

EATN

EUROPEAN AIDS TREATMENT NEWS

Volume 13, 1 • Inverno 2004 • Edizione italiana



PIÙ PAESI, PIÙ SFIDE

Europa:
Abbiamo bisogno
di una vera unione

Cure per tutti
Spiacenti, leader indisponibili

Parità di accesso ai farmaci
sperimentali

2 IN PRIMO PIANO

DA DUBLINO A VILNIUS



5 IN PRIMO PIANO

CONTINUITÀ O LUNGIMIRANZA



8 IN PRIMO PIANO

VACCINI E MICROBICIDI A DUBLINO



12 VACCINI

LA NECESSITÀ DI UNA DIFESA COMUNE



16 TRATTAMENTO

BUONE NOTIZIE PER LE PROVE CLINICHE IN PORTOGALLO



18 ATTIVISMO

CLAMORE IN EUROPA PER LO SVILUPPO DI UN NUOVO INIBITORE D'INGRESSO



22 ATTIVISMO GLOBALE

INTERVENTO AL SETTIMO CONGRESSO INTERNAZIONALE SULLA TERAPIA FARMACOLOGICA NELL'INFEZIONE HIV



28 BANGKOK

ACCESSO PER TUTTI? DICHIARAZIONE LEADERSHIP: USO DEI FARMACI INIETTABILI E HIV/AIDS

ITALIA/TAILANDIA: RITIRARE IL PREMIO "PERDONO" AL PRIMO MINISTRO TAILANDESE



Volume 13, 1 – Inverno 2004

Direttore responsabile:

Joan Tallada, SP
e-mail: joan@eatg.org

Assistente editoriale:

Marion Zibelli, SP

Redattore capo:

Charles McCarthy, SP

Direzione editoriale:

Polly Clayden (UK).
Mauro Guarinieri (IT).
Svilen Kolev Konov (BU).
Konstantin Lezhentsev (HU).
Alice Meier-Oehlke (FR).
Wim Vandeveldel (PT).

Grafica:

Madbar, Spagna

Stampa:

Grafistaff, S.L., Spagna

ISSN:

1026-1648

Indirizzo dell'EATG:

European AIDS Treatment Group
rue Washington 40 (box 15)
1050 Bruxelles
Belgio
Tel: +32 2 644 42 10
Fax: +32 2 644 33 07
E-mail: office@eatg.org
Sito Internet: www.eatg.org

Dichiarazione di intenti

European AIDS Treatment News è pubblicato dallo European AIDS Treatment Group (EATG). L'EATG è un gruppo di attivisti europei che partecipano all'attivismo sui trattamenti, alla difesa delle persone con HIV, alla ricerca in favore della comunità e ai programmi di formazione sui trattamenti. EATN aiuta nel dialogo tra le persone sieropositive ed i sanitari, aiutandole a decidere sui trattamenti con cognizione di causa. EATN riflette la crescente complessità e diversità di informazione e di fabbisogni di informazione. EATN ti invita a fare copia dei testi, in tutto o in parte, ed a distribuirli. Per i testi copiati, in tutto o in parte, ci auguriamo di essere citati come fonte.

La sponsorizzazione di industrie farmaceutiche non implica alcuna influenza sul contenuto di EATN. Rappresenta piuttosto l'appoggio al nostro proposito e alle decisioni di difesa della comunità che abbiamo fatto.

La direzione editoriale ha un controllo completo dei contenuti.

Europa, Europa!

Il 29 ottobre 2004, a Roma, gli Stati membri dell'UE hanno firmato un Trattato per istituire la Costituzione europea, che intende sostituire gli attuali Trattati su cui si fonda l'Unione. Si auspica che il nuovo Trattato renda l'Unione europea un'entità più democratica, trasparente, efficiente, e quindi più vicina ai cittadini.

Anche se la Carta dei diritti fondamentali, che enuncia i diritti fondamentali in ambito sociale, economico, politico e culturale, sarà integrata nella Costituzione, molti si chiedono se costituisca davvero una magna charta o se rappresenti semplicemente un nuovo accordo legale e politico per facilitare il funzionamento del mercato. Sono state sollevate alcune critiche riguardanti l'eccessiva liberalità, non in senso britannico ma continentale: i diritti sociali, secondo alcuni, sono esigui e poco dettagliati.

Contribuirà, questa costituzione, a dare una svolta significativa al problema dell'AIDS nei nostri paesi e nel resto del mondo? Forse non è questo il suo scopo. Il fatto che l'HIV/AIDS diventi la principale priorità politica dipende essenzialmente da chi detiene il potere piuttosto che da documenti cerimoniosi ma privi di entusiasmi ed efficacia.

Un esempio è dato dalla presidenza irlandese nel primo semestre 2004. Per la prima volta in 22 anni di pandemia, il leader dell'agenda politica dell'Unione ha deciso di inserire l'HIV/AIDS nella lista delle tematiche prioritarie. Dublino è riuscito, alla fine, a organizzare tre importanti incontri sull'HIV/AIDS, il primo sul rapporto con i vicini paesi dell'Est (che fanno parte dell'Europa), il secondo sulla cooperazione politica allo sviluppo e il terzo sulle nuove tecnologie della prevenzione, come vaccini e agenti microbici. Il processo e i relativi risultati hanno dato esiti diversi, come potrete vedere nella relazione allegata al presente numero, ma bisogna riconoscere (questo è vero) che gli irlandesi si sono impegnati ad affrontare la più grande crisi che abbia mai affrontato l'umanità. Possiamo solo augurarci che questo impulso vada avanti e cresca.

Affinché la comunità HIV sopravviva in questo panorama di cambiamenti epocali (nuovi paesi membri, nuove culture, nuove lingue, un Parlamento europeo allargato, istituzioni più complesse, ecc.) è necessario comprendere a fondo il funzionamento di istituzioni che svolgeranno un ruolo sempre più importante nelle nostre vite. Alcuni potrebbero pensare che l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) con sede a Londra sia un'organizzazione burocratica piena di grandi scienziati persi in discussioni teoriche. Ma non è così: nonostante la burocrazia, l'EMA prende decisioni fondamentali sui modi in cui vengono sviluppati i farmaci che prendiamo e per chi e quando tali farmaci sono disponibili. Per questo il nostro contributo è fondamentale.

Di recente abbiamo scelto Pedro Marques, membro portoghese dell'EATG, come candidato alla carica di membro non istituzionale del consiglio di amministrazione dell'EMA. Se eletto, come auspichiamo, si impegnerà a difendere con forza gli interessi delle persone affette da HIV dall'interno dell'organizzazione.

Uno standard comune per prove cliniche e programmi di accesso allargato

Una delle missioni di Pedro Marques, se eletto, sarà verificare attentamente, con il sostegno della comunità europea HIV, che i regolamenti sull'armonizzazione delle prove cliniche per i farmaci sperimentali nei paesi dell'Unione vengano effettivamente applicati e non rimangono solo sulla carta.

Gli Stati membri sono piuttosto pigri quando si tratta di recepire le norme legislative che vengono da Bruxelles ma in questo caso stiamo lavorando in modo coordinato così che gli studi normativi e i diritti e le responsabilità delle persone affette da HIV siano le stesse da Lisbona a Varsavia e da Atene a Stoccolma.

Chiediamo lo stesso in materia di programmi di accesso allargato, regolati, a dispetto dell'importanza, da una rete intricata di regolamenti nazionali, quando ci sono. Da tali regolamenti dipende la possibilità di utilizzare, prima dell'approvazione al commercio, farmaci che in alcuni casi, e non stiamo esagerando, possono rivelarsi fondamentali per la salute di coloro che ne hanno bisogno con urgenza. La vita o la morte di un cittadino europeo, e di qualsiasi altra persona al mondo, non dovrebbe dipendere dal luogo in cui nasce.



"Non faccio distinzioni fra paesi europei ed extraeuropei. Lavorare insieme dà l'opportunità concreta di unire le esperienze e le conoscenze di tutti permettendo di trovare gli strumenti migliori di prevenzione, cura e assistenza".

Pavel TELICKA, Membro della Commissione europea (Vilnius, 17 settembre 2004)

Da Dublino a Vilnius: verso una risposta più forte e coordinata dell'UE contro l'HIV/AIDS in Europa e Asia Centrale

Finalmente l'Unione europea sta cominciando a prendere molto sul serio il problema HIV e AIDS in Europa: non solo le questioni emergenti ed in crescita ad Ovest ma anche la situazione sin-ceramente allarmante dell'Europa orientale e dell'Asia centrale. Il primo passo è stato mosso a febbraio 2004 quando la presidenza irlandese dell'Unione europea ha organizzato, a Dublino, la conferenza "Breaking the Barriers: Fighting HIV/AIDS in Europe and Central Asia" ("Eliminare le barriere: la lotta contro HIV/AIDS in Europa e in Asia centrale") in cui delegati di governo e rappresentanti di ONG da tutta quest'area geografica hanno ribadito la necessità di una nuova guida in materia di HIV e AIDS. Poi a Vilnius, in occasione della conferenza ministeriale "HIV/ AIDS and Europe: New Challenges, New opportunities", ("L'HIV/AIDS e l'Europa: nuove sfide, nuove possibilità") la Commissione

europea ha presentato iniziative concrete che intende lanciare. Da tempo si richiede a gran voce in Europa un nuovo impegno in tal senso.

Opportunità mancate in Europa orientale.

Nel 1996, MSF a Mosca e Médecins du Monde a San Pietroburgo sono stati fra i primi a vedere che c'era qualcosa di terribile che si stava verificando in Russia: un netto aumento del consumo di droga con scambio frequente di siringhe fra consumatori di droga per via intravenosa. Un cocktail esplosivo che ha innescato la miccia di

sempre crescente, di terapie antiretrovirali: oggi, solo il 9% di cittadini bisognosi di cure HIV riceve tali cure. La devastazione e la sofferenza umana causate solo dal binomio HIV/AIDS produrranno conseguenze inimmaginabili in tutta quest'area geografica: la Banca Mondiale prevede che in Russia, "senza politiche terapeutiche o preventive" attuate oggi, l'HIV/AIDS causerà una riduzione del PIL del 4,15% entro il 2010. La CIA avverte inoltre che HIV e AIDS influiranno sulla stessa stabilità della Federazione Russa.

Cos'è la riduzione del danno?

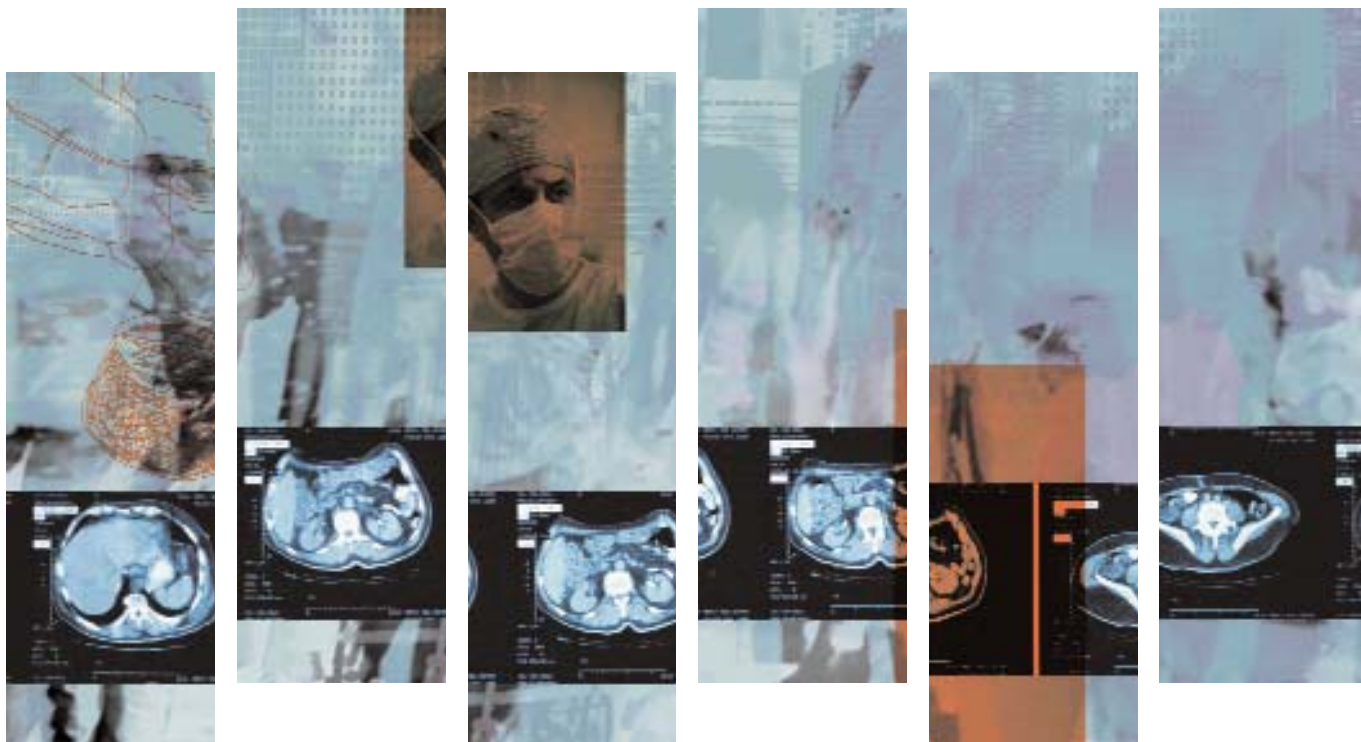
Fra i servizi per la riduzione del danno ricordiamo la distribuzione di materiale pulito per le iniezioni (aghi, tamponi, ciotole per il miscuglio...), la prescrizione delle cure sostitutive come il metadone o buprenorfina, la diffusione di informazioni mirate per i tossicodipendenti, la promozione del supporto esercitato da persone nelle stesse condizioni, la creazione di stanze per iniezioni sicure con assistenza medica. Affinché questi servizi siano efficienti, le leggi e le pratiche nazionali hanno bisogno di

sostenere (e non ostacolare...) la riduzione del danno. Questi servizi devono inoltre raggiungere i tossicodipendenti ovunque essi siano, anche in carcere. Negli ultimi 20 anni, moltissimi studi internazionali hanno dimostrato che la riduzione del danno si è dimostrata utilissima nel ridurre il numero di infezioni fra tossicodipendenti.

Da Dublino a Vilnius: verso una risposta più forte e coordinata dell'UE contro l'HIV/AIDS in Europa e Asia Centrale

un disastro HIV. Purtroppo i governi dell'Europa orientale non hanno prestato molta attenzione a questi primi segni di avvertimento. Conseguenza: 2 milioni di persone infettate di recente dall'HIV, soprattutto giovani tossicodipendenti. I servizi sanitari dell'area geografica in questione sono quasi impotenti di fronte alla necessità,

2



Non solo: molti studi confermano che i tossicodipendenti HIV-positivi che hanno accesso alle cure sostitutive sono perfettamente capaci di assumere adeguatamente anche trattamenti anti-retrovirali. È per questo che l'EATG, con altre 200 organizzazioni in tutto il mondo, chiede che il metadone sia incluso nella lista OMS delle medicine essenziali.

Questioni emergenti nell'UE allargata

In Europa occidentale, l'accesso quasi universale alle cure combinate dal 1996 ha portato ad una netta riduzione del numero di decessi per AIDS. La riduzione del danno in molti paesi ha portato ad una netta riduzione dell'incidenza dell'HIV fra tossicodipendenti, anche in paesi come la Francia, che ha introdotto queste politiche solo nel 1996, quando già decine di migliaia di tossicodipendenti erano stati contaminati dall'HIV.

Ma persistono gravi problemi: migliaia di persone che assumono trattamenti anti-HIV vivono con la paura del fallimento della cura, che l'HIV diventi resistente a tutte le opzioni antiretrovirali attualmente disponibili. In Europa occidentale il numero di decessi per AIDS ha smesso di decrescere dal 1999: dobbiamo trovare con urgenza nuove cure anti-HIV e far sì che vengano razionalizzate ed attuate in Europa le migliori pratiche cliniche. Gli immigrati dall'Africa subsahariana rappresentano una proporzione grande, ed in crescita, di nuove infezioni HIV in molti paesi d'Europa occidentale. La maggior parte si rende conto della gravità della situazione HIV quando si presentano i sintomi e questo ci fa capire quanto



tutt'oggi nessuna garanzia di accesso a una prevenzione di qualità, né a cure e ad un'assistenza sanitaria di qualità per tutti coloro che vivono nell'Unione europea, compresi i residenti non dichiarati. Si tratta di diritti umani fondamentali. Una questione che dovrebbe essere affrontata dalla Corte Europea dei Diritti Umani. Intanto, sia omosessuali che bisessuali maschi restano altamente vulnerabili all'infezione HIV e ad altre malattie sessualmente trasmissibili. Casi recenti di sifilide e l'aumento dei casi di gonorrea fra omosessuali maschi in molte città d'Europa occidentale ci fanno capire come il sesso sicuro non sia ancora così sostenuto come invece dovrebbe. ONG che si occupano di HIV/AIDS e che hanno sede nella Comunità, come AIDES in Francia o STOP AIDS in Danimarca, lottano per individuare nuove strategie per prevenire l'HIV/AIDS fra uomini che praticano sesso con altri uomini. Abbiamo bisogno di ricerche specifiche per individuare i motivi esatti che spieghino perché uomini omosessuali informati non si proteggono sempre. Abbiamo bisogno di

politiche nazionali fondata sulle esigenze e sulle prospettive delle comunità colpite dall'epidemia: è il ruolo assunto dal Terrence Higgins Truste dal National AIDS Trust nel Regno Unito, da AIDES e Act-Up in Francia, di Abraço in Portogallo... Nei nuovi e futuri Stati membri dell'Unione europea, il diritto di organizzarsi come ONG è molto recente. Anche le organizzazioni più affermate come AIDSi-Tugikeskus in Estonia o ARAS in Romania devono ancora lottare per essere pienamente riconosciute dai rispettivi governi. In Lituania, è spaventoso vedere che molte persone affette da HIV/AIDS non si fidano dei Centri AIDS statali dove sono centralizzati molti dei servizi HIV/AIDS. Ciò che è peggio è che molti sono terrorizzati di esprimere pubblicamente le loro opinioni. Fino ad oggi non sono riusciti ad ottenere il sostegno di cui hanno bisogno per organizzarsi collettivamente e produrre un vero impatto. Cosa possiamo aspettarci allora dall'Unione europea? A maggio 2004, il Consiglio dell'Unione europea ha richiesto un "vigoroso controllo" da parte dell'Unione europea sui risultati della Conferenza tenutasi a Dublino a febbraio 2004. Finalmente, sotto la guida del Commissario Pavel Telicka, la DG SANCO (Direzione della Commissione europea per Salute e Tutela dei Consumatori) ha pubblicato di recente un documento di lavoro costruttivo per affrontare la questione HIV/AIDS nell'UE e nelle zone limitrofe. Alcune delle iniziative promettenti definite in questo documento includono.

Nell'UE:

- Nel 2005, saranno inclusi nelle priorità del Programma di Pubblica sanità il lavoro con gruppi vulnerabili e la formazione dei professionisti HIV/AIDS. La questione HIV/AIDS sarà inoltre trattata nel prossimo Open Forum pubblico in materia di sanità, con il lancio di una campagna informativa europea.
- I Fondi strutturali europei includeranno sempre più la tematica HIV/AIDS nelle priorità. Considerando che i Fondi strutturali rappresentano uno dei maggiori budget dell'UE (circa 32,5 miliardi di euro l'anno) questa proposta potrebbe avere un grosso impatto nel migliorare i servizi HIV/AIDS nei paesi ammissibili. Attualmente, solo una piccola percentuale di questi fondi sono accessibili alla società civile e finora le ONG nel campo HIV/AIDS hanno appena beneficiato di questi fondi (ad esempio attraverso il programma EQUAL).

"In nostro obiettivo è migliorare la coerenza in tutte le politiche dell'UE in materia di HIV/AIDS"

– Kokki, DG SANCO

siano grandi le lacune in materia di accesso alle informazioni sanitarie e di test HIV. Nei nuovi Stati membri dell'Unione europea, gli immigrati dall'Europa orientale affrontano enormi ostacoli nell'accedere ai servizi sanitari. In Lettonia e in Estonia, la grande minoranza di lingua russa resta ampiamente emarginata, benché molti vivano in questi paesi da molti decenni ormai: oggi questa è la comunità più gravemente colpita dal recente aumento di infezioni HIV. In generale, non vi è

nuove strategie e tecnologie di prevenzione in modo che gli omosessuali maschi possano avere altre opzioni per proteggersi oltre ai profilattici. Per quanto riguarda tutte le comunità che sono vulnerabili all'infezione HIV, abbiamo bisogno di un vaccino per l'AIDS. Infine, molte ONG locali che operano nel campo HIV/AIDS (ONG HIV/AIDS) sono ancora poco considerati dai rispettivi governi. Fondamentalmente, le ONG HIV/AIDS offrono una valutazione indipendente delle



Con i paesi vicini:

- Le attività HIV/AIDS saranno incluse come prioritarie nel programma TACIS, che sono destinate a sostenere la transizione all'economia di mercato e rafforzare la democrazia in molti paesi in Europa orientale e Asia centrale. Anche se molti progetti HIV/AIDS sono stati finanziati da TACIS negli anni, il budget globale del TACIS dovrebbe essere molto aumentato per contribuire in modo veramente significativo alla prevenzione e alla cura dell'AIDS in questa area geografica.
- Nell'autunno 2004 sarà organizzato un incontro con rappresentanti di governo e del settore per sostenere l'accesso a cure antiretrovirali economiche. Ci auguriamo che all'incontro parteciperanno esperti OMS e ONG sulle cure HIV oltre che rappresentanti di farmaci generici.

Cosa manca allora da questo documento di lavoro? Alla fine, nelle parole di Kokki della DG SANCO, che ha partecipato alla stesura del documento, "il nostro obiettivo è promuovere una maggiore coerenza nelle politiche globali dell'UE in materia di HIV/AIDS". Un impegno che sarà più che benvenuto! Una proposta, quella di nominare un Ambasciatore HIV/AIDS per l'Unione europea, potrebbe contribuire a chiarire ulteriormente il lavoro su HIV/AIDS portato avanti dalle direzioni responsabili per lo sviluppo, la pubbli-



ca sanità, il marketing dei prodotti medicinali, le politiche commerciali internazionali, le relazioni esterne, gli affari sociali e la ricerca...

