudad de Vecindario y en el Centro Comercial Yumbo de Playa del Inglés, Maspalomas.
- Programación de actividades lúdicas periódicas.
- Talleres en el ámbito escolar y vecinal.
- Actividades de ocio, pintura, yoga, relajación.

El personal que compone esta asociación está formado por profesionales cualificad@s, psicólogo, trabajadoras sociales, administrativo, etc.

La dirección de la oficina principal en la ciudad de Las Palmas es:
Calle Antonio Manchado Viglietti, nº1
35005 Las Palmas de Gran Canaria
Teléfonos: 928230085 - 928234582
Correo electrónico: amigos@amigoscontraelsida.org



oenegés

Éstas son algunas de las entidades del Estado español que trabajan para las personas que viven con VIH

ARABA: *Vitoria-Gasteiz:* GAITASUNA 945289115 C.C.ANTI-SIDA 945257766 **ALICANTE:** CIPS 965240563 DECIDE-T 600968210 *Benidorm:* AMIGOS 966804444 **ALMERÍA:** COLEGA 950276540 **ASTURIAS:** *Gijón:* C.C. ANTI-SIDA 985338832 *Oviedo:* XEGA 985224029 **BADAJOS:** PLATAFORMA DIVERSIDAD 924259358 **BALEARS:** *Mallorca:* BEN AMICS 971723058 ALAS 971715566 **BARCELONA:** ACAS CATALUNYA 933170505 ACTUA 934185000 CREACIÓN POSITIVA 934314548 COORDINADORA GAI-LESBIANA 932980029 GAIS POSITIUS 932980029 GTT 932080845 P.A.I.T 934240400 PROJECTE DELS NOMS 933182056 RED2002 932080685 SIDA-STUDI 932681484 *Granollers:* AUMMO 615681422 *Sabadell:* ACTUA VALLES 937271900 **BIZKAIA:** *Bermeo:* TXO-HIESA 946179171 *Bilbo:* T-4 944221240 Hegoak: 944701013 Itxarobide: 944449250 **BURGOS:** C.C.ANTI-SIDA 947240277 **CÁDIZ:** A.ANTI-SIDA 654580206 ARCADIA CÁDIZ 965212200 *Algeciras:* C.C.ANTI-SIDA 956634828 *La Línea:* C.C.ANTI-SIDA 956237146 *Arcos de la Frontera:* GIRASOL 956717063 **CÁCERES:** C.C.ANTI-SIDA 927227613 **CASTELLÓN:** A.C.CONTRA EL SIDA (CASDA) 964213106 **CÓRDOBA:** COLEGA 957492779 CONVIHDA 957430392 PREVENCIÓN Y SOLIDARIDAD DEL SIDA 957430392 **A CORUÑA:** C.C.ANTI-SIDA 981144151 *Santiago de Compostela:* C.C.ANTI-SIDA 981573401 *Ferrol:* Lazos 981350777 **GIRONA:** ACAS Girona 972219282 ACAS Olot 972272136 ACAS Figueres 972672167 ACAS Sant Feliu de Guixols 972324005 **GRANADA:** NOS 958200602 C.C.ANTI-SIDA 958521352 COLEGA 958263853 **GUIPÚZKOA:** *San Sebastián-Donosti:* A.C.ANTI-SIDA 943290722 HARRI BELTZA OIARTZUN 943493544 *Mondragón-Arrasate:* HIES-BERRI

943792699 **HUELVA:** COLEGA 959284955 **HUESCA:** Vihvir 676099749 **JAÉN:** COLEGA 953271284 **LANZAROTE:** FARO POSITIVO 928801793 **LAS PALMAS:** *Las Palmas de Gran Canaria:* AMIGOS CONTRA EL SIDA 928149969 **LLEIDA:** A.ANTI-SIDA 973221212 **LEÓN:** C.C.ANTI-SIDA 987235634 *Ponferrada:* ASOCIACIÓN CARACOL 987402551 **LOGROÑO:** C.C.ANTI-SIDA 941255550 **LUGO:** C.C.ANTI-SIDA 982263098 **MADRID:** APOYO POSITIVO 913581444 COGAM GAYINFORM 915230070 COLEGA 915211174 FIT 915912019 SERPOSITIVAS 917987714 UNIVERSIDA 913143233 **MÁLAGA:** A.C.ANTI-SIDA 952650596 COLEGA 952223964 **MURCIA:** C.C.ANTI-SIDA 968298831 FUNDACIÓN CONTRA EL SIDA 968904001 *Cartagena:* C.C.ANTI-SIDA 968521841 **OURENSE:** C.C.ANTI-SIDA 988233000 **PALENCIA:** C.C.ANTI-SIDA 979749451 **PAMPLONA:** C.C.ANTI-SIDA 948212257 SARE 948177244 **PONTEVEDRA:** *Vilagarcía Arousa:* 986508901 **SALAMANCA:** C.C.ANTI-SIDA 923219279 **SANTANDER:** A.C.CANTABRA ANTI-SIDA 942313232 **SEVILLA:** COLEGA 954501377 COLEGA *Morón:* 637169671 *Federación Andaluza Colegas:* 902118982 **TENERIFE:** UNAPRO 901512035 *La Palma:* INFO/SIDA 922402538 **VALENCIA:** COL-LECTIU LAMBDA 963912084 AVACOS 963342027 C.C.ANTI-SIDA COMUNIDAD VALENCIANA: OFICINAS Y NAIF 963920153 CENTRO DE DÍA EL FARO 963910254 CENTRO CALOR Y CAFÉ 605921206 *Gandia:* SERVICIO INFORMACIÓN Y AYUDA AL/LA INFECTAD@ 962877371 **VALLADOLID:** C.C.ANTI-SIDA 983358948 **ZAMORA:** C.C.ANTI-SIDA 980534382 **ZARAGOZA:** C.C.ANTI-SIDA 976438135 IBERAIDS 976201686 LYGA 976395577 OmSIDA 976201642

