

# EATN

EUROPEAN AIDS TREATMENT NEWS

Volume 13, 1 • maggio 2004 • Edizione italiana



## Stati meridionali 2003

CARTOLINA DA SITGES

### I rischi della vita

Riduzione del danno e uso dei farmaci

### Formatori e Stati orientali

Altri due gruppi di lavoro

### La vicenda NORVIR

Il conflitto fra avidità e salute

# 2 IN PRIMO PIANO



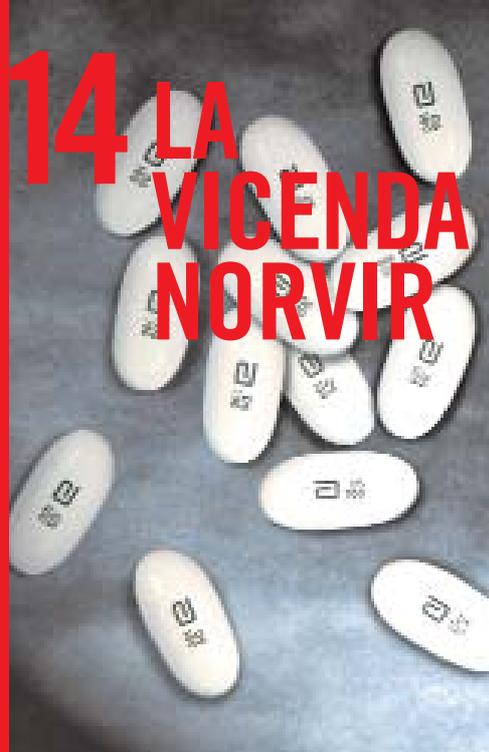
CONFERENZA STATI MERIDIONALI 2004

# 12 FEAT

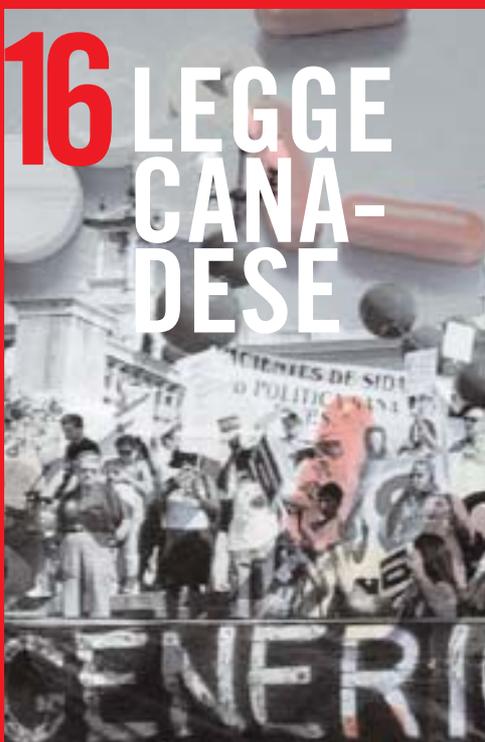
UN CAB SPAGNOLO



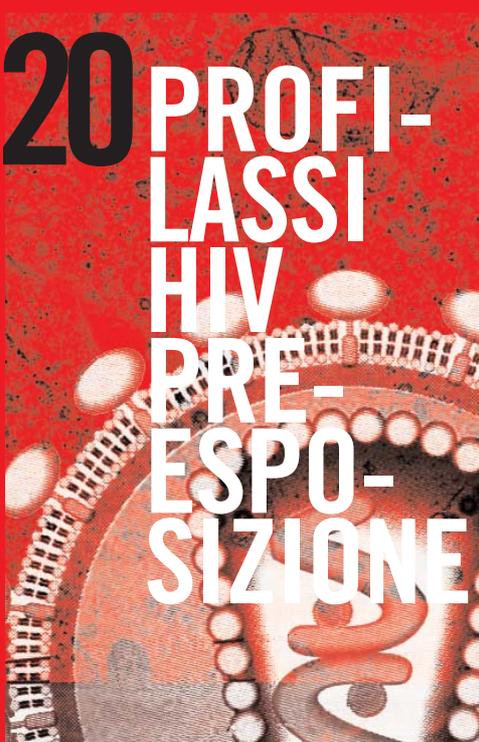
# 14 LA VICENDA NORVIR



# 16 LEGGE CANADESE



# 20 PROFILASSI HIV PRE-ESPOSIZIONE



# 22 I RISCHI FANNO PARTE DELLA VITA



RIDUZIONE DEL DANNO

# 10 GRUPPI DI LAVORO

GRUPPO DI LAVORO FORMAZIONE (TWG)  
GRUPPO DI LAVORO STATI ORIENTALI (ESWG)



# EATN

EUROPEAN AIDS TREATMENT NEWS

**Volume 13, 1 – Maggio 2004**

**Direttore responsabile:**

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

**Assistente editoriale:**

Marion Zibelli, SP

**Traduzione italiana:**

Paolo Fulceri, IT

**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 e 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 test, in tutto o in parte, ed a distribuirli. A chi copia i testi, 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.