Invece di un groviglio intricato, si punta ad avere almeno un punto centrale in grado di stimolare (oltre che averne la responsabilità) tutte le politiche UE in materia di HIV/AIDS. Nuove iniziative da parte dell'UE in Europa orientale e Asia centrale dovrebbero integrare (e non sovrapporsi a) il lavoro già sostenuto dal Global Fund ed altre agenzie internazionali. Per prima cosa, e soprattutto, il Global Fund ha assoluto bisogno di fondi supplementari: la Commissione europea deve

incoraggiare gli Stati membri ad impegnarsi in donazioni più cospicue e a lungo termine, basate sulla Equitable Contribution Table (Tabella dei Contributi Equi) elaborata dalla società civile. L'UE, da parte sua, potrebbe sostenere i progetti transnazionali in quest'area geografica e incentivare ulteriormente la ricerca HIV/AIDS (compresi gli studi per vaccini e microbicidi) dato che questi non sono coperti dal Global Fund. Poi, i paesi dell'Asia centrale sono da considerarsi i nuovi "vicini di casa" dell'UE? Se è vero che la Conferenza di Dublino di febbraio li ha chiaramente inclusi, è altrettanto vero che il documento di lavoro resta molto vago sulla questione... Infine, la Commissione europea e gli Stati membri UE devono usare tutti i mezzi diplomatici a disposizione per incoraggiare i decisori politici d'Europa orientale e di Asia centrale ad assumere un ruolo guida in materia di HIV/AIDS. I Paesi Bassi, ad esempio, possono invitare il Presidente Putin a visitare sale di iniezione sicure. Barroso, l'attuale presidente della Commissione europea, potrebbe affrontare la questione HIV/AIDS nelle visite in Europa orientale e Asia centrale. Presto il nuovo commissario alla sanità sarà il cipriota Kyprianou: sono già numerose le proposte concrete che lo aspettano riguardo al problema HIV/AIDS!

4



Arnaud Wasson-Simon
AIDES, Coordinatore dei progetti
AIDS ACTION & INTEGRATION
www.integration-projects.org
asimon@aides.org

Bruxelles, 1 luglio 2004 – Stop AIDS Alliance ha invitato circa 50 rappresentanti di ONG con il loro lavoro in materia di difesa sulle tematiche globali HIV/AIDS affrontate in seno all'Unione europea (UE) per giungere ad un miglior coordinamento dei lavori nei prossimi 18 mesi. Mauro Guarinieri e Jean-François Dechamp, di EATG, hanno partecipato a questa seconda riunione annuale ONG dal titolo "La risposta dell'Unione europea alla pandemia globale dell'AIDS".

"Dobbiamo agire. Se non possiamo farlo noi, chi può farlo?"

La riunione ha rappresentato l'opportunità per condividere gli insegnamenti tratti dalle esperienze dell'ultimo anno, per incontrare colleghi di altre ONG nazionali e internazionali, fra cui quelle dei nuovi Stati membri, e per assistere ad interventi sulla presidenza in corso e successiva dell'Unione. I prossimi 18 mesi rappresentano un'opportunità chiave per influenzare l'agenda del Consiglio e per far sì che l'UE agisca maggiormente a favore di una risposta globale all'epidemia. Le ONG ritengono che sia necessario cercare opportunità di collaborazione con la Commissione europea per influenzarne il Programma d'Azione (PdA) chiamato "Accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty" ("Agire rapidamente contro HIV/AIDS, malaria e tubercolosi nel contesto della povertà") approvato per il periodo 2001-2006. Non vi erano rappresentanti della passata presidenza irlandese ma erano presenti oratori inviati da Paesi Bassi, Lussemburgo e Regno Unito (rispettivamente presidenti nel secondo semestre 2004, primo semestre 2005 e secondo semestre 2005).

Presidenza olandese: enfasi sul diritto alla salute per le tematiche sessuali e riproduttive

Els Klinkert, del Dipartimento per lo sviluppo sociale e istituzionale del Ministero degli affari esteri, ha sottolineato che la responsabilità principale dei Paesi Bassi nel loro mandato è quella di mantenere la continuità rispetto al predecessore. La Klinkert ha evidenziato la necessità di costruire un quadro politico coerente per garantire una risposta adeguata alla pandemia, ed ha espresso le sue preoccupazioni riguardo ai pregiudizi contro le tradizionali e "controverse" politiche olandesi e le conseguenti difficoltà nel negoziare con alcuni dei vecchi e dei nuovi Stati membri. E questo può influenzare negativamente il processo che porta a formulare posizioni su questioni relative ai diritti alla salute sulle tematiche sessuali e riproduttive. Nell'agenda olandese anche la questione relativa alla riduzione del danno.

Continuità o lungimiranza?

Le ONG e "l'agenda UE della difesa" in materia di HIV/AIDS

Presidenza lussemburghese: priorità all'accesso alle cure

C'è un nuovo primo ministro in Lussemburgo e Danielle Engel, della Direzione per gli aiuti umanitari del Ministero degli affari esteri, ha precisato che il governo lussemburghese non ha ancora sviluppato una strategia HIV/AIDS per il periodo della sua presidenza. La Engel ha comunque aggiunto che la questione HIV/AIDS è una priorità nella politica lussemburghese di cooperazione allo sviluppo dal 2001. Il Lussemburgo sostiene gli organismi multilaterali esistenti e si impegna nella lotta all'HIV/AIDS in tutti gli ambiti internazionali; Millennium Development Goals (MDG), agenzie delle Nazioni Unite, Global Fund, Banca mondiale, ecc. Nella sua presidenza, il Lussemburgo intende considerare prioritario l'accesso alle cure.

Presidenza britannica: ascoltare le ONG e priorità a orfani e bambini vulnerabili

Jerry Ash, dell'HIV/AIDS Team, del Department for International Development (DFID) Policy Division, ha dichiarato che la strategia di lotta all'HIV/AIDS della presidenza britannica è ancora in piena fase di elaborazione. Il nuovo Policy Team del DFID è un'équipe multidisciplinare che è stata rafforzata. Lo sviluppo della nuova strategia

HIV/AIDS ha potuto contare su una consulenza esterna di reti ONG nel Regno Unito. Nei documenti che saranno pubblicati vengono trattate le tematiche relative a trattamenti e cure, nonché alla salute sessuale e riproduttiva. Il Regno Unito punta inoltre ad ampliare le risorse a favore di orfani e bambini vulnerabili, soprattutto per quanto riguarda le cure. Riguardo alla riduzione del danno, Ash ha risposto che il DFID sta lavorando sulla questione in Europa centrale e in Russia.

Sviluppo alla Commissione europea: valorizzazione delle politiche esistenti e attuazione dei programmi

La questione HIV/AIDS si estende ad altre DG, fra cui Imprese, Ricerca, Salute e Tutela dei Consumatori, benché il maggiore impulso provenga senza dubbio dalla DG Sviluppo (essendo limitato dalle priorità geografiche, la partecipazione EATG nel settore dello sviluppo è minore). Il quarto intervento è stato della dottoressa Lieve Fransen dell'Unità sviluppo umano e sociale della Direzione Generale Sviluppo della Commissione europea. La Fransen ha sottolineato l'importanza del lavoro sulla base delle politiche esistenti anziché sulla necessità di crearne di nuove; le politiche esistono ma occorre renderle subito operative ed attuarle. Ha poi posto l'accento anche sull'importanza di azioni congiunte da tutte le parti in causa, fra cui società civile, Parlamento europeo, Stati membri e CE.

La Fransen ha illustrato l'attuale politica UE in materia di HIV/AIDS. L'HIV/AIDS è una tematica espressamente considerata nella politica della Commissione su Salute, AIDS, Popolazione e Sviluppo (HAP). L'HAP è un quadro generale che include povertà, malattie e diritti di salute sessuale e riproduttiva. In tale ambito la questione HIV/AIDS è affrontata dal



PdA. Ha sottolineato che la relazione sui progressi 2003 del PdA ha mostrato il successo dell'impegno e delle partnership a livello nazionale, con un ribasso del prezzo dei medicinali, la garanzia di un sistema a prezzi graduati e un aumento della ricerca e dello sviluppo nel campo dei farmaci, dei microbicidi e dei vaccini.

Dialogo fra ONG e rappresentanti di governo/dell'UE

Gli interventi sono stati seguiti da una discussione incentrata, fra l'altro, sulle seguenti questioni:

Un Ambasciatore AIDS dell'Unione europea?

Non è facile immaginare l'utilità di 26 diversi Ambasciatori (uno per Stato membro più uno per la Commissione), ma tutti sono stati concordi nel dire che è importante che l'HIV/AIDS non sia separato dalle altre politiche in materia di sanità e sviluppo. Quello che serve a livello CE è una maggiore volontà di lavorare insieme ed un mandato più forte per lavorare attraverso dipartimenti diversi. Appare particolarmente importante il fatto che tutte le DG, in particolare Salute, Tutela dei Consumatori, Imprese, partecipino maggiormente alla questione HIV/AIDS rendendola una questione veramente europea e non solo una tematica di "sviluppo".

Nuove "politiche di vicinato"

È importante garantire la coerenza fra Commissione e UE nell'organizzazione dell'agenda. Quanto è stato fatto in passato nei paesi di Europa centrale e orientale nei programmi di cooperazione CE (PHARE, TACIS) probabilmente non era sufficiente. Tuttavia, la DG Salute e Tutela dei Consumatori sta assumendo un nuovo ruolo guida in questo campo (vedere la dichiarazione di Vilnius).

Qual è il ruolo dell'UE nel definire l'agenda di ricerca e sviluppo (R&S)?

L'EDCTP (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – Partnership fra paesi europei e in via di sviluppo in materia di prove cliniche) ha portato un maggior coordinamento e cooperazione nel settore R&S fra UE e paesi in via di sviluppo. Purtroppo però, le priorità dell'agenda R&S sono (ancora) al momento definite dai mercati più che dalle reali esigenze di ricerca. Si è detto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dovrebbe creare un meccanismo che dia la precedenza alla R&S per i paesi in via di sviluppo ma dove i decisori politici non sono ricercatori.



Accesso alle cure

L'EATG ha sottolineato che tre questioni mancano all'ordine del giorno: l'uso di droghe per via intravenosa (IDU), l'attuazione della Decisione del 30 agosto 2003 dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) e le combinazioni a dose fissa (FDC). I tre rappresentanti di governo hanno concordato che le comunità donatrici dovrebbero rimanere salde sulle posizioni IDU soprattutto per controbattere gli effetti negativi della politica statunitense.

Interventi delle ONG

Rappresentanti ONG da Irlanda, Paesi Bassi e Regno Unito sono intervenuti sul ruolo delle ONG nelle iniziative UE per la lotta contro l'AIDS durante le loro presidenze. Conall O'Caomh della Dóchas, Irlanda, ha iniziato con un intervento sul ruolo svolto dalla società civile nell'influenzare il governo irlandese durante la sua presidenza. Fra molti utili consigli, ha raccomandato vivamente di provare a spingere le rispettive presidenze per ottenere decisioni reali del Consiglio, senza fermarsi alle conferenze o alle dichiarazioni. Ha chiesto alle ONG di fare pressioni sulle presidenze avvicinandole dal maggior numero di paesi possibile. O'Caomh ha poi concluso il suo intervento sottolineando tre concetti importanti: collaborazione, collegamento in rete intersettoriale e «basta con le politiche, servono azioni concrete».

Moniek Van Der Kroef, di Stop AIDS Now!, Paesi Bassi, ha posto l'accento sull'esigenza di ribadire il lavoro degli irlandesi per far sì che questo si trasformi in una realtà europea e che sia possibile collaborare strettamente con

altre ONG europee. Nel suo intervento, Moniek ha individuato quattro aree prioritarie: la Dichiarazione di Dublino, le nuove tecnologie preventive, la salute sessuale e riproduttiva e la responsabilità sociale in materia di HIV/AIDS.

Infine Kirsty McNeil, della campagna Stop AIDS, Regno Unito, ha presentato elementi importanti relativi all'imminente presidenza britannica. A suo dire, il 2005 sarà un anno molto speciale in termini di personalità (sia Blair che Brown sono impegnati in campo HIV/AIDS), spazio politico (il Regno Unito avrà la Presidenza simultaneamente dell'UE e del G8) e spazio pubblico (il pubblico sarà informato grazie anche a importanti anniversari – 10 anni di Comic Relief, 20 anni di Live Aid). Kirsty ha spiegato che benché la campagna Stop AIDS non veda l'HIV/AIDS solo come una questione di sviluppo, l'agenda interna del Regno Unito non è poi così incentrata sulla salute sessuale. Ha precisato che nonostante Blair abbia inserito l'Africa, l'Asia e l'America latina nell'agenda, e che questo sia positivo, occorre parlare di HIV/AIDS in relazione ai problemi di povertà, diritti umani e sicurezza, perché questo è il modo in cui il governo britannico lo concettualizza. Ha poi aggiunto che è molto più produttivo parlare a esponenti e decisori politici positivamente in termini di soluzioni anziché di fallimenti, ad esempio parlando di quello che possono fare invece di quanto non è stato fatto.

"Abbiamo bisogno di qualcosa di più lungimirante della continuità..."

Dopo gli interventi, i partecipanti sono stati divisi in due gruppi di lavoro (Gaps e Media & Communication). I risultati dei due gruppi non sono riportati in questo articolo; tuttavia, si è evitato di "tirare solo l'acqua al proprio mulino" e tutti hanno convenuto sulla necessità di una rete locale per guidare il lavoro durante ogni presidenza ma anche sulla necessità di rafforzare la collaborazione e di creare dei collegamenti con le ONG non rappresentate. I grandi risultati ottenuti da una presidenza si tradurranno in una maggiore pressione per quella seguente: tutti i rappresentanti hanno ribadito il messaggio secondo cui la continuità con le presidenze precedenti è di fondamentale importanza. Ma questo basta? Dobbiamo chiedere di più? Noi stessi abbiamo la capacità di fare di più? Alla prossima puntata...



Attivisti europei in piazza, in occasione della 2a Conferenza IAS; Parigi 2003

In una lettera ai Ministri dello Sviluppo della nuova Unione europea allargata, che si riuniranno il 1° giugno a Dublino ospiti della presidenza irlandese, Mauro Guarinieri, presidente dello European AIDS Treatment Group (EATG) ed altri colleghi chiedono, "in qualità di rappresentanti delle persone affette da HIV/AIDS e dei loro difensori, che i leader dell'UE riconoscano la portata globale del problema rendendo la lotta contro l'HIV/AIDS una priorità sostenibile della loro agenda". La lettera è stata inviata a Tom Kitt TD, Ministro per la Cooperazione allo Sviluppo, e riflette le opinioni di questo gruppo unico paneuropeo di attivisti e difensori nel campo dell'AIDS.

La dichiarazione inizia con una sintesi delle richieste generali che le organizzazioni non profit formulano in termini di politica di sviluppo e finanziamento: nomina di un Commissario allo Sviluppo, aumento degli aiuti allo sviluppo, salvaguardia dei principi innovativi di partnership, integrazione di proprietà e partecipazione nell'accordo di Cotonou. Nella seconda parte della dichiarazione, l'EATG chiede alla presidenza irlandese di adottare azioni specifiche in materia di HIV/AIDS. Gli attivisti riconoscono e apprezzano gli sforzi della presidenza irlandese per includere l'HIV/AIDS nell'agenda dell'Unione, ma insistono sulla necessità di rafforzare l'impegno, sia politico che finanziario. Prima di tutto occorrono maggiori fondi per sostenere le iniziative multilaterali: "aumento del contributo finanziario globale dell'UE a favore del Fondo Globale contro HIV/AIDS, Tuberculosis e Malaria (GFATM) ad almeno un miliardo di euro l'anno su base sostenibile", e "impegno a finanziare il GFATM e l'iniziativa "3x5" dell'OMS in funzione di un

"quadro contributivo equo" basato sul PIL (prodotto interno lordo)". Fra le altre importanti misure politiche richieste, ricordiamo "un sostegno profondo ed ampio a favore della cancellazione del debito per tutte le nazioni povere impegnate nella lotta

contro l'AIDS", "la garanzia di accesso a cure, assistenza e sostegno per immigrati e membri di minoranze etniche affetti da HIV/AIDS" e "obbligo per l'UE di un maggiore impegno finanziario per accelerare lo sviluppo di vaccini e microbiciidi sicuri, efficaci ed economici". Infine, ma non meno importante, l'EATG appoggia "la proposta di nominare un ambasciatore HIV/AIDS dell'UE responsabile in modo specifico del coordinamento e del sistema informativo riguardante la pandemia in tutta l'area geografica". Un provvedimento che equivarrà ad un messaggio molto positivo dall'Europa ai paesi in via di sviluppo.

Gli attivisti europei chiedono all'UE di aumentare i fondi per combattere la pandemia globale dell'AIDS ad almeno un miliardo di euro

Gli attivisti chiedono un Ambasciatore UE HIV/AIDS

Comunicato stampa EATG





Alla vigilia della presidenza olandese dell'Unione, il governo irlandese, tramite il ministero della Cooperazione allo sviluppo e diritti umani, con la collaborazione del ministero olandese della Cooperazione allo sviluppo, ha organizzato una Conferenza rivoluzionaria dal titolo "Nuove tecnologie preventive: nuove opzioni per fermare la diffusione dell'HIV/AIDS", che si è svolta a Dublino il 24 giugno 2004. Il fatto che sia stato organizzato un incontro ministeriale di così alto livello su vaccini e microbiciidi per la lotta all'HIV/AIDS rappresenta una pietra miliare nella storia delle Presidenze dell'Unione. Un'iniziativa senza precedenti finalizzata a trovare un accordo su azioni chiave di priorità politica a lungo termine che l'Unione e gli Stati membri si impegnano ad attuare in materia di Nuove Tecnologie Preventive. Per tale ragione, è un peccato che gli organizzatori non siano riusciti a contare sulla partecipazione della comunità. Nonostante la presenza, fra gli altri, di rappresentanti di organizzazioni non governative e dei PLWHA, decisori politici, scienziati, professionisti della sanità e rappresentanti del settore farmaceutico, gli organizzatori hanno perso l'opportunità di coinvolgere la comunità nella preparazione di questo storico incontro e promuovere l'interazione con i partecipanti.

La necessità di un approccio globale per ribaltare l'impatto della pandemia

Il ministro irlandese per la Cooperazione allo sviluppo e i diritti umani, Tom Kitt, ha aperto l'incontro ricordando ai partecipanti per fare questo è necessario aumentare gradualmente i programmi esistenti di prevenzione e accesso ai trattamenti a breve termine e introdurre e sviluppare nuove soluzioni per arginare la pandemia a lungo termine. Fa pia-

Vaccini e microbiciidi a Dublino:

un'iniziativa UE senza precedenti a favore delle nuove tecnologie preventive

Ma dov'era l'impegno comunitario?

cere apprendere che l'Unione europea riconosce e sostiene la necessità di adottare un approccio globale per combattere la pandemia.

Tom Kitt ha aggiunto che le nuove tecnologie preventive contro l'HIV/AIDS, come vaccini e microbiciidi, devono essere sviluppate al più presto e rese disponibili affinché le persone, in tutto il mondo, possano proteggersi dall'infezione da HIV. Per realizzare tutto questo nel più breve tempo possibile è necessario sostenere e accrescere notevolmente sostegno politico, fondi, risorse e ricerca; anche l'Unione europea e gli Stati Membri devono assumere un ruolo guida nel processo che deve includere lo sviluppo di sedi di sperimentazione nei paesi in via di sviluppo. Inoltre, gli sforzi non devono concentrarsi solo sugli aspetti tecnologici ma anche su quelli normativi ed etici, politici, produttivi, distributivi, di accettazione da parte della comunità e altri ancora. A cosa serve un vaccino o un microbiciida sicuro ed efficace, se non può essere distribuito e ricevuto da chi ne ha bisogno?

Partenariato pubblico-privato: la nuova formula per sviluppare e fornire a livello globale beni sanitari pubblici.

Probabilmente uno degli aspetti più significativi dell'incontro è stato il rilievo giustamente attribuito ai Partenariati Pubblico-Privato (PPP) e al ruolo fondamentale svolto nello sviluppo e introduzione delle nuove tecnologie preventive HIV/AIDS. I PPP puntano a cogliere il meglio dei settori pubblico, privato e filantropico al fine di sviluppare e introdurre beni sanitari pubblici a livello globale. A tale scopo, le prove cliniche che devono dimostrare l'efficacia di un medicinale (prove di Fase III) devono svolgersi nei paesi in cui il medicinale in questione è più necessario e lo sviluppo del farmaco deve coinvolgere le comunità scientifiche e HIV/AIDS locali. L'International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) e l'International Partnership for Microbicides (IPM), sono organizzazioni scientifiche internazionali non profit che seguono questo modello per lo sviluppo dei vaccini e dei microbiciidi AIDS. Nata come risposta allo scarso interesse dei settori privati di sviluppare tali tecnologie, questo tipo di partnership rappresenta la nostra più viva speranza di trovare un vaccino per l'AIDS o un

Partenariato pubblico-privato: la nuova formula per sviluppare e fornire a livello globale beni sanitari pubblici.

8



microbica e di renderlo disponibile a tutti nel più breve tempo possibile e magari a costo zero.

L'esempio più significativo del successo di una formula così esclusiva è dato dalla recente e sensazionale notizia dei promettenti progressi relativi a un vaccino contro la malaria grazie alla partnership e all'impegno congiunto di risorse pubbliche, private e filantropiche. Il farmaco preventivo, progettato con la tecnologia dell'azienda farmaceutica GlaxoSmithKline, è stato sviluppato da studiosi spagnoli e testato in un centro in Mozambico creato soprattutto grazie ai fondi dell'Agenzia Spagnola di Cooperazione allo Sviluppo. I fondi necessari per condurre le prove sono stati invece forniti dalla Bill & Melinda Gates Foundation. La malaria causa un milione di decessi l'anno. Infine, un altro aspetto del PPP che deve essere sottolineato è il doppio vantaggio che un tale modello offre. Condurre le indagini in questi paesi contribuisce allo sviluppo stesso della regione e porta alla costruzione delle infrastrutture per sviluppare e produrre farmaci preventivi, formare lo staff locale, informare la comunità locale sulla questione HIV/AIDS in generale e sugli strumenti preventivi in particolare, combattere lo stigma e la discriminazione, testare la popolazione per l'HIV e, è il nostro augurio, contribuire a dare cure e assistenza ai sieropositivi e alle loro comunità. Indipendentemente dall'efficacia del candidato, l'investimento rimarrà comunque nel paese dove sono state svolte le prove, migliorando in tal modo la situazione delle sue comunità. Come precisato dalla Professoressa Helen Rees, Direttore Esecutivo dell'unità di ricerca per la salute riproduttiva dell'Università di Witwatersrand in Sudafrica e oratrice alla riunione, "investire nella ricerca per la tecnologia di prevenzione HIV è fondamentale e rappresenta un'importante possibilità di sviluppo se viene adottato un nuovo approccio".