Si quieres actualizar los datos o incluir una organización nueva, manda un fax al 932 070 063 o un correo

Ref: 0444

Me llamo Salva, VIH+ desde el 91. Tengo 36 años, soy moreno, ojos marrones, 1,68m, 58Kg. Quisiera contactar con gente de Valencia y de España. Para una relación amistosa y tal vez estable. Soy sincero, cariñoso, simpático y muy alegre. Espero que me contestéis.

Ref: 0447

Chaval de 37 años, VIH+, 1,74m y 74Kg. Moreno, sencillo, cariñoso, romántico y detallista. Actualmente preso, pero queda poco. Busco mujer de 34 a 41 años, femenina, para cartearnos y lo que surja. Pido lo que ofrezco: sinceridad y buen rollo. Barcelona.

Ref: 0450

Neska bilbotarra de 36 añitos, VIH+ que sólo quiere ser feliz, busca un txabalote sincero al que le guste vivir, la naturaleza, potear, viajar, disfrutar de la amistad y ¡¡¡de lo que surja!!! Escríbeme.

Ref: 0453

Diego de 29 años, VIH+, 1,77m, 74Kg. Sincero, cariñoso y muy simpático. Desea contactar con chicos de 18 en adelante para una buena amistad. Me gusta pasear, el cine, leer y muchas cosas más. Pamplona.

Ref: 0456

Me llamo Enrique, 40 años, VIH+, 1,76m, 72Kg. Ojos verdes, cariñoso, sincero. Me gustaría encontrar chica para amistad y si surge una relación especial, compartir nuestras vidas y poder ayudarnos mutuamente.

Ref: 0459

Me llamo Jordi, tengo 26 años. Soy rubio, ojos verdes, 1,73m, 73Kg. Me gustaría escribirme con una chica que me haga más llevadera mi estancia en prisión, pues es donde lamentablemente estoy.

Ref: 0462

Me llamo Manuel 41 años, VIH+, VHC+, sin síntomas. Mis gustos son pasear, el cine, soy cariñoso, sincero y sentimental. Me gustaría conocer chica para amistad y posible relación. No me gustaría acabar solo.

Ref: 0465

Chico 45 años. Busco chica inteligente, independiente, alegre, no fumadora ni otros vicios duros, que le guste el deporte ligero y actividades al aire libre. Sincera y buena compañera. Vamos, una chica normal. Madrid

Ref: 0468

Me llamo Emilio, VIH-, gay. Deseo escribirme con otros tíos, da igual estado serológico y situación personal. Soy educador en prevención VIH. Un beso a todos. Tenerife.

Ref: 0445

Hola, chileno de 32 años, gay y VIH+. Hace poco que vivo en Barcelona y me gustaría conocer amigos o alguien especial. Soy delgado, sincero, pero un poco solitario y con mucho que dar. Un beso a todos. Contactad en: virgolatino@hotmail.com.

Ref: 0448

Chico, 34 años, bisexual, VIH-, 1,80m, 80Kg, moreno, ojos azules, liberal, amante del sexo seguro, deportista, actualmente en prisión por drogas (ya superado). Quisiera cartearme con chicos y chicas de 25 a 40 ahora que necesito de la gente. Contestaré a tod@s.

Ref: 0451

Hola, me llamo Mariana, VIH+. Me gusta la arqueología, soy soltera con dos hijos. Vigo.

Ref: 0454

Hola, soy José, 42 tacos, VIH+, asintomático, separado. Me gustaría conocer chicas en mi misma situación para amistad y lo que surja. Soy de Pamplona.

Ref: 0457

Chico de 39 años, VIH+, indetectable, ojos verdes, 1,72 y 62Kg. Me gustaría compartir mi vida con chica de 39 a 44 años. Soy sincero, me gusta la música. Contestaré, ¡palabra!

Ref: 0460

Hola, me llamo José, tengo 32 años, VIH-, estoy preso en Alicante, tengo muchos amigos VIH+ aquí. Me gustaría formar un grupo de amigos y amigas para cartearnos y así mitigar nuestra soledad. Prometo contestar.