## Il Sud esiste ancora in Europa ...

Dicono che l'Europa si stia muovendo verso Est, ma non è vero: vogliono farla passare per una svolta, ma questi Paesi, questi popoli e queste culture sono stati lì dove sono ora da molto, molto tempo. Ognuno di questi Paesi è vecchio almeno quanto la "vecchia" Europa, di cui così tanto si è detto. Quello che è davvero una novità è che i media e gli opinionisti occidentali si sono di recente interessati a loro come non avevano mai fatto prima. Tale attenzione è senz'altro meritata ed evidentemente è rivolta all'HIV, dal momento che la diffusione dell'infezione è totalmente fuori controllo in posti come la Russia, l'Ucraina, la Lettonia e che altri paesi sono lungi dal disporre delle risorse necessarie.

Prima che ad Est, l'attenzione sociale dell'Europa era focalizzata a Sud: il Portogallo, la Spagna, l'Italia e la Grecia, ed a volte anche la Francia costituivano una priorità. Ed a ragione, anche relativamente all'HIV, visto che per anni la Spagna è stato il Paese europeo che contava il maggior numero di casi, finché non è stato superato dal Portogallo; la pandemia non è molto più contenuta in Italia, né possiamo perdere di vista la vulnerabilità della comunità greca.

L'attivismo in materia di trattamento nell'Europa meridionale è qualitativamente migliorato con la creazione dei Community Advisory Board in Portogallo, Spagna e Italia, che riflettono l'esperienza e la maturità raggiunta. Tuttavia, sussistono ancora sfide sostanziali, quali l'aumento della morbosità e della mortalità dovuta a blocchi epatici nei soggetti affetti contemporaneamente da HIV e da HCV o la carenza di risorse impegnate, che in alcuni Paesi è ancora ben al di sotto della media europea.

La conferenza per gli attivisti degli Stati europei meridionali che si è tenuta a Sitges (Barcellona), nel dicembre 2003, rappresenta l'evento di spicco di questo numero. Speriamo che contribuirà ad attirare l'attenzione tanto sull'analisi della situazione che sui progressi effettuati da questi gruppi di terapia specializzata con una prospettiva comunitaria, dal momento che vanno avanti con i loro mezzi.

## ... e nel resto del mondo

Ma apparteniamo anche ad un altro Sud: quello che comprende i cosiddetti Paesi in via di sviluppo, che per quanto riguarda l'HIV potrebbero essere chiamati i Paesi nei quali non è possibile avere accesso alle cure.

La pressione da parte dell'opinione pubblica internazionale cresce in grandezza ed intensità e dovremmo esserne orgogliosi. Oltre ad iniziative multilaterali quali il Fondo mondiale per la lotta all'AIDS, alla tubercolosi e alla malaria e all'iniziativa dell'OMS "3x5", Paesi quali il Canada stanno modificando normative favorevoli ai farmaci generici.

Il panorama è tale che le case farmaceutiche si vedono costrette ad assumere posizioni che non faranno loro perdere terreno: dopo tutto gli i farmaci ARV generici per i popolazioni con risorse limitate possono anche voler dire fare affari. L'industria finirà per convincersi che far parte del problema implica prender parte alla sua soluzione?

Gli innumerevoli sforzi tesi ad avvicinare i farmaci anti HIV al sud del mondo non devono essere abbandonati, ma si devono affiancare alla moltiplicazione e al miglioramento di programmi per lo sviluppo della capacità e per la formazione dei professionisti della sanità, nonché a incentivi volti a garantirne la continuità a livello locale e ad evitare la fuga di cervelli. Quello che non può succedere è che i farmaci ARV rimangano nelle capitali perché non c'è possibilità di distribuirli a coloro che con tale urgenza ne hanno bisogno.







# Cartolina da Sitges

## Conferenza Stati meridionali

di LITAL HOLANDER

Ferran Pujol di HISPANOSIDA, da Barcellona, ha svolto il ruolo di coordinatore locale per la Spagna ed ha poi aiutato gli organizzatori del seminario a preparare la sede della conferenza e il servizio di traduzione.

Gli interventi sono stati in inglese con interpretazione simultanea in spagnolo, italiano e portoghese.