La strada da seguire: il contributo dell'UE alla risposta internazionale contro l'HIV/AIDS

Il documento di otto pagine intitolato "The Way Forward: Eight European Union Policy Priorities" ("La via da seguire: otto priorità politiche dell'Unione europea), individua otto aree prioritarie per accelerare l'I&D delle nuove tecnologie preventive, per aumentare il sostegno politico e finanziario in questo campo, e per ottimizzare le possibili sinergie con le istituzioni delle Nazioni Unite. Il documento è stato presentato come un impegno

da parte delle istituzioni dell'Unione europea, della Commissione europea e degli Stati membri per "avere un ruolo importante nel garantire una risposta globale e forte per il problema HIV/AIDS". È pertanto fondamentale incoraggiare le presidenze dell'UE a insistere e migliorare l'impegno concordato (Paesi Bassi, Lussemburgo e Regno Unito).

Il documento definisce otto azioni politiche:

- aumentare il livello di investimenti e chiarire le lacune in materia di risorse;
- sostenere la leadership nei paesi in via di sviluppo;
- rafforzare le infrastrutture di ricerca nei paesi in via di sviluppo;
- aumentare l'impegno industriale;
- integrare le ricerche sociocomportamentali attraverso il continuum accesso/sviluppo della ricerca;
- garantire che le questioni relative alle capacità di regolamentazione vengano affrontate in tempi brevi;
- garantire che anche le questioni relative alla produzione vengano affrontate in tempi brevi;
- garantire più coerenza, coordinamento e collaborazione.

Senza dubbio, l'iniziativa è unica nel suo genere e deve essere lanciata come tale. Ci sono stati diversi aspetti della riunione in termini di struttura e di esiti che hanno suscitato la preoccupazione di alcuni rappresentanti della comunità presenti all'incontro.

La partecipazione della comunità comincia anche qui...

Per iniziare, la partecipazione della comunità al programma è stata purtroppo minore di quanto avrebbe dovuto essere. Solo una rappresentante, Hélène Rossert-Blavier di AIDES, è intervenuta per presentare il punto di vista della società civile, rispetto a diversi governi, due aziende farmaceutiche e due partnership pubblico-privato. È molto deludente che nessun rappresentante della comunità dei paesi in via di sviluppo abbia potuto esporre la propria visione delle cose. Inoltre, nonostante fosse stato incluso nell'ordine del giorno e nonostante i vari temi interessanti affrontati, non c'è stato praticamente spazio di discussione fra i partecipanti. Questo perché molti oratori sono andati oltre il tempo a disposizione, impedendo così ai partecipanti della comunità di porre domande e di sottolineare le posizioni basate sull'esperienza. A nostro avviso, i problemi uomini/donne non sono state affrontate adeguatamente, nonostante

l'ottimo intervento della dottoressa Catherine Hankins, Associate Director Strategic Information and Chief Scientific Adviser presso l'UNAIDS, che ha sollevato importanti questioni, come il fatto che il matrimonio tenda in pratica a ridurre l'uso dei profilattici e ad aumentare il rischio di trasmissione della malattia in tutto il mondo. Ancora una volta, i microbici in particolare sono stati presentati nella maggior parte dei casi come prodotti controllati solo dalle donne. È invece fondamentale che altri aspetti, come i modelli di femminilità e mascolinità, siano ridiscussi e ridefiniti in tutto il mondo per l'introduzione e l'accettabilità di tali prodotti. Come esempio, le ragioni che stanno dietro all'uso dei profilattici in certe regioni, e soprattutto fra coppie sposate, non scompariranno certamente con l'introduzione di nuove opzioni preventive. In alcuni contesti, se le donne celano ai partner di usare un microbica, esse possono essere vittime di maggiori violenze, accuse, colpe e stigmatizzazioni. Molti sostenitori delle nuove tecnologie preventive si chiedono ancora se questi problemi vengono affrontati adeguatamente o meno, e se lo sono affatto. Ma l'aspetto più sorprendente e allarmante per i rappresentanti della comunità è stato il modo in cui questo importantissimo documento dell'UE è stato presentato ai presenti e in seguito reso pubblico. Il documento è stato presentato solo alla fine della riunione da Agnes van Ardenne, Ministro per la Cooperazione allo Sviluppo dei Paesi Bassi, come consenso di tutti i partecipanti: cosa che non rispondeva al vero, dato che era stato preparato addirittura prima dell'evento.

Non vogliamo accusare gli organizzatori di avere avuto cattive intenzioni e capiamo che la situazione deplorabile è stata causata da un'organizzazione mediocre, ma ciò nonostante vorremmo precisare che ci siamo sentiti trattati in modo scorretto e manovrati, e usati ancora una volta come simbolo per conferire una legittimità alle iniziative di governo senza il nostro vero contributo. Secondo noi, essere inviati ad una riunione di questa importanza senza avere lo spazio per interagire non vuol dire partecipazione comunitaria. Se vogliamo veramente incoraggiare la partecipazione della comunità nei paesi in via di sviluppo per preparare i test relativi a microbici e vaccini, e relative introduzioni, non dovremmo forse cominciare qui, in Europa, dove sarà radicata parte di questo impegno?

Marion Zibelli

Gruppo di Lavoro Vaccini EATG

marion@eatg.org





La dichiarazione d'intenti della European Medicines Evaluation Agency (Agenzia europea di valutazione dei medicinali) precisa che i suoi obiettivi sono "fornire una valutazione di alta qualità dei prodotti medicinale, offrire una consulenza in materia di programmi di ricerca e sviluppo e dare utili informazioni pratiche a utenti e professionisti della sanità".

Fondata a gennaio 1995 e con sede vicino a Londra, l'EMA è un organo decentrato dell'UE (Unione europea) che si occupa di gestione qualità in materia di farmaci per uso umano e veterinario. Per realizzare i propri obiettivi, l'EMA lavora come una rete che raggruppa le risorse dai propri Stati membri. I bilanci e i programmi di lavoro sono approvati dal Consiglio di Amministrazione che è composto da un rappresentante di ogni Stato membro e da rappresentanti dell'Unione europea, della Commissione europea, dei gruppi di pazienti e delle organizzazioni di dottori e veterinari. Il Consiglio è presieduto da un Executive Director e ha uno staff amministrativo di circa 360 persone. La parte più consistente dell'organizzazione è nei quattro comitati scientifici: il CHMP (conosciuto formalmente come CPMP) responsabile delle medicine per uso umano; il CVMP per le medicine veterinarie; il COMP che si occupa della designazione dei medicinali "orfani" per le malattie rare; e infine, da quest'anno, il nuovo comitato HMPC per i prodotti medicinali vegetali. Ogni comitato è formato da rappresentanti degli Stati membri. In questo caso le risorse degli Stati membri vengono raccolte per formare l'opinione scientifica dell'Agenzia. Le opinioni derivano da oltre 3500 esperti scientifici che compongono la rete in tutta Europa.

Cos'è l'EMA?

I pareri servono per approvare i farmaci da immettere sul mercato dell'Unione europea. Esistono due procedure per l'approvazione di un farmaco. L'EMA interviene in entrambi. Si tratta della procedura centralizzata e della procedura decentrata. La procedura centralizzata viene usata quando un'azienda chiede un'approvazione per commercializzare un prodotto in tutta l'UE. In tal caso l'EMA deve esaminare la richiesta e decidere in merito all'approvazione. Quando un'azienda vuole invece commercializzare un prodotto solo in uno o in alcuni Stati membri, si ricorre alla procedura decentrata. In questo caso la richiesta viene presentata direttamente dall'azienda richiedente allo Stato membro (o agli Stati membri) in questione. Se non è possibile trovare un accordo fra le parti, l'EMA è chiamata ad un arbitrato vincolante. Ma il lavoro dell'EMA non comincia né finisce con l'approvazione di un farmaco ma continua per tutto il ciclo di vita del farmaco stesso. Ancor prima che l'azienda interessata richieda un'approvazione, l'EMA prende già parte alla fase di ricerca e sviluppo (R&S), fissando gli standard del settore, designando i medicinali orfani e dando una consulenza e un sostegno scientifico alle aziende nella fase che precede la richiesta di approvazione. E anche dopo l'approvazione, l'EMA continua il controllo sui medicinali con ispezioni degli impianti di produzione e le cosiddette attività di farmacovigilanza.

Quest'ultimo punto è fondamentale sia per i pazienti che per i professionisti della sanità, in quanto destinato a valutare al meglio l'efficacia e gli effetti secondari dei farmaci. Il 2003 e il 2004 sono stati anni importanti di cambiamento per l'EMA. L'allargamento dell'Unione ha infatti portato molti nuovi membri nell'organizzazione, che sono passati da 15 a 25 e ai quali si aggiungono i paesi della zona SEE-EFTA entrati nel 2000 (Islanda, Liechtenstein e Norvegia). I comitati scientifici CHMP e COMP sono aumentati rispettivamente da 34 a 54 e da 21 a 31 rappresentanti. Questa crescita ha creato ovvi problemi linguistici, ad esempio per la necessità di fornire informazioni approvate per aziende farmaceutiche, pazienti e consumatori di farmaci nei nuovi Stati membri. Oltre a questi cambiamenti europei ci sono state modifiche nel settore dei partner internazionali. A settembre 2003 l'EMA e l'FDA (Food and Drug Administration statunitense) hanno siglato un accordo di riservatezza che riguarda molti settori: scambio di informazioni sulle normative, consulenza in materia di regolamentazione, fasi pre-autorizzazione, valutazione dei medicinali e vigilanza post-autorizzazione. Oltre a continuare il lavoro di consolidamento dei legami e di armonizzazione con gli altri partner internazionali, la presenza in questo accordo è uno dei maggiori obiettivi del gruppo per l'anno. Un altro grosso cambiamento è l'introduzione della nuova legislazione farmaceutica europea che entrerà completamente in vigore entro il 20 novembre 2005. Per l'EMA questo equivarrà ad avere un ruolo più importante nell'offrire consulenza alle aziende, a collaborare con l'OMS per fornire un parere scientifico sui medicinali al di fuori dell'UE e per esprimersi sull'uso straordinario di farmaci non approvati all'interno dell'UE. Per i pazienti, l'EMA avrà rafforzato il proprio ruolo nel fornire le informazioni. C'è anche una disposizione per la creazione di una banca dati di tutte i farmaci approvati nell'UE ("EuroPharm"). L'EMA ed altri partner internazionali stanno lavorando costantemente per armonizzare le linee guida farmaceutiche per accelerare il processo di approvazione dei farmaci. Negli anni a venire uno degli obiettivi principali dell'EMA è migliorare la trasparenza nella diffusione delle informazioni. Collaborando strettamente con gruppi di pazienti e di professionisti della sanità, l'EMA spera di migliorare il suo servizio al pubblico dando informazioni chiare sulla sicurezza dei farmaci.

Charles D. McCarthy



L'obiettivo dell'EDCTP (European-Developing Countries Trial Programme) è accelerare lo sviluppo delle prove cliniche per farmaci e vaccini da usare nella lotta contro AIDS, malaria e tubercolosi nei paesi in via di sviluppo. Il programma raccoglie e unisce risorse da Europa e paesi in via di sviluppo per realizzare questo obiettivo.

Lanciato ad aprile 2002, l'ambizioso EDCTP punta a definire una chiara strategia per riunire e far collaborare programmi di ricerca di diversi paesi invece di cercare di raggiungere separatamente un obiettivo comune.

Milioni di euro sono già stati spesi nella Comunità europea per la ricerca su queste malattie. È giunta l'ora di definire una strategia più efficace. Un obiettivo chiaro e necessario, dato l'aumento di queste malattie nei paesi in via di sviluppo, soprattutto nell'Africa subsahariana. Da recenti stime si è valutato che solo l'AIDS ha causato una perdita del 2-4% nella crescita economica dell'Africa subsahariana. E si calcola altresì che il PIL (prodotto interno lordo) potrebbe aumentare dallo 0,5 all'1,2% se vi fosse una riduzione del 50% nella morbilità della malaria nei paesi colpiti da questa malattia. A parte queste ragioni puramente economiche, il motivo principale per agire sono gli oltre 5 milioni di persone che muoiono ogni anno a causa di queste malattie.

Struttura

La struttura dell'EDCTP si basa su due pilastri: la Partnership e l'EEIG (European Economic Interest Group). Il primo si occupa della creazione di piani strategici e il secondo

EDCTP: unire Nord e Sud nella lotta contro AIDS, malaria e tubercolosi

revisione e pianificazione e per altre tattiche di sviluppo di strategie. Supervisiona l'attuazione delle strategie da parte del Segretariato e consulta l'Assemblea EEIG sulla sua interazione con il Segretariato. Il Partnership Board conta poi sul DCCC (comitato di coordinamento dei paesi in via di sviluppo) e sul Forum EDCTP. Il primo si occupa del dibattito relativo al rafforzamento della questione politica e del contributo crescente da esperti e paesi africani. Il secondo è composto da diversi forum e comitati che aiutano il Partnership Board e rafforza i legami fra programmi nazionali europei e sistemi sanitari e di ricerca nei paesi in via di sviluppo.

Il secondo ramo dell'organizzazione è l'Assemblea EEIG con il Segretariato. L'Assemblea è il gruppo decisionale del gruppo e nomina le cariche più importanti del Segretariato, che dall'Assemblea dipende direttamente.

- Il ruolo principale della Commissione europea è quello di catalizzatore per un lavoro coordinato fra i suoi Stati membri. Gli Stati dovranno ottimizzare il loro lavoro cercando sinergie ed evitando doppioni nel campo della ricerca. Al tempo stesso, dal versante sud le nazioni africane parteciperanno all'elaborazio-

questo il progetto ha costi così alti. Il costo totale è difficile da definire in quanto dipende da tutte le attività portate avanti, ad esempio il numero e l'importanza delle prove da eseguire. I finanziamenti iniziali per l'EDCTP, che hanno coperto la creazione dei siti nei paesi in via di sviluppo, la formazione, ecc., sono stati forniti dalla Commissione europea (200 milioni di euro stanziati per il quinquennio 2002-2006). I paesi europei contribuiranno essenzialmente tramite le loro attività di ricerca. Fondi extra potranno arrivare da donazioni o programmi di sviluppo. Si dà praticamente per scontata la partecipazione finanziaria dell'industria farmaceutica e alle prove cliniche.

- Naturalmente il contributo del settore privato è essenziale per il successo del progetto. Anche perché tale settore è il principale produttore di vaccini usati nei paesi in via di sviluppo, con molti dei vaccini candidati provenienti da laboratori privati, e perché dispone del know-how riguardante sviluppo, test, produzione e distribuzione. Purtroppo spesso la situazione economica di questi paesi non rende fattibile un impegno assiduo da parte dell'industria. Anche in questo caso l'EDCTP vorrebbe agire da punto di collegamento fra le due realtà, producendo un grande sforzo per offrire una piattaforma per le prove cliniche da condurre alle migliori condizioni possibili sia per l'industria che per le popolazioni interessate.
- Il successo di questo programma è importante nella ricerca di vaccini contro queste malattie mortali. L'EDCTP spera di accelerare questa fondamentale ricerca sostenendo la creazione di infrastrutture di ricerca nei paesi in via di sviluppo, armonizzando tutto il lavoro di ricerca in Europa e colmando le lacune che esistono fra Nord e Sud del mondo e fra industria privata e paesi in via di sviluppo.

Per maggiori informazioni sui progetti in corso e sui programmi futuri dell'EDCTP: www.edctp.org

Charles D. McCarthy

Il successo di questo programma è importante nella ricerca per i vaccini contro queste malattie mortali

degli aspetti legali e finanziari legati all'attuazione di questi piani.

Il Partnership Board è composto di esperti indipendenti che sono al centro del potere decisionale e strategico dell'organizzazione. È il Board stesso a definire il ruolo dell'EDCTP. Le principali questioni su cui si esprime sono l'individuazione delle priorità e delle esigenze strategiche e le partnership. Sviluppa i criteri per gli inviti a presentare proposte di

ne del programma, alla definizione dei criteri e delle priorità di selezione e allo sviluppo di siti. Parteciperanno ai programmi dall'inizio, dalla concezione fino alla fine, e alla reale esecuzione delle prove cliniche sul posto.

- Il costo delle prove cliniche è molto probabilmente la parte più gravosa nello sviluppo dei farmaci e dei vaccini: per



La necessità di una difesa comune

In qualità di attivisti nel trattamento HIV, sappiamo che le strategie di prevenzione non hanno successo se le cure non sono accessibili. Dove sono disponibili cure efficaci, il legame fra AIDS e morte viene spezzato, nasce la speranza e lo stigma viene ridotto. La gente si sente incoraggiata ad affrontare i test e ad accedere ai servizi di prevenzione in cui sono accessibili anche le cure. L'accesso alle cure offre inoltre un contesto favorevole per un lavoro di prevenzione e di terapia con e per le persone affette da HIV. Le prove cliniche delle nuove tecnologie di prevenzione possono sostenere le cure migliorando le infrastrutture cliniche e di laboratorio, formando lo staff medico e incoraggiando la partecipazione della comunità ai servizi sanitari.

L'aumento graduale della portata e dell'importanza delle cure migliora la capacità di studiare, ed in seguito offrire, nuove tecnologie di prevenzione. L'aumento graduale della portata e dell'importanza delle cure comporta la costruzione di infrastrutture cliniche e di laboratorio, nonché lo sviluppo delle risorse umane che sono necessarie per condurre prove preventive su larga scala. Comporta anche la mobilitazione delle comunità a sostegno dei loro servizi sanitari: un fattore essenziale per porre le basi del successo delle prove di prevenzione e per ottenere possibilmente vaccini e microbiciidi anti-HIV. Gli obiettivi mancati nella ricerca per i vaccini anti-HIV possono essere semplicemente spiegati con la carenza di investimenti. E infatti i fondi messi a disposizione per cercare una soluzione tecnologica contro l'HIV sono decisamente insufficienti. 650 milioni di USD non sono poca cosa considerando i luoghi in cui viene portata avanti la ricerca. Tuttavia, si calcola che per accelerare la ricerca per un vaccino anti-AIDS occorrerebbe il doppio di questa cifra. Naturalmente molto denaro deve continuare ad essere investito nelle infrastrutture sociali e sanitarie a sostegno della ricerca di un vaccino nei paesi in via di sviluppo. E serve



altro denaro, ancora di più, se si considera anche il disinteresse generale nello sviluppo di altre tecnologie di prevenzione. Il Gruppo di Lavoro Vaccini dell'EATG lavora dal 2002 su nuove e diverse tecnologie di prevenzione.

Attivismo nel campo dei vaccini

Nella lotta all'AIDS, l'attivismo nel campo della cura e la ricerca per trovare un vaccino sono strettamente legati da oltre 15 anni. Nick Partridge (cofondatore di EATG) ricorda: "Negli anni '80, i ricercatori clinici hanno cominciato a chiedersi del possibile impatto di un vaccino contro l'AIDS nell'opera di prevenzione".

Sull'onda dell'entusiasmo per aver isolato il virus, i ricercatori nel 1992 hanno pensato di aver scoperto il vaccino che rappresentava la chiave dell'immunità. Degli scimpanzé vaccinati con ceppi di SIV in cui era stato attenuato il gene nef sono stati esposti, risultando protetti contro la minaccia. Solo nel 1996 i ricercatori si sono resi conto che il tempo di monitoraggio era stato troppo breve e che gli animali avevano purtroppo contratto la malattia. All'inizio degli anni '90 ci sono state le prime prove di vaccini umani europei, essenzialmente gp160. Il vaccino è stato somministrato a persone affette da HIV e si è sentita l'esigenza specifica di seguire l'esperienza statunitense con una rappresentazione della comunità per le fasi di definizione, controllo e valutazione delle prove. Membri dell'EATG hanno fornito gran parte dell'attività di consulenza (vedere speciale EATN:

Würdemann, Ulrich, Therapeutic vaccination in HIV-infection, vol. 3 n. 5). Alla fine degli anni '90 si è ripensato a come affrontare la

questione delle vaccinazioni: Lo slogan era "Don't walk!" ("Non molare"). Mentre continuavano i test gp120, NYVAC, ALVAC e lipopeptidi, poco o niente sembrava essere realizzato a livello concreto con questi prodotti.

Gli scimpanzé non erano più disponibili ed altri animali davano risultati scoraggianti e/o in conflitto. Gli alti e bassi nella ricerca sui vaccini non si limitano all'AIDS. I vaccini contro la maggior parte degli agenti sembravano stelle cadenti nel cielo serale. All'epoca erano pochi i ricercatori in ogni paese a mantenere le speranze. Nel 2000 in Europa c'erano poche speranze e molto scetticismo. Negli Stati Uniti, intanto, l'attivismo viveva un momento di entusiasmo sull'onda delle richieste e della difesa dei vaccini. I finanziamenti erano così bassi che la ricerca per i nuovi vaccini stava più nelle capacità dei ricercatori che su effettivi test umani. A New York il VACT-UP (Vaccine Activists Committed to Universal Prevention) denunciava, oltre al disinteresse, la mancanza di investimenti da parte del governo mentre l'AVAC (AIDS Vaccine Advocacy Coalition) cercava di costruire un consenso pubblico sullo sviluppo di un vaccino. Nel 2002 lo European AIDS Treatment Group creava il Gruppo di Lavoro Vaccini, che oggi si occupa anche di aspetti di altre tecnologie di prevenzione, soprattutto i microbiciidi. Delle terapie nel contesto di un'esposizione all'HIV (sia pre che post) si occupa l'ECAB, altro gruppo di lavoro dell'EATG.