Ref: 0463

52 años, 1,83m, 82Kg. Gay. Me gustaría compartir vida, sentimientos y afecto con alguien interesante, atractivo, independiente y cariñoso.

Ref: 0466

Chica Valenciana, 31 años, separada con dos hijos. Soy castaña, ojos marrones, 1,60m, 70 Kg. Quisiera conocer chicos que acepten el VIH pero que no tengan malos vicios, para amistad o posible relación.

Ref: 0446

Hola me llamo Carlos 41 años, soy VIH+ bien llevado, buen físico, atractivo, cariñoso, masculino, 1,74m y pasivo. Busco amigo y posible pareja para compartir juntos experiencias y más. Posibilidad de viajar. ¡Saludos! Palma de G. Canarias.

Ref: 0449

VIH+ desde el 96. Sin síntomas ni medicación. Gay bien conservado. Amante de la naturaleza, el mar, la literatura, el cine... y aún creo en el amor. Busco amigo en Benidorm o que quiera desplazarse.

Ref: 0452

Me llamo Fernando, 34 años, VIH+, indetectable desde hace 2 años, me considero muy buen chaval y me encantaría conocer chicos de más de 35 años. Me gusta viajar, soy aficionado al mar, el cine y el teatro. Barcelona.

Ref: 0455

Chica de 39 años, VIH+, indetectable, mido 1,65m, rubia, ojos verdes miel. Estaría encantada de compartir mi vida contigo si eres chico de 39 a 48 años, te espero. Soy cariñosa, fiel, sincera y romántica. Gran Canarias.

Ref: 0458

Hola, soy Jesús, VIH+, VHC+, 43 años, no uso drogas ni me relaciono con personas que las consuman. Me gustaría conocer mujeres para amistad y relación. Me gusta la tranquilidad, pasear, la música. Soy de Madrid.

Ref: 0461

Hola, me llamo Fali de 40 años, VIH+, indetectable, moreno, 1,65m, 59Kg. Soy de Málaga y me gustaría contactar con chicas de 35 a 40 años. Me gusta la playa, el campo y practicar deporte.

Ref: 0464

Hola, me llamo Juan, 41 años, VIH+. Me gustaría conocer chica para crear un hogar y una familia, pues es algo que me gustaría hacer en esta vida. Escríbeme y manda foto si es posible.

Ref: 0467

Hola, soy Pepe. Me gustaría conocer chica para compartir relación. Me gusta la naturaleza y salir de acampada. Soy simpático y cariñoso. Soy de Valencia.

Ref: 0469

Raúl, estoy en prisión y desearía conocer chica o mujer para cartearnos y lo que surja. Contestaré rápido. Salamanca.

Todos los contactos publicados hasta la fecha pueden consultarse en www.gtt-vih.org en la sección **ConTacto** de cada número de **LO+POSITIVO**

La Noticia del Día

Abre tu correo electrónico y encuentra a diario información en español sobre cualquier aspecto relacionado con el VIH.
www.gtt-vih.org/fr_noticia.html



Sección en la que encontrarás información actualizada sobre la investigación y el desarrollo de vacunas contra el SIDA.
www.gtt-vih.org/AL%20DETALLE/vacunas/indice/



FÁRMACOS

Información básica sobre los antirretrovirales comercializados en España. Nuevos fármacos: Telzir® (fosamprenavir) y Kivexa® (3TC y abacavir).
www.gtt-vih.org/TARJETAS/

infovihtal

Fichas informativas sobre aspectos básicos del VIH destinadas a población inmigrada en español, inglés, francés, árabe, ruso y urdu.
www.gtt-vih.org/fr_infovihtal.html

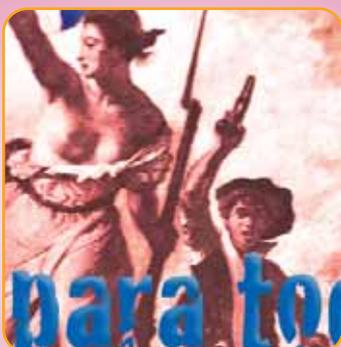
www.gtt-vih.org

doctorXpress

Noticias, resúmenes de artículos, abstracts y comentarios propios sobre las últimas novedades en el tratamiento del VIH.
www.gtt-vih.org/fr_drfax.html

CONSULTAS

Podemos ayudarte con cuestiones relacionadas con los tratamientos antivirales, manda un correo a: consultas@gtt-vih.org
www.gtt-vih.org/fr_consultas.html



nam

en español

Actualizaciones diarias con las últimas novedades seleccionadas del portal de NAM www.aidsmap.com
www.gtt-vih.org/AL%20DETALLE/NAM/indice/

LO+POSITIVO

Todos los textos, fotos e ilustraciones de los treinta y un números de la revista que tienes entre manos. Desde el #19 descargable en pdf.
www.gtt-vih.org/lmp/pos_indice.html