Difesa comune a favore delle tecnologie di prevenzione

L'attivismo nelle cure contro l'HIV e gli sforzi, basati sulla comunità, per una difesa di tali cure sono percepiti in genere come di assoluto successo. Alcuni forse sono stati troppo a breve termine altri non hanno avuto molta fortuna, ma senza dubbio sono riusciti a dar voce alle richieste e far arrivare tecnologie e fondi dove prima non c'erano. Pertanto, i difensori attivisti delle cure potrebbero svolgere un ruolo fondamentale in un settore in cui mancano gravemente gli investimenti: le tecnologie di prevenzione. Esistono validi obiettivi che possono essere raggiunti tramite il progresso



"die-in" durante la marcia di apertura degli attivisti anti-HIV: Bangkok 2004

tecnologico e in seguito diffusi per offrire una protezione contro l'HIV che sia meglio di un semplice profilattico. Migliorare le modalità di distribuzione, uso, introduzione nelle società. Non necessariamente meglio del profilattico per efficacia (ma questo sarebbe ovviamente l'ideale). Microbicidi biologicamente diretti contro l'HSV, per fare un esempio, potrebbero ridurre notevolmente l'epidemia HIV, senza effetti sull'HIV, solo riducendo la malattia ulcerativa. Microbicidi che, tuttavia, potrebbero non essere sviluppati senza finanziamenti disponibili attraverso un'apposita ricerca nel campo dei microbicidi anti-HIV. Lo stesso dicasi per il vaccino contro la malaria, che contribuirebbe notevolmente a ridurre la trasmissione MTCT dell'HIV, se dimostrato che protegge il feto dalla trasmissione del plasmodium falciparum.

È chiara l'esigenza di altri investimenti nella ricerca di base, nella ricerca clinica e nei controlli da eseguire su numerosi approcci diversi. Gli obiettivi comuni di una difesa da parte degli attivisti nel campo delle cure, dei vaccini e dei microbicidi potrebbe condurre alla gestione potenziale della ricerca medica negli esseri umani e alla garanzia di un accesso a prodotti e finanziamenti. Per ottenere tutto questo serve più denaro, più gente, più impegno politico, più sostegno e contributo della comunità.

Nell'area geografica europea, le esigenze delle varie popolazioni che hanno accesso ad altri mezzi di prevenzione e cura sono esemplari della situazione mondiale. L'EATG sostiene gli sforzi rivolti a favore di una difesa comune. I documenti che riassumono le tematiche dei difensori della comunità HIV sono consultabili sul sito:

<http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm>.

E poi?

L'attuale proposta di una difesa comune dovrà essere rivista per tener conto degli sviluppi a livello regionale e dei programmi a livello nazionale in base alle richieste. Nell'area geografica europea esiste sicuramente uno squilibrio fra Est e Ovest, fra paesi ad alto e paesi a medio (e basso) reddito. Esistono problemi temporanei e prevedibili che scaturiscono da tecnologie diverse usate nelle (nuove) popolazioni bersaglio. Come è possibile adattare la gestione all'identificazione potenziale di una nuova tecnologia? Come preparare messaggi riguardo a qualcosa come un vaccino non sterilizzante? Quali saranno le reazioni a un micro-

bicida anti-HIV parzialmente efficace? Lungo il nostro cammino troveremo forse un equilibrio fra sforzi diversi. A questo sviluppo un maggiore contributo della comunità, unito all'attivismo, può contribuire soprattutto alle questioni psicosociali, comportamentali ed etiche. Finora limitati anche i contributi della scienza sociale e soprattutto dal campo della prevenzione e della riabilitazione. Ampliare alla prevenzione l'agenda dei difensori delle cure apre anche nuove prospettive: sostituzione di vitamine, strumenti più sicuri di iniezione e più

economici di diagnosi, l'entrata della tubercolosi e della malaria nel quadro generale. Considerando il fatto che la netta maggioranza delle persone con HIV hanno poco da guadagnare, in termini di accesso, dai loro servizi sanitari, occorre sviluppare strumenti di prevenzione e cura nei luoghi in cui accesso significa ancora accesso a risorse idriche sicure.

Dr. Matthias Wienold
Director AIDS-Programme
Ethnomedical Center –Hannover

Vaccini contro l'AIDS a Losanna

Nel 1984 per la prima volta gli scienziati identificarono nell'HIV la causa dell'AIDS, dando il via a una corsa al vaccino che molti allora consideravano la via più diretta al successo contro la malattia.

Vent'anni dopo, l'HIV continua a diffondersi a macchia d'olio nel mondo. L'AIDS rappresenta una delle maggiori minacce non solo per la salute ma anche per lo sviluppo globale.

Stiamo combattendo per rendere accessibili le attuali terapie a milioni di malati e mai, come ora, è stata così evidente la necessità di strumenti preventivi e terapeutici migliori, se non altro per realizzare tale obiettivo.

AIDS Vaccine 2004 ha dato il via ai lavori lo scorso 31 agosto a Losanna, capitale olimpica dal cuore medievale, affacciata sul lago di Lemano. La conferenza di quest'anno ha riunito circa 800 addetti allo sviluppo e alla progettazione di vaccini, epidemiologi, professionisti della sanità, rappresentanti delle case farmaceutiche, medici e difensori civici di tutto il mondo, che per 3 giorni si sono scambiati esperienze e impegno al fine di pianificare future strategie di vaccino più efficaci contro l'AIDS.

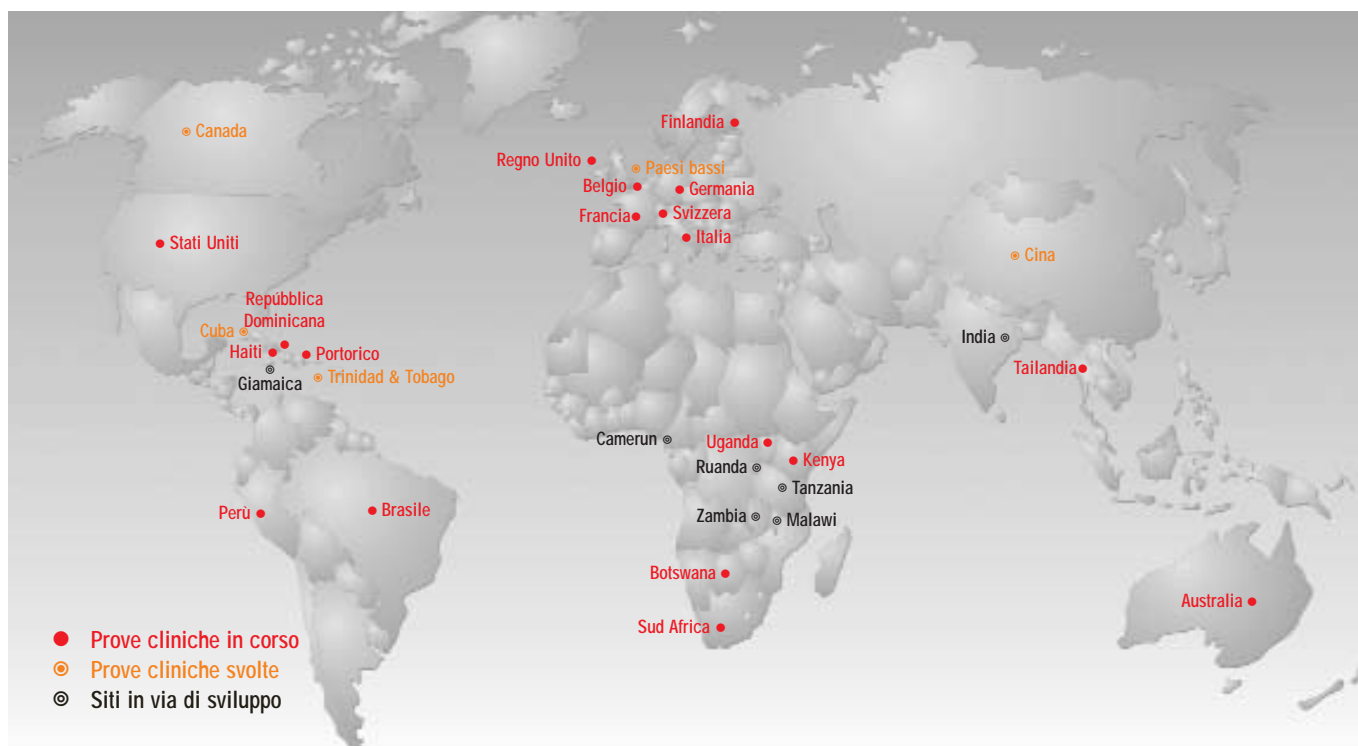
Il Professor Giuseppe Pantaleo, co-presidente, ha aperto la conferenza con un invito alla trasparenza, alla coordinamento e alla collaborazione fra le diverse agenzie e organizzazioni impegnate nella ricerca e sviluppo di un vaccino per l'AIDS. L'invito all'apertura e alla collaborazione, nonché il motto della conferenza – "Impegno globale" – sono sembrati a più di un delegato un *déjà vu*, anche se nessuno si opporrebbe alle ragioni di tali messaggi. Infatti, nonostante importanti questioni scientifiche ancora irrisolte siano considerate l'ostacolo principale a un vaccino efficace, sembra sempre più evidente che l'attuale dispersione e il limitato coordinamento degli sforzi non contribuiscano a far progredire più velocemente l'agenda scientifica. Inoltre, la mancanza di un impegno economico e politico adeguato all'attività di R&S del vaccino complica ulteriormente la soluzione del problema.

A Losanna sono stati presentati più di 300 estratti, solo alcuni nuovi rispetto alle relazioni sul vaccino presentate a Bangkok, tuttavia, la riunione si è dimostrata ancora una volta un forum importante per discussioni e scambi mirati fra i responsabili della ricerca nel campo dei vaccini contro l'AIDS. Inoltre, la maggior parte delle 90 borse di studio conferite dagli organizzatori dell'evento sono andate a delegati del Sud del mondo, un riconoscimento positivo del crescente impegno globale nella lotta alla pandemia nei paesi più duramente colpiti dall'HIV e dall'AIDS.

La metafora del "bicchiere mezzo pieno e mezzo vuoto" riassume in modo efficace la situazione presentata a Vaccines 2004.

Quelli che vedono "il bicchiere mezzo vuoto" probabilmente si riferiscono ai numerosi vaccini candidati a base di poxvirus ricombinanti che evidenziano una scarsa capacità di generare una risposta immunitaria cellulare nelle prime fasi delle prove cliniche. Fra questi, di notevole rilevanza il progetto internazionale dell'International AIDS Vaccine Initiative, una combinazione prime-boost composta da un vaccino DNA e un vaccino modificato tipo Ankara (MVA), i cui promettenti risultati preclinici non sono stati confermati sugli esseri umani: il 20% circa dei volontari ha risposto. Ma le risposte sono state temporanee, come evidenziano i dati ottenuti dalle prove svolte in Regno Unito, Kenya e Uganda. L'IAVI ha già comunicato che se i dati delle prove rimanenti non saranno "molto diversi", lo sviluppo del vaccino sarà interrotto e ci si concentrerà su altri progetti di R&S. L'IAVI è comunque determinata a rafforzare ulteriormente le infrastrutture per le prove cliniche nei paesi in via di sviluppo in modo da testare altri vaccini candidati (con il sostegno dell'IAVI ma anche di altri sviluppatori di vaccini) nel Sud del mondo. Inoltre, l'IAVI è convinta che tali risultati non precludano necessariamente la possibilità di vaccini simili in grado di ottenere risultati migliori, compresi i due vettori MVA del portfolio IAVI il cui sviluppo prosegue come previsto.





Vaccino contro l'AIDS: prove cliniche e siti

I piani della Merck, finalizzati a migliorare il vaccino basato su un adenovirus tramite un vaccino basato sul virus canarypox della Aventis Pasteur – una combinazione che ha denotato effetti sinergici nelle scimmie – sono stati disillusi perché i risultati non si sono replicati negli esseri umani.

Ma il vaccino basato su un adenovirus della Merck ha dato le migliori risposte immunitarie alle proteine dell'HIV a livello cellulare mai osservate e sarà probabilmente il primo vaccino basato su un adenovirus ad essere sperimentato su larga scala. Purtroppo, il vaccino candidato probabilmente non avrà rilevanza mondiale a causa dei notevoli livelli di immunità preesistente a questo adeno-5, riscontrato nel Nord del mondo in almeno 40 casi su 100 della popolazione adulta e nel sud del mondo in 90% casi su cento. Ciononostante, la Merck ha deciso di procedere al concept testing e a prove cliniche su circa 3000 volontari ad alto rischio di contrarre l'infezione da HIV in Nordamerica, Sudamerica e nei Caraibi (saranno esclusi i volontari che superano un limite specifico di livello di anticorpi preesistenti all'adenovirus 5). Anche se questo non sembra essere il vaccino contro l'AIDS che tutto il mondo sta aspettando, e anche se questa prova clinica sarà sottostimata e non garantirà una licenza di commercio del prodotto, l'adeno-5 della Merck potrebbe dare un impulso importante se riesce a dimostrare che le risposte immunitarie cellulo-mediate osservate nelle precedenti prove cliniche hanno un vero effetto protettivo negli esseri umani esposti all'infezione da HIV.

Inoltre, è stata prestata molta attenzione al potenziale utilizzo di un vaccino vivo attenuato contro il morbillo, già in uso per immunizzare milioni di bambini in tutto il mondo, come vettore per i vaccini contro l'HIV. Questa soluzione è stata difesa in quanto strategia adeguata per somministrare vaccini contro l'HIV a una delle categorie

della popolazione più a rischio nel mondo: bambini e adolescenti.

Nonostante il funzionamento della strategia non sia chiaro, l'esistenza stessa di un dibattito sull'argomento e su altri vaccini simili può essere considerata comunque uno sviluppo positivo.

La capacità di un vaccino per l'AIDS di generare buoni livelli di anticorpi neutralizzanti contro un grande varietà di virus HIV rimane una delle tematiche fondamentali irrisolte nella ricerca di un vaccino contro l'AIDS a cui è stata dedicata molta attenzione durante la conferenza. Un vaccino di questo tipo è ancora lontano ma, se si considera il bicchiere "mezzo pieno", nei laboratori le ricerche proseguono e i ricercatori cominciano a vedere i primi risultati positivi.

Nonostante le sconcertanti sfide scientifiche continuino ad ostacolare ricerca e sviluppo di un vaccino contro l'AIDS, non sarebbe giusto negare il grande impegno, maturo e continuo, che emerge dalla maggior parte dei delegati di Losanna. Gli studiosi hanno sottolineato apertamente la vergognosa carenza di risorse

finanziarie destinate alla ricerca sui vaccini per l'AIDS (per la ricerca sull'AIDS sono necessari circa 10-15 miliardi di euro nel corso dei prossimi decenni per sviluppare eventuali vaccini) e la necessità di una maggiore coordinazione fra le parti per ottenere risultati validi nel minor tempo possibile. Ci si chiede in che misura l'invocata Global Vaccine Enterprise – un'iniziativa internazionale coordinata, su larga scala, ancora in fieri, che si occupa di ricerca e sviluppo di vaccini per l'AIDS, proposta da un impressionante gruppo di scienziati e leader internazionali del settore, nata sotto gli auspici informali della Fondazione Gates – farà davvero la differenza nello studio di ciò che rimane da scoprire.

Maite Suárez

IAVI's Country Programmes Officer (Europe)

Nonostante i progressi terapeutici, continua a crescere il numero di vittime dell'AIDS nei paesi sviluppati. In Spagna, per esempio, le ultime stime ufficiali parlano di circa 2.300 decessi annui: cifra che sarebbe di molto superiore se l'epatite C fosse considerata un'infezione opportunistica. Una questione di peggioramento della salute per migliaia di persone, per altre ancora di vita o di morte. Persone che potrebbero essere aiutate con un più rapido accesso a farmaci sperimentali, impedito però dalla mancanza di prodotti.

I processi di sviluppo farmacologici richiedono da parte delle aziende un impegno su più fasi di studio successive. Dai test di laboratorio e sugli animali (fase pre-clinica) si arriva infatti a quelli sulle persone (Fasi I, II e III). La ratio di questo processo è che non sarebbe etico somministrare alle persone un farmaco sperimentale i cui rischi potrebbero superare i benefici. Le diverse fasi d'indagine servono appunto a evitare questi rischi. Nel caso dell'HIV, il possibile vantaggio è però molto semplice: salvare una vita. Sono perciò molto alti i rischi che un paziente, in gravi condizioni di salute e senza possibilità di cure alternative, sarebbe disposto ad accettare.

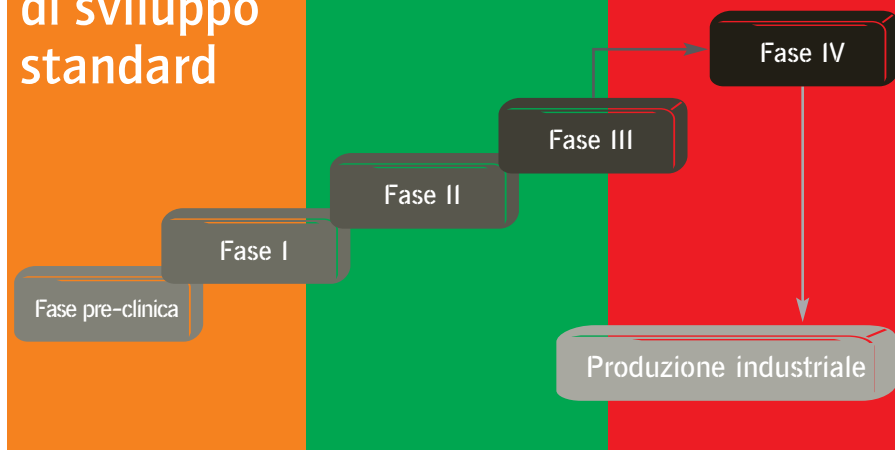
Di norma, nel caso dell'HIV, l'accesso compassionevole e allargato a farmaci sperimentali avviene verso la fine della Fase III, quando il processo di regolazione è ormai a uno stadio molto avanzato, e la commercializzazione del farmaco è prevista entro pochi mesi. Per molti pazienti è però ancora insufficiente: sono in troppi a rischiare il peggioramento o la morte.

Perché, allora, non anticipare il momento dell'accesso allargato? In genere, verso la fine della seconda fase di sviluppo dei farmaci antiretrovirali, si conoscono già le dosi consigliate, i possibili effetti collaterali (almeno a breve termine) e la possibile efficacia del farmaco su un numero limitato di persone. Prima di certificare un farmaco, naturalmente, occorre testarlo su un numero considerevole di persone (Fase III): ma prima di allora si dispone già di informazioni sufficienti a concludere che potrebbe salvare delle vite. Quest'ultimo elemento è sufficiente a controbilanciare gli eventuali effetti collaterali inattesi o un'efficacia inferiore al previsto.

Sarebbe normale, quindi, immaginarsi che ai pazienti in terapia di

Mi assumo i miei rischi: voglio il farmaco

Processo di sviluppo standard



salvataggio, per i quali non sono efficaci altri farmaci ARV per ragioni di resistenza o di tossicità, sia consentito l'accesso a farmaci sperimentali della Fase III. Purtroppo non è così.

Tali studi sono condotti sulla base di criteri di ammissione e di esclusione volti a selezionare una fascia della popolazione su cui il farmaco possa mostrare una maggiore efficacia rispetto a quella osservata con altri farmaci. Si spiega così l'esclusione o la limitazione del numero di persone con una diagnosi grave per gli studi della Fase III. Diversamente sarebbe difficile per il nuovo farmaco fare rilevare risultati migliori rispetto a quelli degli altri farmaci disponibili. Per quanto ragionevole da un certo punto di vista, questa logica ha dei limiti. Escludendo dei pazienti, gli studi della Fase III non raccolgono tutti i dati relativi alle diverse classi di pazienti che faranno uso del farmaco una volta approvato. Si viene a creare così un buco conoscitivo sulla reale efficacia del farmaco. Quello che non è comprensibile, invece, è che non ci siano alternative per chi ha disperatamente bisogno di farmaci sperimentali ed è escluso dai suddetti studi. Per questa ragione, diversi gruppi di attivisti esigono che la EMEA fissi dei criteri sulla base dei quali le aziende farmaceutiche siano obbligate ad aprire l'accesso allargato a studi antiretrovirali a partire già dalla fine

della Fase II o all'inizio della Fase III.

Le multinazionali sostengono che a questo stadio di sviluppo è già difficile produrre quantità di prodotto sufficienti per lo studio, per non parlare di un accesso notevolmente allargato. Esempi lampanti in questo senso sono il caso recente del T-20 e quello attuale del tipranavir: c'è stata e c'è disponibilità soltanto per poche centinaia di pazienti, a fronte di migliaia di europei che erano o sono in grave pericolo di vita. I gruppi di attivisti ritengono che sia responsabilità delle aziende pianificare con anticipo affinché all'inizio della Fase III ci sia abbastanza prodotto disponibile per l'accesso allargato. Si ritiene inoltre che la disponibilità di un farmaco così vitale non possa essere affidata alle aziende, ma che dovrebbero esserci garanzie poste da organi di controllo. In forza di questi argomenti, lo European AIDS Treatment Group (EATG), il forum spagnolo di attivisti per la cura (FEAT), il gruppo di coordinamento spagnolo HIV/AIDS (CESIDA), il gruppo portoghese di attivisti (GAT), il comitato consultivo italiano (ICAB) e il gruppo intersociativo francese per la cura e gli studi terapeutici (TRT5), hanno indirizzato una lettera a Daniel Brasseur, presidente della EMEA (CPMP), per chiedere un intervento in questa materia.

Il nostro augurio è che accada presto.

Due esempi: T-20 e tipranavir

Nella lettera alla EMEA, gli attivisti richiamano l'attenzione sui recenti studi della Fase III di enfuvirtide (T-20, Fuzeon) e di tipranavir potenziato con ritonavir (TPV). Nel primo studio, già completato, si è provveduto all'esclusione, durante la fase di selezione, di un elevato numero di pazienti troppo malati e disperatamente bisognosi di urgenti cure alternative, poiché questo avrebbe rischiato di non fare risaltare l'efficacia del farmaco. Dal secondo studio, ancora in corso, sono stati esclusi pazienti sulla base dei risultati di un test genotipico: l'esclusione scattava dopo più di tre mutazioni sulla proteasi. Secondo i rappresentanti della comunità, la selezione è stata condotta in modo tale da fare mostrare sicuramente al tipranavir una maggiore efficacia rispetto agli altri farmaci disponibili.

I gruppi di attivisti comprendono che le aziende, Roche (T-20) e Boehringer-Ingelheim (tipranavir), abbiano la necessità di dimostrare l'efficacia dei farmaci, e pertanto escludano alcuni pazienti dagli studi. Ma in alcuni casi il tasso di esclusione ha toccato picchi molto elevati:

nella Fase III dello studio di tipranavir, per esempio, ha raggiunto il 55%. È vero che a qualche paziente escluso è stata offerta la partecipazione a un altro studio, ma il numero di posti era molto limitato. In casi come questi, il prezzo che i pazienti esclusi rischiano di pagare è il peggioramento della propria salute o anche la morte.

Per molti dei pazienti che hanno bisogno di cure alternative, partecipare a questi studi è l'unico modo di accedere a un nuovo farmaco. Anche se randomizzati nella fase di controllo, nei test per farmaci come il T-20 e il TPV, l'accesso ad antiretrovirali sperimentali era consentito se il regime del paziente falliva dopo 8 settimane.

Vi è poi il caso di pazienti reclutati per altri studi, ma che non vanno oltre la prima fase di selezione: respinti, senza l'offerta di alternative, dopo essere già passati attraverso lunghe consultazioni con un medico sui vantaggi e gli svantaggi della cura, dopo essersi offerti per il test, avere dato il proprio consenso firmando l'apposito modulo, essersi fatti estrarre campioni di sangue e avere atteso i risultati.

La proposta della comunità

I gruppi di attivisti non intendono più ascoltare le solite scuse di problemi di produzione che giustificano la carenza di farmaci sperimentali. Chiediamo che le aziende siano obbligate a pianificare con il dovuto anticipo il proprio lavoro, in modo da garantire, al momento opportuno, sufficienti quantitativi del prodotto.

La proposta è così articolata: gli organismi competenti, come l'EMA, o gli enti nazionali devono fissare, parallelamente agli studi di efficacia della Fase III, uno studio di tolleranza obbligatorio, a cui possano partecipare quelli esclusi dal primo studio.

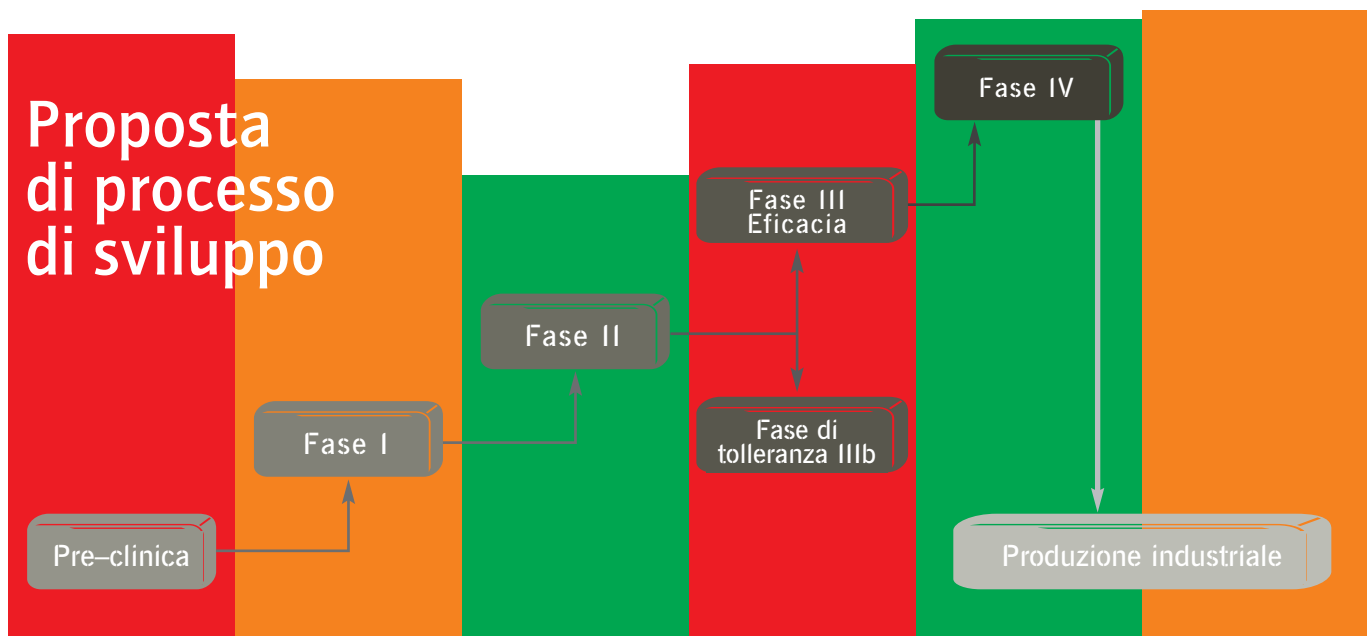
Tali studi sarebbero denominati Fase IIIb e consentirebbero di dimostrare il rapporto rischi-benefici di questi antiretrovirali su persone escluse dagli studi di efficacia. Oltre ad offrire accesso a chi ne ha bisogno, fornirebbero informazioni sull'efficacia e sulla tolleranza relativamente a questo gruppo.

Oppure, le autorità pubbliche dovrebbero autorizzare un anticipo del lancio del farmaco in favore di un numero molto ristretto di pazienti in condizioni particolarmente gravi. Naturalmente, soltanto dopo avere raccolto sufficienti informazioni sulla sicurezza del farmaco.

Come terza opzione, si dovrebbe cercare di ottenere un impegno formale da parte delle aziende farmaceutiche. I gruppi di attivisti sono però scettici sulla effettiva realizzazione di quest'ultima ipotesi. Anzi, sostengono che quando la situazione è stata prospettata ai responsabili, non si è mai andati oltre le solite dichiarazioni lodevoli. Per questo motivo, i gruppi di attivisti considerano preferibile che ci sia un obbligo legale, al quale le industrie farmaceutiche non possano sottrarsi.

Joan Tallada

Tratta da una presentazione della ECAB



Il lancio in Europa di un test per provare una nuova molecola anti-HIV provoca la reazione indignata di alcune organizzazioni, che denunciano il rischio di una "mancanza di opzioni" per i pazienti. Fermi sulla loro posizione, i promotori del test - il laboratorio Schering-Plough - prima hanno respinto qualsiasi trattativa, e poi hanno offerto una conciliazione inadeguata.

Nel giugno del 2004, i laboratori statunitensi della Schering-Plough stavano lavorando alla realizzazione, in Europa e in Canada, di un test della Fase II su pazienti affetti da HIV, che non si erano mai sottoposti ad alcun tipo di cura (pazienti naïf). Obiettivo del test: trovare il dosaggio ottimale per il loro ultimo composto SCH-690.

La SCH-690 è una molecola interessante: appartenente alla classe degli inibitori di ingresso, essa blocca i co-recettori CCR5, che permettono, con il recettore CD4, all'HIV di entrare nella cellula. L'SCH-690 risultava ben tollerato nella fase preliminare di studio e mostrava un consistente calo del carico virale entro 14 giorni dalla cura (riduzione di 1,6 log con dosi da 25 a 50 mg due volte al giorno)(1). Al momento non è possibile prevedere se il comportamento del farmaco resterà tale su numeri più elevati di pazienti, o se il livello di tolleranza risulterà accettabile su un arco temporale più lungo.

Anche se la possibilità di provare l'SCH-690 in Europa rappresentava una buona notizia, la Schering non sembrava avere fretta di presentare il protocollo del test alle organizzazioni dei pazienti (2) (3). A seguito di numerose petizioni, i laboratori Schering hanno alla fine ceduto, anche se forse contro la propria volontà.

Quando il Gruppo Europeo di Trattamento dell'Aids (EATG) e il TRT-5 si sono accorti che il protocollo presentava profili non etici e hanno richiesto la revisione dello stesso, la Schering ha risposto che era troppo tardi: in alcuni paesi europei il test era stato già accettato dalle autorità locali (4); qualsiasi modifica al protocollo avrebbe provocato notevoli ritardi allo sviluppo della SCH-690.

Necessità di criteri di ammissione più rigorosi

Il test per il dosaggio dell'SCH-690 sarà condotto su 80 pazienti naïf, presso 20 centri clinici in Europa (di cui 4 in Francia) e in Canada. I pazienti saranno randomizzati in 4 gruppi, e verranno loro somministrati 3 diversi dosaggi di SCH-690 (25 mg, 50 mg, 75 mg, una volta al giorno) o placebo (5).

Clamore in Europa per lo sviluppo di un nuovo inibitore di ingresso

Il pasticcio della Schering-Plough



Durante le prime due settimane di studio, ai pazienti sarà somministrato soltanto SCH-690 o placebo. Al termine della seconda settimana, si aggiungerà Combivir® (AZT+3TC) alla SCH-690. Per i pazienti che ricevono placebo, è prevista invece una terapia a base di Combivir® e Sustiva® (efavirenz). La durata complessiva del test è di 48 settimane.

L'indignazione delle organizzazioni deriva dai criteri di ammissione al test definiti dalla Schering (6): allo stato attuale, si consentirebbe a pazienti gravemente immunodepressi (CD4 tra 50 e 200/mm³), con un altissimo carico virale (≥ 100.000 copie/mL), di partecipare allo studio. Ma con tali pazienti "è invece consigliabile iniziare con una combinazione di farmaci più potente (terapia con quattro farmaci)" (7). Pertanto, prescrivere ai suddetti pazienti una cura la cui efficacia, dosaggio ottimale e gestione devono essere ancora definiti, sembra andare contro le raccomandazioni, oltre che essere poco etico.

Più precisamente, uno dei rischi cui sono esposti questi pazienti è di sviluppare la resistenza a Combivir® e alla SCH-690. Inoltre, bloccando i co-recettori CCR5 si potrebbe contribuire all'alterazione del sistema immunitario. Tale effetto è particolarmente deleterio in pazienti con un basso livello di CD4, essendo più soggetti a infezioni. Durante i test della Fase I, un paziente ha effettivamente contratto una sifilide secondaria e un altro è stato ricoverato a lungo a

causa di febbre alta di cui non si capiva l'origine (1). Inoltre, in certi pazienti, il blocco dei CCR5 provoca l'insorgenza di tipi di virus che utilizzano i recettori CXCR4, che si ritiene associata a un più rapido progresso della malattia. Infine, va tenuto conto degli effetti psicologici che l'insuccesso di un trattamento di prima linea può provocare nei distinti soggetti.

I criteri di ammissione della Schering consentono invece la partecipazione allo studio di pazienti che, riferendoci alla raccomandazioni, non necessitano di un trattamento (CD4 ≥ 350 /mm³).

Le preoccupazioni delle associazioni si sono concentrate sul protocollo di criteri che definiscono il fallimento virologico e che fungono da regole per bloccare i pazienti. Tali criteri tengono infatti conto soltanto dell'entità del calo del carico virale, e con parametri (-1 log all'ottava settimana di cura) al di sotto delle raccomandazioni vigenti, anche se queste ultime insistono sull'importanza della rapidità del decremento virale ("almeno 1 log del carico virale plasmatico dopo 1 mese di cura"), e che il carico virale sia "non individuabile dopo 3-6 mesi" (7). I rischi per i pazienti dello studio in questione sono di continuare una cura non ottimale che non produrrà alcun beneficio, con l'unico risultato di provocare effetti indesiderati e resistenza.

Sulla base di criteri di ammissione così ampi e di regole di interruzione non conformi agli attuali parametri, lo studio della Schering non possiede, secondo le

organizzazioni, il rigore scientifico che sarebbe lecito attendersi da un protocollo internazionale, e non garantisce la tutela ottimale dei pazienti.

Responsabilità dei medici

Riconoscendo la legittimità delle preoccupazioni espresse dalle associazioni, i laboratori hanno passato la palla ai ricercatori: "Siamo sicuri che i ricercatori sanno perfettamente di dovere fare anzitutto gli interessi dei propri pazienti prima di offrire loro la partecipazione a questo test (...). Applicare raccomandazioni nazionali per la cura, per avviare una cura o definirne l'insuccesso, è responsabilità del medico" (8). In altre parole, spetta ai centri clinici la decisione se applicare o meno criteri più rigidi di quelli fissati dalla Schering. Quest'ultima ritiene infatti che sia loro dovere applicarli, se nell'interesse dei pazienti.

La spiegazione offerta dalla Schering lascia quanto meno perplessi: è noto il conflitto di interessi dei medici impegnati in studi clinici, in ragione del loro duplice ruolo di assistenti e ricercatori. Loro compito è sì quello di garantire la migliore cura possibile al proprio paziente, salvaguardando al contempo la competitività del proprio centro clinico a livello europeo. In questo senso rientra la capacità di reclutare rapidamente



Se tutto dovesse andare come da programma, l'anti-CCR5 della Pfizer potrebbe mettere in pericolo la sua posizione sul mercato e precedere l'uscita della SCH-690 della Schering! La cosa avrebbe ripercussioni economiche sulla Schering e non incontrerebbe il favore dei suoi azionisti.



pazienti per un protocollo. Dunque, è ragionevole chiedere ai medici di "assumersi le proprie responsabilità" e al tempo stesso imporre loro criteri che nella pratica non tutelano a sufficienza la salute dei pazienti? Non sarebbe più rassicurante per tutti applicare criteri conformi alle raccomandazioni degli esperti?

Ambiente di concorrenza sfrenata

È difficile comprendere subito le ragioni della mancanza di flessibilità della Schering. I criteri etici relativamente ai pazienti sono forse considerati delle frivolezze? Probabilmente. Nonostante l'apparenza che le vuole impegnate a collaborare con le organizzazioni, alcune aziende faticano ad accettare l'ingerenza di alcuni gruppi nelle loro strategie di sviluppo. In Francia, il dibattito che ha avuto luogo all'interno del Parlamento per la revisione della legge Huriet è un caso emblematico (9). Soltanto in pochissimi casi era capitato che ci si impegnasse così a fondo per negare il diritto di accesso ai protocolli che le organizzazioni richiedevano.

Ci potrebbe essere però un'altra spiegazione alla base dell'atteggiamento della Schering, che è diventata oggi evidente. Un'altra azienda farmaceutica, la Pfizer, ha programmato il lancio di un proprio studio di Fase II/III per provare un proprio composto anti-CCR5 - UK 427-857 - non più tardi della fine del 2004 (10). Secondo alcune fonti, tali test dovrebbero vedere la partecipazione di oltre mille pazienti in Europa, Nord-America e Sudafrica. Se tutto dovesse andare come da

programma, l'anti-CCR5 della Pfizer potrebbe mettere in pericolo la sua posizione sul mercato e precedere l'uscita della SCH-690 della Schering! La cosa avrebbe ripercussioni economiche sulla Schering e non incontrerebbe il favore dei suoi azionisti. Alla luce di questo clima di concorrenzialità estrema si potrebbe spiegare la reticenza della Schering a trattare con le organizzazioni, ritenendo di non avere tempo da perdere con queste.



Promesse di modifiche

Nel momento in cui scriviamo questo articolo, vale a dire un mese e mezzo dopo l'inizio del dibattito tra i laboratori e le organizzazioni, con le organizzazioni ancora insoddisfatte nei paesi coinvolti (Francia, Italia, Portogallo, ecc.), la Schering sembra sul punto di cambiare la propria posizione. In una lettera indirizzata ai ricercatori, ha "raccomandato" nuovi criteri di ammissione e di insuccesso, maggiormente aderenti alle richieste delle organizzazioni, anche se non ancora completamente accolte (vedi riquadro), in particolare per non considerare ancora fondamentale l'attesa di un carico virale non individuabile tra il terzo e il quarto mese di cura. Inoltre, la Schering ha promesso di emendare il protocollo al più presto, per includere tali nuovi criteri di ammissione e di insuccesso, ma senza specificare una data. Per questi motivi, le organizzazioni si interrogano se è il caso di credere a queste promesse, che non sono ancora effettive, non saranno retroattive, e sono probabilmente il frutto della volontà di evitare conflitti (11). E poi la Schering continua a rifiutarsi di pubblicare la lista dei ricercatori impegnati nel test. Tale resistenza non è affatto rassicurante, e va ad aggiungersi ai dubbi su un'azienda le cui recenti attività denotano un'ovvia mancanza di deontologia (12).

Corinne Taéron

(1) "SCH D: Actividad antiviral de un antagonista de receptor CCR 5 (A 140 LB), Schurmann DS, 11ª CROI, 8 - 11 de febrero de 2004".
 (2) EATG (<http://www.eatg.org>) e TRT- 5. TRT-5 riunisce i membri



delle organizzazioni Aides, Arcat, Act Up, Actions Traitements, Sida Info Service, Dessine moi un mouton, Nova Dona, Sol En Si.

- (3) Per essere esatti, la Schering ha accettato di incontrare le organizzazioni, ma si è rifiutata di condividere il protocollo. Soltanto quando i gruppi hanno minacciato di annullare l'incontro, ha ceduto.
- (4) Nel momento in cui scriviamo l'articolo, il Comitato Francese per la Tutela delle Persone non ha ancora espresso il proprio parere sul protocollo.
- (5) "Aggiornamento sullo sviluppo clinico della Fase II dell'inibitore di ingresso Schering-Plough", Levin J., XV Conferenza Internazionale sull'AIDS, 11-16 luglio, 2004, Bangkok, http://www.natap.org/2004/Bangkok/bangkok_07.htm
- (6) Lettere dalla EATG alla Schering-Plough e dalla TRT-5 alla Schering-Plough; le date significative sono: 6.07.04 e 08.07.04.
- (7) "VIH Edition 2004", Girard P-M., Katlama C., Pialoux G., Doin, 2004.
- (8) Risposta della Schering-Plough alla EATG, di Dunkle L, 12.07.04.
- (9) Art. 42, Legge sulla sanità pubblica. Confrontare relazioni al Senato francese (<http://www.senat.fr/dossierleg/pjl03-019.html>) e all'Assemblea nazionale (<http://www.assemblee-nat.fr/debats/index.asp>).
- (10) <http://www.natap.org>
- (11) L'azienda ha insistito che i ricercatori non ritardassero il reclutamento di pazienti durante la fase di modifica del protocollo.

Criteri di ammissione per il protocollo P03802, che valuta il dosaggio ottimale di SCH-690 in pazienti naif:

- Et  18 anni
- Mai assunto farmaci antiretrovirali in passato
- CD4 50
- HIV RNA 5000
- Test fenotipico che mostri soltanto CCR5 tropico
- Passato con assenza di malattie neuropsicologiche
- Assenza di co-infezioni da HBV o HCV

In una lettera ai ricercatori, la Schering ha raccomandato l'esclusione di pazienti con meno di 150 CD4/mm³ e di non "ammettere sistematicamente" pazienti con pi  di 400 CD4/mm³ o con carichi virali superiori a 100.000 copie/mL.

Parametri di insuccesso che determinano l'interruzione con il paziente:

- Mancato raggiungimento di 1 log di riduzione del carico virale entro l'ottava settimana del test
- Intolleranza a Combivir[®]
- Sviluppo di CXCR4 tropico virale
- Aumento nell'intervallo QT
- Attacchi convulsivi

La modifica concordata dall'azienda nella lettera inviata ai ricercatori consiste in una riduzione del carico virale di 1 log entro la quarta settimana di trattamento.

(12) Anche se non   un problema esclusivo di questa compagnia, la Schering tende ad incorrere in pesanti sanzioni: come nel 2002, per la produzione di farmaci antiasmatici inefficaci, per un caso riguardante il decesso

di 17 persone asmatiche; e quest'anno per un caso di frode ai danni di Medicaid, il programma statunitense per le persone non abbienti. L'azienda   inoltre sotto indagine per pratiche sospette di marketing.

Gli attivisti europei esigono un congelamento del prezzo del Norvir[®]

"Nessun aumento previsto", dichiarano i vertici di Abbott

In un incontro con l'EATG, Jim Howley, dirigente di alto rango della Abbott Laboratories, ha risposto alle voci su un possibile rincaro del proprio inibitore della proteasi ritonavir in Europa e nel resto del mondo. Ha dichiarato che: "La Abbott non aumenter  il prezzo in Europa e in nessun'altra parte del mondo".

La questione si inserisce in un momento di crescente protesta dei gruppi di pazienti nei confronti di farmaci costosi, e in modo particolare a un rincaro, operato dalla Abbott lo scorso anno negli Stati Uniti, del suo inibitore della proteasi ritonavir (Norvir[®]) superiore al 400%. L'azienda giustific  quell'aumento con il reale valore del farmaco e con l'esigenza di promuovere il finanziamento della ricerca futura. Gli attivisti impegnati contro l'AIDS giudicarono irragionevole l'au-

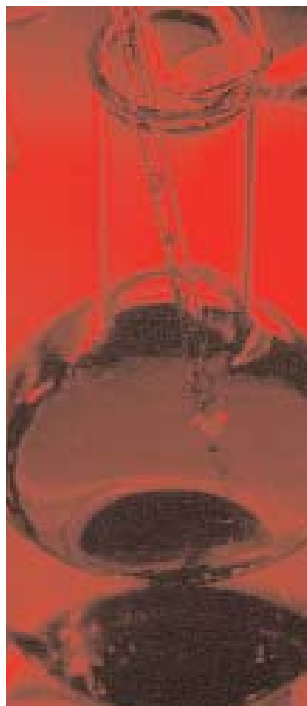
mento e denunciarono che un altro farmaco Abbott, Kaletra[®] (anch'esso un inibitore della proteasi potenziato da Norvir[®]) ha mantenuto a sorpresa il prezzo, determinando un innegabile vantaggio economico a favore della scelta di Kaletra[®]. Gli attivisti statunitensi hanno protestato contro gli uffici dell'azienda e in occasione dell'incontro annuale di Chicago, intentando diverse cause civili presso tribunali statali e federali.

In una lettera inviata alla Abbott nel febbraio del 2003, l'EATG, congiuntamente con il French Community Advisory Board CAB (TRT-5) (Comitato consultivo della comunit  francese), il CAB italiano, il CAB portoghese, il CAB spagnolo FEAT, il CAB spagnolo CACSIDA, il CAB britannico, Synthesis (Grecia), e Sensoa (Belgio), ha espresso il fermo sostegno a

favore di tutte le iniziative assunte dagli attivisti statunitensi, al fine di trasmettere con chiarezza all'azienda che gli attivisti europei erano pronti a opporsi con fermezza a qualsiasi tentativo di rincaro di Norvir[®] in Europa.

"La vita dei pazienti dipende da questi farmaci, e riteniamo profondamente non etico che l'azienda aumenti il prezzo di farmaci salva-vita di quasi il 500%", ha commentato Mauro Guarinieri, presidente dell'EATG, all'annuncio della Abbott. "Siamo pronti a rispondere a qualsiasi tentativo di rincaro in Europa, e protesteremo ogni volta che la condotta di un'azienda farmaceutica ci sembrer  non ragionevole e contraria all'interesse dei pazienti, dentro e fuori dall'Europa".

Buone notizie dal Portogallo sul fronte dei test clinici



In Portogallo, la legge che dà esecuzione alla direttiva comunitaria 2001/20/CE sui test clinici è stata finalmente approvata dal Parlamento.

Mancano ancora diverse leggi complementari, tra cui la parte che regola la pubblicazione delle direttive comunitarie, ma almeno il quadro giuridico generale è pronto.

In concreto, la nuova legislazione adegua chiaramente le procedure dei test clinici alle procedure e ai parametri comunitari, definisce cosa è un "farmaco in prova" e affida l'approvazione dei test ad un unico organo.

L'Istituto nazionale per i farmaci (INFARMED) sarà l'organismo competente su tutte le questioni tecniche riguardanti i test. La Commissione Etica della Ricerca Clinica (CEIC), unica e centralizzata, sarà la sola istituzione, entro precisi limiti, autorizzata al rilascio, obbligatorio e unico, della valutazione etica dei test. Cambia così la situazione attuale in cui sono le Commissioni etiche di ogni centro-test a elaborare una propria relazione, senza regole e scadenze precise.

Inoltre, la CEIC esplicherà e fisserà le condizioni che le attuali commissioni etiche di ogni ospedale e centro medico devono soddisfare per essere ricons-

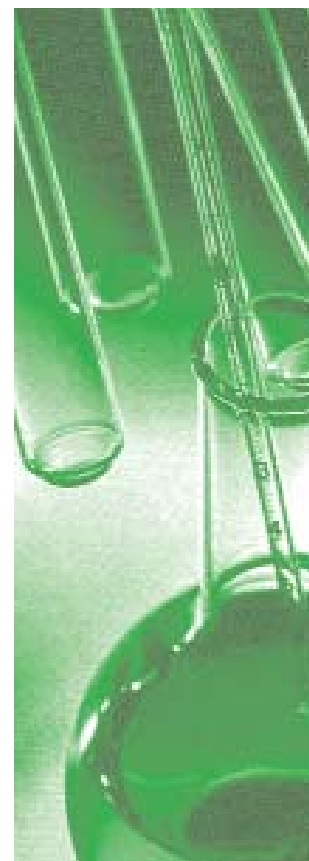
ciute commissioni etiche.

Verrà creata una banca-dati nazionale con tutti i test clinici condotti in Portogallo, e tali informazioni saranno integrate nella banca-dati europea (EURO-DRACT).

La buona notizia per i pazienti è il carattere obbligatorio della previsione di: un'assicurazione, l'autorizzazione all'uso compassionevole dei farmaci alla fine del test, la supervisione permanente di rischi e vantaggi dei test e attuazione (e ispezione) da parte della INFARMED di buoni principi clinici (etici e scientifici).

Alcuni punti nella legislazione complementare devono ancora essere approfonditi dalla comunità: deve essere anzitutto approvata e resa disponibile in fretta.

Informazioni pubbliche e conoscenza sui test consegnati, approvati o in corso di reclutamento sono essenziali per la trasparenza del processo, per le pari opportunità di accesso e per l'acquisizione di risultati obiettivi e significativi.



In concreto, la nuova legislazione adegua le procedure dei test clinici alle procedure e ai parametri comunitari, definisce cosa è un "farmaco in prova" e affida l'approvazione dei test ad un unico organo.



Gli oltre venti membri della CEIC, che saranno designati dal ministro della sanità, devono essere ampiamente rappresentativi delle parti coinvolte. E anche se la selezione avverrà su base personale, il riconoscimento da parte delle rispettive circoscrizioni, l'indipendenza e la trasparenza nelle relazioni con i promotori di test clinici dovranno essere ampiamente attestati.

Pedro Marques
CAB portoghese



Intervento in occasione del VII Congresso Internazionale sulla terapia farmacologica nell'infezione HIV

Gregg Gonsalves, GMHC
15 novembre 2004
Glasgow, Scozia

Buongiorno. Mi chiamo Gregg Gonsalves e sono il direttore della Treatment and Prevention Advocacy presso la Gay Men's Health Crisis di New York.

Era previsto che il mio intervento di quest'oggi fosse incentrato sul concetto di prontezza della cura, ma per la sua definizione e qualche sua permutazione vi rimando al fin troppo lungo abstract contenuto nel programma.

Il mio timore maggiore, in questo momento, è che stiamo preparando i milioni di persone in tutto il mondo che hanno disperato bisogno di cure alla più amara delle delusioni. Lo scorso anno, quando l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha annunciato l'iniziativa "3x5", con l'obiettivo di sottoporre a terapia antiretrovirale 3 milioni di persone entro la fine del 2005, vi erano stati unanimi consensi da parte degli attivisti sparsi in tutto il mondo: l'avevamo a lungo invocato, e finalmente, la massima istituzione mondiale in materia di sanità pubblica aveva risposto al nostro appello e si univa ai nostri sforzi per trasformare in realtà i nostri progetti.

Mancano ancora 59 settimane alla fine del 2005.

Al momento, i fatti indicano che non siamo neanche vicini all'obiettivo 3x5, e il rafforzamento della terapia procede troppo lentamente. Fino a giugno del 2004, soltanto 440.000 persone, ovvero l'8% di quelli che ne hanno bisogno, erano in cura. E purtroppo le cifre a fine anno non lasciano neanche intravedere un'accelerazione significativa del processo.

D'accordo, sappiamo che gli obiettivi del programma 3x5 sono forse troppo ambiziosi, ma il ritmo con cui si metto-

no a punto nuovi programmi di cura e si potenziano quelli attuali è ancora troppo lento, e comunque più lento di quanto dovrebbe essere.

Esistono ostacoli che possono essere affrontati immediatamente e che potrebbero fare la differenza?

In questo momento, ci sono ostacoli per l'attuazione più rapida di terapie antiretrovirali in Africa, Asia, America Latina, Caraibi, ed ex Unione Sovietica. Oggi potrò toccare soltanto qualche caso di questi.

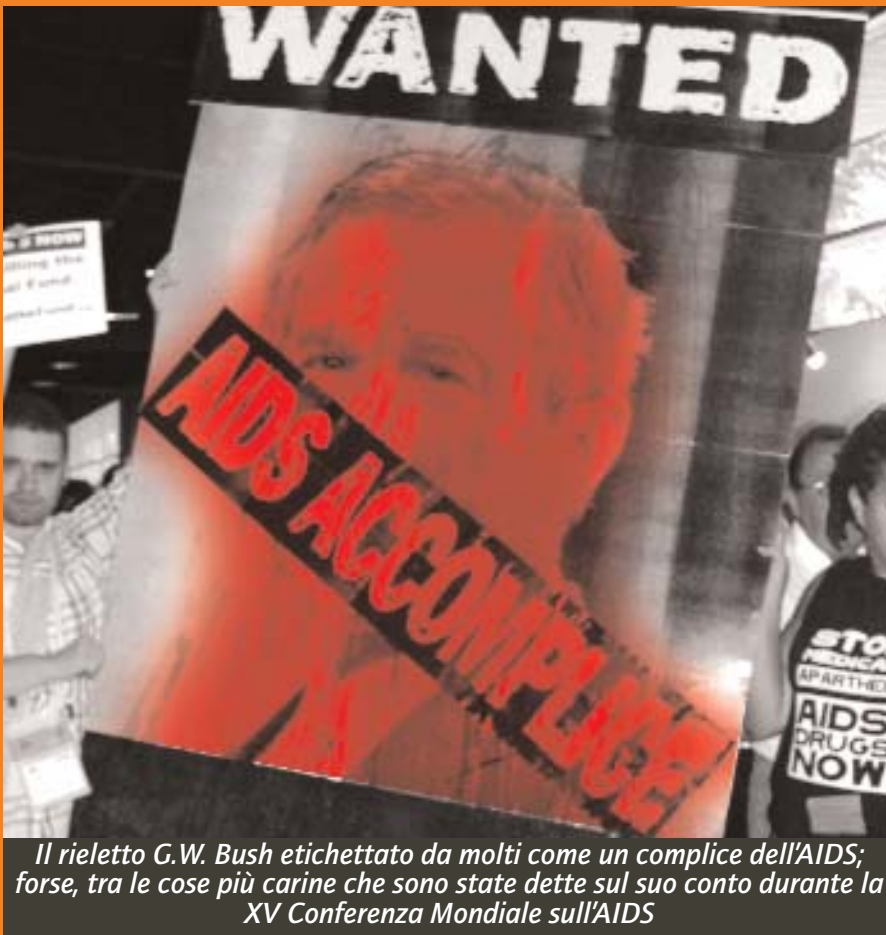
Il primo ostacolo è il mio Presidente. Anthony Fauci, direttore dell'Istituto Nazionale per le Allergie e le Malattie Infettive negli Stati Uniti e il suo protetto Mark Dybul, direttore medico dell'Iniziativa AIDS di Bush, si prodigano nel dirmi che dovrei essere grato per la generosità del presidente.

Ma quello che ho capito nell'ultimo anno dell'Iniziativa presidenziale sull'AIDS è che se da un lato offrirà effettivamente cure a migliaia di persone affette da HIV in Africa e nei Caraibi, dall'altro diminuirà altri sforzi verso i paesi in via di sviluppo, e dietro il suo programma si cela la volontà di predicare un vangelo di morale cristiana fondamentalista e di politiche economiche protezioniste. Sono parole forti (abbastanza forti da mettere la GMHC sotto controllo del governo americano: perché è questo il modo con cui si viene intimiditi oggi).

È apparso chiaramente fin dall'inizio che il governo americano non aveva alcuna intenzione di collaborare con la OMS o con la Global Fund per un allargamento dell'accesso alla cura nei paesi in via di sviluppo. Come si suol dire: o la ministra del presidente o giù dalla finestra. Il programma americano sta usando soltanto farmaci antiretrovirali di marca, nonostante il loro prezzo più elevato, e sta mettendo a punto sistemi di fornitura e approvvigionamento separati, costringendo i paesi a scegliere tra far-

maci generici meno costosi se vogliono un unico e razionale processo di approvvigionamento a livello nazionale. Al tempo stesso, però, gli Stati Uniti inducono questi paesi a utilizzare farmaci di marca: il governo, di concerto con propri surrogati come l'Hudson Institute e il Public Interest Watch (Osservatorio sul pubblico interesse), ha condotto con successo una campagna volta a minare la fiducia sulla sicurezza e l'efficacia dei farmaci generici ARV. Se da un lato sono state sollevate negli ultimi mesi questioni serie riguardo ad alcuni studi di bioequivalenza di farmaci generici ARV, dall'altro è innegabile che ci sia stato un uso strumentale finalizzato a minare la fiducia dei paesi nella OMS a un livello più ampio, gettando ombre sull'intero sistema di valutazione di ARV della OMS. Gli Stati Uniti si sono infatti auto-proclamati controllori mondiali dei farmaci, valutando i farmaci generici ARV attraverso la US Food and Drug Administration e decidendo le sorti dei farmaci sulla scena mondiale. La Ranbaxy, importante produttore di farmaci generici ARV, ad esempio, ha ritirato tutti i suoi farmaci dalla valutazione della OMS e sta sottoponendo i propri composti all'approvazione della US FDA. Stiamo a vedere con quale rapidità i farmaci della Ranbaxy saranno approvati dalla US FDA e quanto mercato perderà l'azienda in attesa della benedizione del governo americano.

Nel frattempo, nonostante le dichiarazioni trionfistiche dell'ambasciatore e coordinatore della US Global AIDS, Randall Tobias, riguardo alla generosità delle donazioni al Global Fund, è in corso la riunione dell'organizzazione ad Arusha, in Tanzania, dove è reale il rischio di non ottenere nuove sovvenzioni. Presso la OMS, è stata fatta arrivare la richiesta di 350 milioni di dollari per sostenere il potenziamento a livello nazionale. La cifra fin qui raccolta è inferiore alla metà, e i 100 milioni di dollari promessi dal Canada a inizio anno non sono ancora arrivati a Ginevra,



Il rieleto G.W. Bush etichettato da molti come un complice dell'AIDS; forse, tra le cose più carine che sono state dette sul suo conto durante la XV Conferenza Mondiale sull'AIDS

lasciando l'organizzazione con carenza di personale e di risorse.

Infine, la nuova iniziativa presidenziale anti-AIDS limita le attività con determinati gruppi ad alto rischio, segnatamente le prostitute e i tossicodipendenti, e mette al centro del suo programma la prevenzione basata esclusivamente sull'astinenza. Tali posizioni non trovano il proprio fondamento in principi o basi di sanità pubblica, ma rispondono a convinzioni religiose secondo le quali la risposta migliore al sesso e al consumo di droga è semplicemente dire no a entrambi, anziché affidarsi all'uso di profilattici e di aghi puliti. Non mi dilungherò sui danni che la politica presidenziale significa per la vostra salute, ma mi limiterò a dire che spetta all'Europa assumere il ruolo di contrappeso contro il radicalismo d'oltreoceano. Quello che sta accadendo negli Stati Uniti non ha precedenti, e per questo motivo serve una risposta senza precedenti da parte dell'Europa. A tale scopo servirà un livello di leadership che i governi europei devono ancora mettere in campo nella battaglia contro l'HIV/AIDS.

Nonostante il grido di protesta contro il mio governo, esistono altri attori responsabili del ritardo nel potenziamento terapeutico. Sono HIV+. Personalmente non ho un atteggiamento dogmatico nei riguardi dell'industria farmaceutica, che ritengo mi abbia sal-

vato la vita con la produzione di farmaci ART. Tuttavia, esistono diverse questioni che vanno affrontate immediatamente dalle aziende produttrici di farmaci di marca e generici.

In primo luogo, sembra che le riduzioni di prezzo negoziate attraverso l'Iniziativa per l'Accelerazione dell'Accesso (AAI), in favore dei paesi più poveri e dell'Africa subsahariana, non si applichino ai paesi con un reddito medio, africani e non. Paesi costretti a far fronte a prezzi che raggiungono i 1000 USD al mese per i regimi di prima linea raccomandati dall'OMS, e prezzi ancora più elevati per alternative di seconda linea. In Egitto, per esempio, Combivir® (300mg, 60 compresse) costa 643 USD, Viramune® (200mg, 60 compresse) 321 dollari, Stocrin® (200mg, 90 compresse) 407 dollari. In Ucraina, Combivir® costa 375 dollari americani, Retrovir® 95 ed Eпивir® 205 dollari. I costi annui per paziente possono oscillare enormemente anche all'interno di una stessa regione: per Combivir®, la GlaxoSmithKline chiede 329 USD all'anno in Honduras, 655 dollari in Costa Rica, El Salvador, Panama, Nicaragua, e 2100 dollari in Venezuela; per Stocrin®, la Merck chiede 346,75 USD all'anno in Pakistan, 767 dollari in Papua Nuova Guinea; per Viracept®, la Roche chiede 886,95 USD in Cambogia, 2937 dollari in Indonesia, 4058 dollari in Moldova,

6240 dollari in Georgia. Prezzi assolutamente insostenibili per paesi con un reddito nazionale lordo pro capite annuo che va dai 736 ai 2.935 USD. Diversi paesi con redditi medi sono poi duramente colpiti dalla disoccupazione e da forti sperequazioni nella distribuzione della ricchezza, con le fasce più povere che finiscono con il pagare il prezzo più alto dell'epidemia dell'AIDS.

In secondo luogo, l'accesso a regimi di seconda linea è fortemente limitato dai costi attuali, sia nei paesi a basso che a medio reddito. Il prezzo dei farmaci di seconda linea è infatti al momento superiore di 10-20 volte a quello dei regimi di prima linea. Per esempio, il regime di seconda linea di tenofovir, didanosine, e ritonavir o lopinavir, raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, costa fino a 6.000 USD all'anno per paziente.

In terzo luogo, la situazione in cui versano i bambini è di gran lunga peggiore di quella degli adulti. Mancano formulazioni pediatriche a fronte di una crescente necessità nei paesi in via di sviluppo. Il numero stimato in tutto il mondo di bambini affetti da HIV/AIDS superava nel 2003 i 2,5 milioni. Nello stesso anno, 700.000 bambini al di sotto dei 15 anni hanno contratto la malattia, di cui l'88,6% di essi vive nell'Africa subsahariana. La prognosi che li riguarda non è buona: circa il 50% dei bambini affetti da HIV/AIDS muore prima dei due anni. Nei paesi in via di sviluppo, non esistono schemi di dosaggio standardizzati, e i medici e gli altri operatori sanitari non dispongono di linee guida chiare per la cura dell'HIV nei bambini. Nella maggior parte dei casi, si usano sciroppi, dal sapore cattivo e difficili da dosare, per bambini al di sotto dei 10 chilogrammi. Per gli altri bambini, si usa una tabella di dosaggio per calcolare la dose in base al peso. Sciroppi e altre soluzioni orali non sono adatti per i bambini più grandi, per via delle grandi dosi di cui c'è bisogno, ma al tempo stesso quasi nessun ARV è disponibile sotto forma di compresse e capsule. In buona sostanza, chi deve curare questi bambini è costretto a misurare gli sciroppi e a tagliare e frantumare le dosi delle formulazioni per gli adulti. Le dosi pediatriche esistenti sono molto costose. Mentre la versione a dosaggio fisso di d4T/3TC/NVP per adulti costa circa 200 USD all'anno per paziente, il prezzo migliore per gli stessi farmaci in dosi pediatriche è di circa 1.300 dollari (soluzioni orali e sciroppi). Non esistono combinazioni pediatriche a dosaggio fisso. Per il regime di seconda linea di



Attivisti thailandesi alla marcia di inaugurazione della conferenza; Bangkok 2004

AZT/ddI/NFV, il prezzo annuo per adulto parte dai 1.228 USD, ma per dosaggi pediatrici, lo stesso regime in soluzioni in polvere e in sciroppo costa almeno 2.846 USD per paziente. Il prezzo dei regimi di prima linea nei paesi a medio reddito e quello dei regimi di seconda linea e pediatrici in tutto il mondo sono una vera piaga, e le aziende devono intervenire immediatamente per porre rimedio a questa evidente ingiustizia.

Occorre che i ricercatori che collaborano con le suddette aziende facciano sentire la propria voce, senza timore di andare contro il datore di lavoro. Si tratta di una scelta morale alla quale non ci si può sottrarre.

Infine, in molti paesi, uno degli ostacoli principali al trattamento terapeutico è la mancanza di personale sanitario qualificato, associato al fenomeno della fuga dei cervelli, che vede il personale sanitario trasferirsi, all'interno di certe regioni, dalle zone più povere verso quelle più ricche, finendo poi con l'abbandonare del tutto quelle regioni. Diverse sono le ragioni alla base del suddetto fenomeno, ma parte della responsabilità risiede nella politica dei tetti di spesa imposti dal Fondo Monetario Internazionale e dalla Banca Mondiale, che ha imposto tetti di spesa nel settore sanitario, e limitazioni di bilancio nel servizio pubblico, che può sfociare in congelamenti delle assunzioni e dei salari del personale sanitario. A causa di queste decisioni, risulta-

no non disponibili fondi che potrebbero essere diversamente stanziati a favore del settore sanitario. Le conseguenze sono misurabili in termini di peggioramento della salute e di decessi.

Occorre maggiore flessibilità da parte del FMI, della Banca Mondiale, dei ministri finanziari dei paesi in via di sviluppo e degli altri partner sui limiti di spesa e sugli obiettivi macroeconomici, come l'inflazione e i deficit fiscali, sulla base dei quali sono fissati i suddetti limiti. Maggiore flessibilità consentirebbe, quali che siano i limiti o gli obiettivi del momento, di gestire situazioni di aiuti esterni imprevisti o di spese interne in questi settori superiori a quanto originariamente programmato.

Le istituzioni di cui sopra devono rivedere tutti gli obiettivi economici – la spesa generale del governo o la spesa complessiva per i funzionari pubblici – in modo da potere escludere questi settori. Staccare questi settori dagli obiettivi generali di bilancio sanerebbe il conflitto con gli obiettivi stessi, consentendo un aumento della spesa in materia di sanità, istruzione e settori affini. L'obiettivo di questi settori resterebbe quello di partecipare alla fase di programmazione. Ammettere eccezioni su questioni di spesa sanitaria o di programmi legati all'istruzione, accettare aiuti stranieri significa sì allontanarsi dalle attuali politiche e strategie del FMI e della Banca Nazionale, ma significa al tempo stesso acconsentire ad eccezioni necessarie per permettere a

questi paesi di fare fronte adeguatamente alla piaga dell'HIV/AIDS. Per tradurre in pratica questi cambiamenti, occorre l'intervento dei governi europei.

Gli attivisti stanno svolgendo in tutto il mondo la loro opera attraverso le comunità, portando avanti campagne informative sui farmaci e sulla malattia, facendo pressione sui propri governi e sulle istituzioni internazionali affinché si acceleri l'accesso a questi composti salva-vita, ma è una battaglia che si sta perdendo. Nel lasso di tempo che sarà durato questo mio intervento, 100 persone saranno morte di AIDS, 8000 entro la fine della giornata. Questo genere di appelli vi giunge in maniera incessante da venti anni, e vi sarete forse anche assuefatti. Vogliamo comunque sottolineare che non si può affermare pubblicamente che si cureranno 3 milioni di persone entro due anni, e poi, a fine 2005, scusarsi per esserne riusciti a curare soltanto mezzo milione. In gioco c'è la nostra credibilità, e se non riusciremo a compiere significativi progressi verso il raggiungimento dell'obiettivo 3x5, l'HIV diventerà una malattia sociale cronica, che non ci lascerà mai, così come la responsabilità della morte di generazioni di uomini e di donne in tutto il mondo, mentre saremo tutti impegnati a dire: ho fatto il mio dovere, ho fatto del mio meglio, non è stata colpa mia, non era compito mio, non potevo farci nulla, possiamo cambiare discorso?, non voglio più ascoltare questi discorsi.

Bangkok: la questione IVDU - consumo di droga per via intravenosa

Basta con le favole, spazio a politiche serie nella lotta alla tossicodipendenza

Discorso durante la cerimonia inaugurale della XV Conferenza Internazionale sull'AIDS, Bangkok.

Vorrei iniziare raccontandovi brevemente la mia storia. Sono cresciuto in uno dei quartieri più degradati e popolosi di Bangkok, non lontano da qui. Ho visto molte persone fare uso di droghe, ma non avrei mai potuto immaginarmi di diventare io stesso un tossicodipendente.

La prima volta che ho fumato la marijuana è stato un gesto di sfida nei confronti di tutte le campagne pubbliche che identificavano nelle droghe un "male" e un "pericolo". La pensavo diversamente e ho continuato a fumarla. Poi ho iniziato a fumare l'eroina, diventandone schiavo senza neanche accorgermene. Ero al verde, i primi sintomi da astinenza iniziavano a manifestarsi, e un amico mi ha offerto parte della sua dose iniettandomele. Sì, la prima volta ho avuto molta paura.

Sono stato arrestato almeno in una ventina di occasioni. Nella maggior parte dei casi non avevo con me droga. Era la polizia che me la infilava, costringendomi poi a confessare. Se mi rifiutavo di firmare le carte, mi picchiavano. Non potevo andare in giro con un ago addosso, perché in caso di arresto l'accusa sarebbe stata più pesante. Ero a conoscenza dei rischi che si corrono quando ci si buca con lo stesso ago, ma quando si è schiavi dell'eroina, non si pensa ad altro: vuoi soltanto bucarti.

Sono stato incarcerato due volte. Le condizioni di detenzione era pessime: oltre 15 ore al giorno in cella. Non c'è niente di peggio che perdere i propri diritti e la propria libertà.

Non mi sorprende che in carcere si faccia uso di stupefacenti e si buchi anche chi non l'ha mai fatto prima.

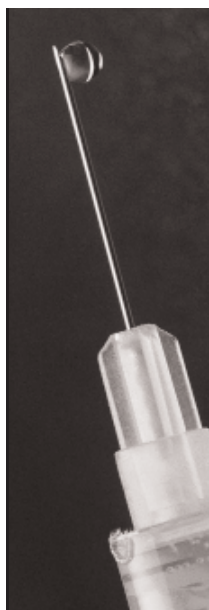
Penso di avere contratto l'HIV in carcere, perché è lì che mi bucavo quasi ogni giorno.

Uscire dalla droga non è facile. Ho iniziato molte volte programmi di disintossicazione. Lo facevo per accontentare la mia famiglia, per stare alla larga dalla polizia, o semplicemente perché iniziavo a non potermi permettere la quantità di droga di cui avevo bisogno, ma non per-

ché desiderassi davvero uscirne; e l'atteggiamento del personale di cura mi faceva stare peggio. Altre volte, invece, volevo davvero smettere, ma potete immaginare la difficoltà di lasciare un programma di cura e tornare a casa, senza niente da fare. La difficoltà di trovare un posto di lavoro e spiegare la propria storia. Con la famiglia che seguiva i miei passi come un'ombra: glielo leggevo negli occhi la mancanza di fiducia nei miei confronti. Non avevo il coraggio di rivedere i miei amici, che sembravano vivere vite brillanti. Mi sentivo così solo e senza niente. Ritornare a fare uso di droga mi sembrava l'unica via d'uscita.

Alla fine, 13 anni fa, ce l'ho fatta a dire basta. Mi rendevo conto di avere davvero bisogno di aiuto. Ho deciso così di rivolgermi a una "TC", ovvero a una "comunità terapeutica". È così che ho scoperto di essere affetto da HIV. Il test è infatti ancora un prerequisito per entrare in una TC. Non c'è stata alcuna assistenza pre o post-test. Anzi, i risultati sono stati comunicati a mia sorella, neppure a me. La situazione attuale non è molto diversa. I tossicodipendenti sono ancora visti come persone cattive e moralmente deboli. Siamo oggetto di discriminazioni da parte della società e dell'inquadramento dell'assistenza sanitaria. Viviamo costantemente i maltrattamenti della polizia e le insufficienze dei servizi. In Thailandia, l'unico gruppo della popolazione la cui incidenza (50%) di HIV non è mutata negli ultimi 15 anni è costituito dai consumatori di droga per via intravenosa ("IDU"). Un terzo del totale dei nuovi casi di infezione è legato a loro: un numero in costante crescita. Nonostante questi dati, la risposta del governo non è stata efficace.

La recente campagna antidroga in Thailandia ha già prodotto nei primi tre mesi oltre 2.500 morti, più di 50.000 arresti e centinaia di migliaia di persone relegate in centri di riabilitazione gestiti da militari. I tossicodipendenti sono diventati meno visibili, impossibilitati ad accedere a strutture già di per sé carenti.



Lo scorso anno, la rete di tossicodipendenti thailandesi

ha elaborato un progetto promosso da persone di pari condizione per la prevenzione, la cura e il sostegno a chi si buca, sottoponendolo al Fondo Globale. Abbiamo dovuto aggirare le strutture di coordinamento nazionale, avvalendoci del sostegno della rete internazionale di attivisti anti-AIDS, affinché la nostra proposta potesse ricevere sostegno politico. Ad ottobre, ci è stato assegnato un contributo statale di 1,3 milioni di dollari, ma non abbiamo ancora ricevuto il denaro. Anche se la posizione ufficiale del governo thailandese è di considerare i tossicodipendenti alla stregua di "pazienti", e non di "criminali", essere tossicodipendente è ancora illegale. Continuiamo ad essere arrestati, e l'unica scelta che abbiamo è il carcere o i centri di riabilitazione militari. Mi chiedo: siamo in presenza di riduzione del danno o, piuttosto, di produzione del danno?

Ogni minuto che passa si registra un nuovo caso di HIV dovuto a un ago infetto. In tutto il mondo, un caso ogni tre di tutti i nuovi infetti da HIV fuori dall'Africa è riconducibile ai consumatori di droga per via intravenosa. Gli aghi infetti sono i principali responsabili dei nuovi casi di infezione nell'Europa dell'Est e in Asia. L'OMS prescrive che i tossicodipendenti godano di pari diritti a tutti i livelli di cura, ma nella realtà ci è negato l'accesso a cure antiretrovirali, oltre che a misure di prevenzione di base come degli aghi puliti. Il metadone è ancora illegale in diversi paesi e dovrebbe essere sulla Lista dei Farmaci Essenziali della OMS (Essential Drug List). Diverse misure di riduzione del danno, come aghi puliti e metadone, si sono rivelate efficaci nella prevenzione dell'HIV tra i consumatori di droga per via intravenosa. Occorre che tali misure di prevenzione siano attuate da subito, ma abbiamo anche bisogno di accedere alle



cure. I tossicodipendenti, al pari di altri gruppi politicamente emarginati, sono facilmente emarginati, sono facili bersagli degli abusi del governo e di altri attori, che li sfruttano per fini di lucro o per ricevere servizi. Spesso non ci vengono riconosciuti neppure i diritti umani fondamentali.

È questa la situazione in cui versano sex worker, MSM (uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini), immigrati e anche persone sprovviste di documenti in Thailandia.

Il mondo nel quale viviamo oggi risponde a una logica di sfruttamento, di concorrenza, ispirata a "sopravanzare l'altro", dimenticandosi dei principi di solidarietà. È un mondo dominato dall'avidità e controllato dalle multinazionali, che non riconoscono il valore dell'essere umano. Al crescente arricchimento di pochi si contrappone l'impossibilità per molti milioni di persone di soddisfare bisogni fondamentali. Oggi, a capo di molti dei nostri governi vi è questa élite, più interessata a proteggere i propri interessi personali che a promuovere il benessere di tutti. Ne sono un esempio gli investimenti pubblici per progetti i cui profitti vanno nelle tasche dei loro amici, anziché essere al servizio della società. La privatizzazione imperversa nei servizi pubblici, nell'istruzione e nella sanità. I programmi di previdenza sociale e le altre forme di assistenza sono considerati ormai alla stregua di programmi caritatevoli, non già come diritti o titoli acquisiti. Il risultato sono: ospedali pubblici sovraffollati e sottofinanziati, a detrimento della disponibilità e della qualità delle cure e dei trattamenti offerti. Per affrontare l'AIDS, naturalmente, non basta limitarsi al discorso sanitario e agli ARV.

Prevenzione, riduzione del danno, riduzione della povertà e standard di vita accettabili fanno tutti parte dello stesso processo; ma i governi, a partire da quello statunitense, e alcune organizzazioni internazionali, come l'OMC, rendono il compito ancora più arduo. Le politiche che rispondono a una logica di mercato o sono incentrate esclusivamente sulla "astinenza" si sono già dimostrate dannose o, nel migliore dei casi, del tutto inefficienti. È vergognoso che oggi, i gruppi conservatori, in particolare negli Stati Uniti, avanzino un'ideologia moralistica che contraddice i dati scientifici in materia di prevenzione dell'HIV. Malgrado i profilattici e gli aghi puliti siano il sistema di prevenzione più efficace contro l'HIV, i programmi che li promuovono sono, nella migliore delle ipotesi, sottofinanziati. I dati dimostrano che l'accesso diffuso agli ARV determina un netto miglioramento in termini di salute e di qualità della vita, con un risparmio notevole di spese sanitarie e di altra natura, dovuto a un miglioramento della salute e della produttività delle persone affette da HIV/AIDS e delle loro famiglie.

Lo scenario peggiore che riesco a immaginare, da ammalato di HIV da 13 anni, è: essere povero e HIV-positivo. Ho visto morire davanti ai miei occhi amici dopo amici, colpiti da terribili infezioni opportunistiche, soltanto perché non potevano permettersi le cure. Ad ucciderci non è l'AIDS, ma l'avidità. Le multinazionali farmaceutiche gonfiano i prezzi dei propri farmaci incuranti della situazione in cui versano i poveri. Usano la propria ricchezza per condizionare la politica del governo americano e di quelli europei, assicurandosi che i diritti sulla proprietà intellettuale siano usati in modo

da favorirli.

Altri governi si dicono troppo preoccupati dell'aderenza e della resistenza al farmaco per offrire le cure, quando invece la verità è che non vogliono pagare o subire le conseguenze dei loro partner commerciali violando i brevetti.

Quattro anni fa, i malati thailandesi di HIV/AIDS hanno chiesto al governo di utilizzare una licenza obbligatoria *ddl*, ma il governo aveva troppa paura delle sanzioni commerciali da parte degli Stati Uniti. Alla fine, abbiamo trascinato in tribunale la Bristol Myers-Squibb e abbiamo ottenuto il diritto di produrre sul posto *ddl* sotto forma di compresse. Nella sentenza conclusiva, il tribunale thailandese ha riconosciuto ai pazienti il diritto di citare in giudizio il detentore di brevetti, poiché detti brevetti possono determinare prezzi alti e limitare l'accesso ai farmaci. Abbiamo vinto così una battaglia importante, ma non ancora la guerra.

Recentemente, il governo thailandese ha avviato le trattative per un accordo di libero scambio con gli Stati Uniti. Sappiamo che gli Stati Uniti spingono unilateralmente per una tutela della proprietà intellettuale più severa rispetto a quanto concordato a livello internazionale. Vale a dire che la Thailandia, che al momento produce ARV generici sufficienti a coprire buona parte della domanda, non potrà più continuare con questo importante programma. Chiediamo che il governo thailandese si rifiuti di svendere la salute dei suoi cittadini accettando forme di protezione della proprietà intellettuale sui farmaci.

Il governo americano con la sua politica nega ai cittadini di tutto il mondo di soddisfare i propri diritti e bisogni. Molti paesi poveri non sono in grado di fornire



Paison durante la cerimonia di chiusura

Accesso per tutti?

Il tema delle strategie di prevenzione per ridurre la trasmissione dell'HIV è stato trattato in maniera esaustiva nel corso della 15a edizione di questa conferenza, la prima nel suo genere ad essere organizzata in un paese del sud-est asiatico.

La scelta del titolo - Accesso per tutti - riafferma il concetto che la lotta contro l'AIDS non può essere vinta se non è garantito a tutti il diritto alla conoscenza e alla prevenzione, e soprattutto la possibilità di curarsi per chi è già affetto dall'HIV. Concetto che è tanto più vero in quei paesi, come la Thailandia, dove esiste ancora disparità di attenzione per le diverse forme di trasmissione. Se da un lato i bambini - considerati "vittime innocenti" - continuano a figurare ai primi posti tra i "titolari di diritti", dall'altro figurano in fondo alla classifica, senza ombra di dubbio, i tossicodipendenti. Questo nonostante il giudizio dell'UNAIDS secondo cui lo scambio di aghi infetti rappresenta la principale causa della crescita dell'epidemia in Asia ed Europa orientale, due regioni che stanno assistendo ad un forte incremento nel numero di casi registrati.

Prima dell'apertura della conferenza, gli attivisti avevano già denunciato che i tossicodipendenti sono una minoranza all'interno del ristretto gruppo di fortunati che ricevono cure antiretrovirali nelle regioni meridionali del pianeta, rivolgendo un appello all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la loro ammissione alla campagna "3X5". A Bangkok, gli attivisti hanno rinnovato il loro impegno a favore di una petizione per la revisione immediata della legislazione internazionale in materia di farmaci, inserendo il metadone e la buprenorfina nella lista dei farmaci essenziali.

La buona notizia è che, durante la conferenza, Andrew Ball, intervenendo a nome dell'OMS, ha dichiarato: "L'OMS riconosce in pieno le prove schiacciante che dimostrano l'elevata efficacia del metadone e della buprenorfina nel curare la tossicodipendenza e nel prevenire l'HIV/AIDS, ed ha avviato un approfondito riesame circa la loro efficacia nella prevenzione e nella cura dell'HIV/AIDS", aggiungendo inoltre che "una commissione indipendente di esperti sta valutando l'inserimento del metadone nella Lista dei Farmaci Essenziali dell'OMS". La stessa dichiarazione è stata resa da

Jim Kim, direttore del dipartimento HIV/AIDS presso l'OMS, al termine di una protesta organizzata dagli attivisti prima della cerimonia di inaugurazione della conferenza.

Per gli attivisti di tutto il mondo, la protesta ha rappresentato un'occasione per dare voce alle proprie preoccupazioni, istanze e richieste. Per gli attivisti thailandesi è stata l'occasione per esigere la fine della campagna governativa contro la tossicodipendenza, che ha provocato l'assassinio di 2.500 persone, senza contare le migliaia di altre persone schedate e deportate in basi militari per essere disintossicate, servendo soltanto a complicare ulteriormente la situazione attuale.

Non a caso gli attivisti hanno ricordato, durante la conferenza, che la violazione dei diritti umani dei tossicodipendenti costituisce un ostacolo per il controllo dell'epidemia. Hanno denunciato che in diversi paesi, in particolare in Europa orientale e in Asia centrale, è pressoché impossibile avere accesso a un ago pulito, e che il metadone è illegale in nove paesi dell'ex Unione Sovietica, un'area che comprende l'80% dei tossicodipendenti HIV positivi. Hanno comunicato, inoltre, che lo scambio di siringhe infette è la prima causa di trasmissione in Cina, Malesia e Vietnam, mentre negli Stati Uniti, dove il consumo di sostanze per via parenterale è associato al 28% dei nuovi casi di trasmissione, il possesso di siringhe è regolato dal governo. Ciononostante, in molti stati, la polizia può sequestrare le siringhe distribuite nei programmi di Riduzione del Danno, anche se tale distribuzione è assolutamente legale.

In Russia, dove il 90% dei casi di trasmissione è associato al consumo di sostanze stupefacenti, ai tossicodipendenti è sistematicamente negato l'accesso a cure antiretrovirali, mentre in Ucraina, dove il 69% dei casi registrati di HIV è collegato al consumo di droga, soltanto il 20% dei pazienti sottoposti a terapia combinata sono tossicodipendenti attivi. "Molti medici si mostrano riluttanti a curare tossicodipendenti attivi poiché li considerano persone irresponsabili, assolutamente incapaci di attenersi a un programma di cura complesso", ha dichiarato Jim Kim, dell'OMS, "ma gli studi hanno dimostrato che i tossicodipendenti attivi sono in grado di ottenere gli stessi risultati riscontrati in altri gruppi della popolazione", sottolineando l'importanza di combinare cure antiretrovirali con programmi sostitutivi a base di metadone e buprenorfina.

Gli attivisti non hanno mai smesso di denunciare le violazioni sistematiche dei diritti umani in nome della "lotta alle droghe", o di chiedere la revisione della legislazione internazionale e degli studi indipendenti sugli impatti della proibizione sulla salute pubblica. Hanno anche ribadito che l'AIDS testimonia il fatto che tutte le malattie trasmissibili sono profondamente radicate nel tessuto economico e sociale dei singoli paesi, e che il rispetto dei diritti umani è un elemento essenziale per dare una risposta a livello globale al problema dell'epidemia di HIV/AIDS.

Alessandra Cerioli & Mauro Guarinieri
Comitato consultivo italiano



Alessandra e Mauro, a Bangkok, nella nobile arte della protesta

Preambolo

A vent'anni dall'individuazione dell'AIDS, la trasmissione dell'infezione da HIV attraverso l'uso di droghe per via intravenosa resta un serio problema sanitario in diversi paesi e regioni del mondo.

È stato stimato che al mondo ci sono 13,2 milioni di consumatori di droga per via intravenosa, l'80% dei quali in paesi in via di sviluppo e di transizione, e in alcune zone fino all'80% delle infezioni da HIV è dovuto all'uso di materiale infetto per iniettarsi la droga.

Ci troviamo di fronte ad una vera e propria emergenza sanitaria di proporzioni mai viste che riguarda non soltanto i consumatori di droga per via intravenosa, ma anche i loro partner sessuali, i bambini e la comunità in senso ampio. Riuscire a controllare l'epidemia tra i tossicodipendenti e i loro partner produce enormi benefici economici, sanitari e sociali per tutta la comunità.

Esistono prove abbondanti e certe di strategie efficienti, sicure e convenienti dal punto di vista economico per ridurre le conseguenze negative del consumo di droga per via intravenosa sul piano sanitario e sociale. È anche chiaro che servizi di riduzione del danno che comprendono terapie sostitutive di mantenimento costituiscono un ulteriore passo in avanti per potenziare gli effetti della terapia anti-retrovirale. L'esperienza proveniente da diversi programmi e progetti in tutte le regioni indica che l'epidemia di HIV/AIDS tra i tossicodipendenti può essere prevenuta, stabilizzata e persino rovesciata attraverso puntuali e rigorose strategie di riduzione del danno.

Gli ostacoli maggiori per un controllo efficace dell'HIV/AIDS in questo gruppo della popolazione sono l'emarginazione, la criminalizzazione e le politiche repressive, che rischiano di fare aumentare involontariamente i casi di HIV tra, e a partire da, i tossicodipendenti.

Ai consumatori di droga per via intravenosa è precluso un adeguato accesso ai servizi sanitari di base, e più in particolare ai trattamenti ottimali per la prevenzione dell'HIV/AIDS (compresi gli antiretrovirali).

In diversi paesi l'attuazione di efficaci strategie è carente, insufficiente o tardiva. La ripetuta incapacità di intervenire non può più essere imputata alla mancanza di informazione su politiche, programmi, interventi o risorse efficaci. Occorre urgentemente impegno politico e sociale, affiancato dallo stanziamento delle risorse necessarie, per fermare un'ulteriore diffusione del-

Affermazione della leadership contro la tossicodipendenza e l'HIV/AIDS

Riduzione del danno significa lavorare con persone che fanno uso di droghe per ridurre i rischi sanitari e di altro genere nella vita di tutti i giorni. Nello specifico, i programmi di riduzione del danno comprendono trattamenti sostitutivi della tossicodipendenza, disponibilità di materiale sterile per il consumo intravenoso e suo smaltimento sicuro (programmi di aghi), programmi di persone nella stessa condizione, nonché informazione puntuale sulla tossicodipendenza. La riduzione del danno va condotta nel quadro di un progetto sanitario pubblico, in un ambiente in cui siano rispettati i bisogni sanitari, sociali e i diritti umani dei tossicodipendenti e delle loro comunità.

l'epidemia tra i tossicodipendenti, i loro partner, e la comunità in generale.

Da esperti nel campo, e unendoci alle dichiarazioni delle organizzazioni internazionali (confrontare note conclusive), ci impegniamo – invitando i leader del mondo, i governanti e i massimi esponenti del settore a fare altrettanto – per una rapida adozione e attuazione di politiche basate su prove che garantiscano:

- Sistemi di riduzione del danno di prevenzione, trattamento e cura per i casi di HIV/AIDS associati al consumo di droga per via intravenosa.
- Stop alla criminalizzazione, stigmatizzazione ed emarginazione dei tossicodipendenti.
- Riduzione del numero di tossicodipendenti incarcerati.

L'obiettivo ultimo sarà quello di assicurare una bassa incidenza di casi di HIV tra i tossicodipendenti di tutto il mondo entro una generazione. Ci impegniamo a:

Politiche

- Rimuovere ostacoli giuridici, normativi e di altro genere per l'adozione di efficaci politiche e programmi di riduzione del danno, compresa la responsa-

bilità penale per la detenzione di materiale per il consumo di droga per via intravenosa.

- Fare prevalere i temi della sanità, dei diritti umani e delle politiche di riduzione del danno sulla logica dell'ordine pubblico, relativamente alla questione del consumo di droga per via intravenosa e dell'HIV/AIDS, nonché agganciare le forze dell'ordine al tema sanitario.
- Garantire adeguato accesso a programmi di riduzione del danno a chiunque ne abbia bisogno, compreso adulti e bambini in centri correttivi e detentivi.
- Garantire un'informazione obiettiva sull'uso della droga che raggiunga tutti i settori della società, compreso i bambini nelle scuole.
- Sollecitare gli organi preposti a chiedere con forza alle aziende farmaceutiche e agli altri soggetti di condurre test clinicamente rilevanti sulle interazioni tra antiretrovirali e altri farmaci di cui fanno comunemente uso i tossicodipendenti, e indurre i governi a rimuovere gli ostacoli che impediscono tale ricerca.
- Coinvolgere attivamente i tossicodipendenti, le persone affette da HIV/AIDS e i loro sostenitori in tutte le fasi di ideazione, attuazione e monitoraggio dei programmi.
- Eliminare la discriminazione, la stigmatizzazione e l'emarginazione di cui sono vittima i tossicodipendenti e le loro famiglie.
- o Riconoscere e fare accettare a tutti che la condizione di tossicodipendente attivo non può costituire un valido motivo di preclusione all'accesso di programmi sanitari, di riduzione del danno e di trattamento (antiretrovirali compresi).
- Sostenere con forza un accesso adeguato e il potenziamento della terapia anti-retrovirale attraverso la garanzia di programmi di trattamento ottimali per i tossicodipendenti di tutte le età e le condizioni, prevedendo anche strutture di correzione e detenzione. A tal fine, si rende necessario l'inserimento di farmaci utilizzati in terapie sostitutive di mantenimento (es. metadone idrocloruro) nella lista dei Farmaci Essenziali Nazionali dell'OMS.





- Garantire continuità alla prevenzione, al trattamento e alla cura dei pazienti di tutte le età, anche ai pazienti presso strutture correttive e detentive.

Risorse

- Esigere che tutte le risorse per la lotta all'HIV/AIDS – finanziarie e umane, governative e dalle donazioni, interne e esterne – siano distribuite equamente tra coloro che hanno bisogno di prevenzione, trattamento e cura, compresi i consumatori di droga per via intravenosa e le loro famiglie.
- Esigere che le risorse siano indirizzate e ricevute da organizzazioni non governative e da comunità per i tossicodipendenti, o da organizzazioni che lavorano a stretto contatto con i consumatori di droga, anche per via intravenosa, o ancora da chi si occupa dei temi dell'HIV/AIDS.
- Esigere lo stanziamento apposito di risorse per la riduzione del danno con l'inserimento regolare della voce nei bilanci nazionali dei ministeri della salute e di altri dicasteri o settori pertinenti.
- Incrementare le risorse umane per l'attuazione di programmi di formazione nazionale, regionale e locale sulle metodologie per la riduzione del danno per tutti gli operatori del settore.
- Attivarsi con impegno per la ricerca di ulteriori finanziamenti e risorse indispensabili a dare un impulso urgente ai servizi di prevenzione, cura e trattamento di HIV/AIDS, affinché tutti i tossicodipendenti abbiano accesso ai mezzi e all'informazione utile per evitare il contagio da HIV.

Potenziamento: come?

- Esigere un incremento immediato della disponibilità di siringhe, trattamenti sostitutivi della tossicodipendenza (es. metadone), programmi per persone nella stessa condizione, trattamenti ARV e partecipazione attiva dei tossicodipendenti a tutti i livelli della programmazione e dello sviluppo di politiche. Ad oggi, le stime più ottimistiche indicano che appena il 5% dei tossicodipendenti è raggiunto da un qualsiasi tipo di servizio di prevenzione: cifra che dovrebbe essere raddoppiata annualmente per i prossimi quattro anni a partire dal 2004.

Verifica delle responsabilità

- Sollecitare l'ONU affinché entro la fine del 2004 fissi misure di riferimento per il livello dei

servizi, la disponibilità di siringhe, i trattamenti sostitutivi della tossicodipendenza, i programmi di sostegno, i trattamenti ARV, nonché per il coinvolgimento significativo dei tossicodipendenti nello sviluppo e nella elaborazione delle politiche. Compresi i servizi correttivi, i programmi per giovani e tutti i servizi che riguardano i tossicodipendenti.

- Garantire un sistema di verifica della responsabilità attraverso controlli e relazioni sui progressi compiuti tra la 15^a Conferenza sull'AIDS a Bangkok e la 16^a Conferenza in programma nel 2006 a Toronto. Come passo interlocutorio, questo gruppo-guida si riunirà ancora durante la 16^a Conferenza Internazionale sulla Riduzione del Danno legata alla Droga, che si terrà nel 2005.

Quali leader?

- Chiedere con forza l'impegno di tutti i leader, governativi e non, per assicurare l'attuazione delle politiche di riduzione del danno e dei programmi sopra menzionati. È richiesto dunque il coinvolgimento di politici, organi di governo, autorità in materia di giustizia penale, leader religiosi e componenti della comunità, tra cui giovani, genitori, tossicodipendenti e persone affette da HIV/AIDS, nonché dei loro sostenitori. È fondamentale che ai giovani e ai tossicodipendenti siano concesse agevolazioni fiscali e di altro tipo per permettere la loro affermazione come leader, e per garantire la loro partecipazione attiva e significativa in tutti gli stadi dello sviluppo di politiche e di attuazione dei programmi, in modo da avvicinarli alla leadership.
- Esortare vivamente tutte le nazioni attualmente coinvolte in conflitti bellici a istituire importanti servizi di riduzione del danno, come trattamenti per la tossicodipendenza, rendendoli accessibili in condizioni di parità a: popolazioni delle comunità di tutte le aree interessate in un conflitto o occupate, profughi e campi profughi, prigionieri e detenuti di tutte le età o di altra provenienza.

Note conclusive

- Dichiarazione di Impegno su HIV/AIDS adottata dalla Sessione Straordinaria dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite (UNGASS) nel giugno del 2001, e in particola-

re il paragrafo 52 della Dichiarazione della UNGASS, e i precisi traguardi temporali posti e gli obiettivi su HIV/AIDS contenuti nella Dichiarazione Millennium delle Nazioni Unite.

- Risoluzioni 45/1 e 46/2 della Commissione Narcotici sul rafforzamento delle strategie per la prevenzione dell'HIV/AIDS nell'ambito della tossicodipendenza, nonché la risoluzione 47/2 sulla prevenzione dell'HIV/AIDS tra i tossicodipendenti.
- Relazione del 2003 della Commissione Internazionale sul Controllo dei Narcotici che stabiliva (a) l'adozione di misure da parte dei governi volte a far diminuire lo scambio di aghi ipodermici tra i tossicodipendenti, al fine di limitare la trasmissione dell'HIV/AIDS; (b) la non violazione delle previsioni del trattato per i trattamenti sostitutivi della tossicodipendenza.
- Strategia Globale del Settore Sanitario per l'HIV/AIDS (2003-2007), che comprende la riduzione del danno come strumento fondamentale per una risposta efficace all'HIV/AIDS e la sua approvazione con una risoluzione dell'Assemblea Mondiale della Sanità del maggio del 2003.
- Risoluzione 2003/47 della Commissione sui Diritti Umani per la tutela dei diritti nel contesto di HIV/AIDS e la risoluzione 2004/26 sull'accesso alle cure nel contesto di pandemie come l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria.
- L'appello contenuto nella Dichiarazione di Varsavia del 2003 (frutto del secondo dialogo internazionale sulle politiche sugli interventi efficaci contro l'HIV/AIDS e la tossicodipendenza organizzato da UNAIDS, Health Canada e OSI) in favore di un accesso allargato a materiale sterile per il consumo intravenoso, nonché di una maggiore disponibilità di servizi per il trattamento della tossicodipendenza, compresi i trattamenti sostitutivi.
- La Federazione Internazionale della Croce Rossa e le Società della Luna Rossa Crescente hanno approvato, nella politica aggiornata su HIV/AIDS del 2001, la riduzione del danno in favore dei tossicodipendenti come strategia per la prevenzione della trasmissione da HIV.

Italia/Tailandia: ritirare il premio "Perdono" al primo ministro thailandese

Importanti gruppi di operatori nel settore sanitario e dei diritti umani denunciano in una lettera che il premio recentemente consegnato al primo ministro thailandese Thaksin Shinawatra trascura le flagranti violazioni dei diritti umani nella lotta alla droga a livello nazionale nel 2003. Il mese scorso, Thaksin è stato insignito del premio dall'organizzazione italiana "Istituzione Perdonanza Celestiniana", come segno di riconoscimento per l'opera del suo governo nella "cura dei tossicodipendenti come pazienti, e non come criminali".

In una lettera aperta rivolta al comitato del premio, lo European AIDS Treatment Group (EATN), insieme ad altre 40 importanti organizzazioni di 15 paesi, ha messo in rilievo le flagranti violazioni dei diritti umani perpetrate in Thailandia durante la "guerra alla droga", chiedendo quindi il ritiro del premio. Tra febbraio e marzo del 2003, 2.275 presunti criminali per reati di droga sono stati uccisi in Thailandia in esecuzioni extragiudiziarie. Il tasso di omicidi nel paese nel suddetto periodo è più che raddoppiato, mentre si sono decuplicate le segnalazioni di violazioni giunte alla commissione thailandese per i diritti umani.



Durante la campagna anti-droga, il primo ministro Thaksin ed altri funzionari governativi di alto rango hanno scatenato una campagna di estrema violenza contro chi fosse sospettato di coinvolgimenti in fatti di droga. A gennaio del 2003, Thaksin ha dichiarato: "Alla spietatezza dei trafficanti nei riguardi dei nostri bambini rispondiamo con altrettanta spietatezza". Thaksin ha dato ordine di "sparare per ammazzare" chiunque fosse sospettato di trafficare metanfetamine in Thailandia dal vicino Burma.

Nel febbraio del 2003, il relatore speciale per le Nazioni Unite sulle esecuzioni extragiudiziarie, Asma Jahangir, ha espresso "profonda preoccupazione per le notizie di oltre 100 vittime mortali in Thailandia riconducibili alla lotta contro il traffico di droga". Quando il Dipartimento di Stato degli Stati Uniti ha criticato la campagna antidroga thailandese nella relazione del febbraio del 2004 sui diritti umani, Thaksin ha risposto etichettando gli

Durante la campagna anti-droga, il primo ministro Thaksin e altri funzionari di governo di alto rango hanno scatenato una campagna di estrema violenza contro chi fosse sospettato di coinvolgimenti in fatti di droga.

Stati Uniti come "un amico seccante".

Il Premio Perdono 2004 (Forgiveness Award) ha segnato una forte ripresa per Thaksin nelle relazioni pubbliche, che ha cercato di riabilitare la propria immagine pubblica grazie all'affievolirsi delle critiche internazionali contro la sua politica antidroga. In occasione della Conferenza Internazionale sull'AIDS di Bangkok del 2004, Thaksin ha detto a una platea di oltre 15.000 persone che la Thailandia considera i tossicodipendenti "pazienti", e che gli arresti e le punizioni erano rivolte soltanto ai trafficanti. Nel 2003, la Thailandia ha approvato una legge che definisce i tossicodipendenti "pazienti" e si impegna a riabilitare i colpevoli di piccoli reati di droga. Thaksin ha inoltre promesso cure gratuite a 300.000 tossicodipendenti, proseguendo sull'abbattimento della rete di trafficanti con severe misure di polizia.

Ma i fatti raccontano una storia diversa. Nel corso della guerra alla droga, i tossicodipendenti hanno denunciato percosse, arresti arbitrari e detenzioni prolungate ad opera della polizia thailandese. Alcuni sono stati costretti a firmare false confessioni in cui ammettevano di avere spacciato pasticche di metanfetamina. Altri hanno fatto perdere le loro tracce, altri ancora hanno abbandonato i programmi di trattamento per sfuggire all'arresto o alla morte. Gli esperti sanitari temono un'impennata nella trasmissione di HIV a causa della fuga in clandestinità dei tossicodipendenti e a causa dello scambio di siringhe infette.

"Consegnando il Premio Perdono al primo ministro Thaksin, non si è stati in grado di verificare questi fatti o si è scelto di ignorarli - riporta la lettera -. Nell'interesse del vostro ruolo di ambasciatori del perdono, non vorrete sicuramente rischiare di vedere la vostra reputazione macchiata per sempre dal legame con una lotta antidroga che ha mietuto molte vittime".



Lettera al commissario europeo Kyprianou Rue de la Loi 200, Bruxelles (Belgio)

Egregio Commissario Kyprianou, diverse organizzazioni che si occupano di malati di HIV e di temi legati all'HIV, provenienti da Lituania, Estonia, Polonia, Ungheria e Slovacchia, si sono riuniti a Varsavia lo scorso 20 e 21 novembre insieme a osservatori di UNAIDS e UNDP. L'incontro è stato organizzato dallo European AIDS Treatment Group (EATG), dal Social AIDS Committee in Polonia, e l'Open Society Institute.

Nei due giorni di dibattito, i partecipanti hanno stilato un elenco dei diversi settori dell'accesso al trattamento, alla cura e alla prevenzione dell'HIV in cui esistono forti disparità di condizione tra i paesi membri di antica data e i paesi di nuova adesione alla EU.

La lista comprende:

- le questioni etiche nei test clinici;
- la possibilità di condurre test per l'HIV anonimi e confidenziali;
- i costi dei trattamenti antiretrovirali;
- il tema della consapevolezza del trattamento e dell'istruzione;
- gli standard di cura dell'HIV;
- le questioni sanitarie e sociali che riguardano i bambini HIV-positivi;
- l'accesso a cure anti-HIV per i gruppi più vulnerabili, come i consumatori di droga per via intravenosa;
- lo scambio di informazioni in materia di buona prassi tra gli Stati membri di antica data e i paesi di nuova adesione all'UE;
- l'assenza di accesso universale al trattamento per infezioni opportunistiche;
- la formazione inadeguata del personale medico;
- l'acquisizione di capacità da parte delle organizzazioni non governative per la partecipazione attiva nello sviluppo delle politiche.

La situazione attuale dei nuovi Stati membri è inaccettabile dal punto di vista dei diritti umani e della sanità pubblica, e se la situazione dovesse perdurare, temiamo una ripresa dell'epidemia HIV in tutta l'Unione europea. La violazione sistematica dei diritti umani dei malati di HIV in alcuni Stati membri servirà soltanto a peggiorare la situazione.

Due recenti dichiarazioni dell'Unione europea – la Dichiarazione di Dublino e la Dichiarazione di Vilnius – e un recente documento di lavoro della Commissione europea – su un metodo coordinato e integrato di lotta all'HIV/AIDS all'interno dell'UE e dei paesi confinanti – riconoscono alcuni dei problemi dei nuovi Stati membri e offrono assistenza nella risoluzione dei problemi individuati nel corso della riunione.

A Dublino, gli Stati membri hanno concordato di "fornire servizi di prevenzione universali, accessibili, senza pregiudizi e discriminazioni, contro l'HIV/AIDS e le altre infezioni sessualmente trasmissibili, incluso informazioni e attività di prevenzione, assistenza e possibilità di test volontari e confidenziali, profilattici, trattamenti per la tossicodipendenza e servizi di riduzione del danno per consumatori di droga per via intravenosa e prevenzione nella trasmissione tra madre e figlio".

Gli Stati membri hanno accettato inoltre di "continuare a

sviluppare e attuare normative conformi agli obiettivi, battendosi in particolare contro la discriminazione sul posto di lavoro nei confronti dei sieropositivi, senza distinzioni di sesso, religione e credo, disabilità, età e orientamento sessuale; lottando contro l'emarginazione sociale e la discriminazione delle persone affette da HIV/AIDS e dei gruppi a rischio, e promuovendo l'integrazione sociale e del mercato del lavoro; assicurando che la raccolta e il trattamento dei dati personali in materia di HIV/AIDS soddisfino le norme accettate in campo internazionale volte a tutelare i diritti umani e le libertà fondamentali, nel rispetto della riservatezza e della privacy". La Dichiarazione di Dublino contiene inoltre un appello in favore della "partecipazione attiva delle persone affette da HIV/AIDS e dei loro sostenitori nella redazione, attuazione e monitoraggio di politiche e di programmi, nonché a una maggiore cooperazione regionale e di collegamento in rete tra le persone affette da HIV/AIDS e le organizzazioni della società civile".

Più di recente, a conclusione della riunione di Vilnius, gli Stati membri hanno concordato di "fornire, entro il 2005, accesso universale a strumenti di prevenzione, trattamento e cura, accessibili e adeguati, che comprendano trattamenti antiretrovirali sicuri per persone affette da HIV/AIDS nei paesi europei in cui l'accesso al momento non è ancora universale".

Constatato pertanto che esiste l'impegno politico all'interno dell'UE per risolvere il problema, vanno verificate adesso le modalità di attuazione concreta. Data l'urgenza della situazione, desideriamo proporre un incontro in cui poter discutere con voi i problemi messi in rilievo e le soluzioni per affrontarli. Un'ulteriore ragione per organizzare un incontro con una certa urgenza è la mancata consultazione o rappresentanza, finora, dei nuovi Stati membri dell'UE all'interno della Commissione europea, circa l'attuazione di tali Dichiarazioni e del documento di lavoro della Commissione.

In attesa di un vostro riscontro, porgiamo sentiti ringraziamenti per l'attenzione che vorrete dedicare alla questione.

Distinti saluti,

Igor Afanasjev, Chairman, Lithianian Positive Group • Justyna Bagorska, Przewodniczaca, Stowarzyszenie Wolontariuszy DA-DU • Denes Balazs, Executive Director, Hungarian Civil Liberties Union • Kestutis Butkus, Chair, Initiative for Drug Users • Dariusz Denis, Outreach worker, Monar-Krakow • Joanna Galaj, President, Stowarzyszenie Wlontariusz Wobec AIDS Badz z Nami • Mauro Guarinieri, Chair, Board of Directors, EATG • Katarina Jiresova, Statutory Representative, Odysseus • Grazyna Konieczny, President, Social AIDS Committee • Krystyna Sokolowska, President, Maly Ksiaze, Poland • Raminta Stuikyte, Director of Secretariat, Central and Eastern European Harm Reduction Network • Wojciech Tomczynski, Ogolnopolska Siec Osob Zyjacych z HIV/AIDS "Siec Plus" • Tonis Torn, Board Member, ESPO Society, Estonia

Per motivi di corrispondenza, contattare:

Kasia Malinowska-Sempruch
Director, IHRD, Open Society Institute
kmalinowska@sorosny.org
Mauro Guarinieri
Chair, Board of Directors
European AIDS Treatment Group. mauro@eatg.org
Lital Hollander
Chair, Policy Working Group of the EATG
European AIDS Treatment Group. lital@eatg.org

Cosa c'è di nuovo sulle cure contro l'AIDS nel sito Internet multilingue www.eatg.org

- EUROPEAN UNION URGES ACTION TO AVERT EUROPEAN AIDS DISASTER

1 DICEMBRE 2004 › GRUPPO DI LAVORO POLICY

ALLA VIGILIA DELLA GIORNATA MONDIALE CONTRO L'AIDS, LA COMMISSIONE ESECUTIVA DELL'UNIONE EUROPEA AVVERTE DELL'AUMENTO DEL NUMERO DI EUROPEI CHE CONTRAGGONO L'HIV A CAUSA DELLE PRATICHE DI SESSO NON PROTETTO, E CHIEDE MISURE URGENTI PER SCONGIURARE UNA CRISI SANITARIA

- TWO CIPLAMEDICINES BACK ON WHO PREQUALIFICATION LIST

30 NOVEMBRE, 2004 › GRUPPO DI LAVORO SULL'ACCESSO

L'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS) REINTRODUCE DUE ANTIRETROVIRALI PRODOTTI DA CIPLA LTD., INDIA, NELLA LISTA DI FARMACI PREQUALIFICATI.

- DENDRITIC-CELL TREATMENT BOOSTS THERAPEUTIC VACCINE PROSPECTS

30 NOVEMBRE, 2004 › GRUPPO DI LAVORO VACCINI

UN GRUPPO DI RICERCATORI FRANCESI E BRASILIANI PARLA DI UN POSSIBILE SUCCESSO DELLE RISPOSTE IMMUNI E DEL CONTROLLO HIV IN UN TEST CLINICO IN CUI 18 PERSONE SONO STATE CURATE CON UN VACCINO PREPARATO CON IL LORO STESSO VIRUS.

DI JULIANMELDRUM, AIDS MAP

- STRATEGIC MEETING ON ACCESS TO DRUGS IN NEW EU STATES

29 NOVEMBRE, 2004 › GRUPPO DI LAVORO POLICY

A NOVEMBRE 2004 L'OPEN SOCIETY INSTITUTE, LO EUROPEAN AIDS TREATMENT GROUP, IL SOCIAL AIDS COMMITTEE IN POLONIA E IL GAY MEN'S HEALTH CRISIS, HANNO ORGANIZZATO UNA RIUNIONE DI LAVORO SULL'"ACCESSO ALLE CURE HIV NEI NUOVI PAESI UE".

- THE EUROPEAN AIDS TREATMENT GROUP COMMITS TO A SHARED VISION OF GOOD PRACTICE IN RESPONDING TO HIV/AIDS

29 NOVEMBRE, 2004 › PUBLIC STATEMENTS

L'EATG SI È UNITA A CENTOSESSANTA ONG DI TUTTO IL MONDO SOTTOSCRIVENDO "RENEWING OUR VOICE": CODICE DI BUONE PRATICHE PER LE ONG CHE LOTTANO CONTRO HIV/AIDS.

- APPROACHES TO COMMUNITY PARTICIPATION IN PREVENTIVE HIV VACCINE TRIALS

24, NOVEMBRE, 2004 › GRUPPO DI LAVORO VACCINI

IN OCCASIONE DEL 7° CONGRESSO INTERNAZIONALE SU HIV E FARMACOTERAPIA A GLASGOW, (14-18 NOVEMBRE 2004), IL GRUPPO DI LAVORO VACCINI DELL'EATG E LO UK-CAB HANNO ORGANIZZATO UN WORKSHOP "APPROCCI ALLA PARTECIPAZIONE DELLA COMUNITÀ ALLE PROVE PER I VACCINI HIV PREVENTIVI" [TUTTE LE PRESENTAZIONI POSSONO ESSERE SCARICATE]



- NEARLY HALF OF HIV ADULTS ARE WOMEN

23 NOVEMBRE 2004 › GRUPPO DI STUDIO XX

LE DONNE RAPPRESENTANO QUASI LA METÀ DEI QUASI 37,2 MILIONI DI ADULTI HIV-POSITIVI; NELL'AFRICA SUBSAHARIANA LA PROPORZIONE SALE A QUASI IL 60%, SECONDO UNA RELAZIONE ONU.

- UNITED NATIONS' REPORT SOUNDS GRIM: NEW WARNING OVER AIDS

23 NOVEMBRE 2004 › GRUPPO DI LAVORO SULL'ACCESSO

L'ONU AVVERTE CHE IL MONDO STA PER AFFRONTARE UNA "SFIDA UNICA": GLI ULTIMI DATI MOSTRANO CHE OGGI QUASI 40 MILIONI DI PERSONE SONO HIV-POSITIVE E CHE OLTRE 3 MILIONI MORIRANNO DI AIDS QUEST'ANNO, IL TRIBUTO PIÙ ALTO DI VITE UMANE PAGATO NEI 23 ANNI DI STORIA DI QUESTA MALATTIA.

- UK GOVERNMENT TELLS DRUG FIRMS TO DISCLOSE CLINICAL DATA

22 NOVEMBRE 2004 › EUROPEAN COMMUNITY ADVISORY BOARD

IL GOVERNO BRITANNICO ESIGE DALLE AZIENDE FARMACEUTICHE LA PUBBLICAZIONE DEI DATI DELLE PROVE CLINICHE SULLE MEDICINE COMMERCIALIZZATE E FISSA NUOVE LINEE GUIDA PER GARANTIRE CHE NON VI SIANO INFLUENZE DA PARTE DELLE CORPORATION SUI RESPONSABILI DI REGOLAMENTAZIONE.

- PEOPLE WITH HIV/AIDS CONDEMN BUSH ADMINISTRATION'S ATTACKS ON THE GLOBAL FUND AND THE WORLD HEALTH ORGANIZATION

22 NOVEMBRE 2004 › PUBLIC STATEMENTS

LE PERSONE AFFETTE DA HIV/AIDS E I LORO DIFENSORI CONDANNANO I TENTATIVI DEGLI STATI UNITI PER BLOCCARE I NUOVI FINANZIAMENTO DEL FONDO GLOBALE E I TENTATIVI SISTEMATICI PER DANNEGGIARE IL LAVORO DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ.