### Programma del seminario e presentazioni

#### SESSIONE I

##### PROGRAMMA SESSIONE:

- Saluto di benvenuto e introduzione al seminario
- L'agenda dell'attivista – Kevin Moody
- Qualità della vita ed eventi avversi nei sieropositivi – Mauro Guarinieri
- Consulenza ai sieropositivi – questioni e metodologia – Lital Hollander
- Tavola rotonda – Esigenze dei sieropositivi – il parere dell'attivista – attivisti di quattro paesi partecipanti

La prima sessione del programma mirava a raggiungere una visione comune riguardo alle questioni e ai problemi che si trovano oggi a dover risolvere gli attivisti in Europa meridionale.

Pertanto, in conformità con le lacune di conoscenza indicate dai partecipanti nei questionari, le tre tematiche affrontate sono state: attivismo, qualità della vita e consulenza a favore dei sieropositivi.

#### L'agenda dell'attivista – Kevin Moody

Prima di aprire l'agenda dell'attivista, dobbiamo rispondere alle tre seguenti domande:

- A che punto siamo adesso?
- Cosa deve essere fatto?
- Per chi?
- Quali sono i maggiori problemi, oggi, per le persone sieropositive?

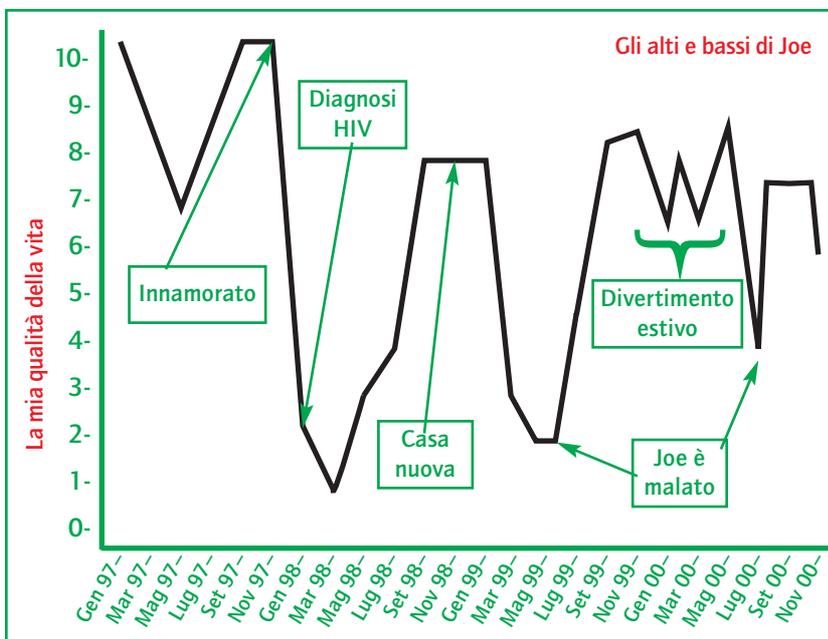
Per gli attivisti, oggi, esistono problemi relativi ai contenuti e ai processi. Dal punto di vista dei controlli, dobbiamo affrontare le questioni degli effetti collaterali e della qualità della vita. Dobbiamo pensare a come bloccare l'aumento delle infezioni sessualmente trasmesse (STI) e delle infezioni primarie da HIV. Dobbiamo pensare alle questioni riguardanti la salute riproduttiva. Dal punto di vista dei processi dobbiamo mettere in questione il nostro modo di lavorare. Possiamo essere più

efficaci lavorando in partnership strategiche con altre ONG nei nostri o in altri paesi? Quali nuove strategie possiamo utilizzare per essere più efficaci? Dobbiamo rivolgerci a molti gruppi: omosessuali maschi, uomini e donne eterosessuali, chi fa uso di droga, giovani, anziani e immigrati. Da alcuni anni l'Europa sta vivendo una sorta di compiacimento perché, dal punto di vista della visibilità, il numero dei malati sembra diminuire. Ma l'aumento delle infezioni è in aumento. E ci sono anche le questioni legate agli effetti collaterali a lungo termine del trattamento, lo stigma che rimane un grosso problema e, infine, in Europa stanno emergendo nuovi gruppi di sieropositivi. Da attivisti, dobbiamo continuare a portare questi temi all'attenzione del pubblico, dei governi e delle istituzioni internazionali.

#### Eventi avversi a lungo termine e qualità della vita – Mauro Guarinieri

La presentazione di Mauro Guarinieri riguardava la complessità nel valutare e nel garantire la qualità della vita ai sieropositivi che assumono farmaci antiretrovirali a lungo termine.

Partendo dal presupposto che il concetto di qualità della vita deve essere considerato dal punto di vista del paziente, Mauro ha illustrato gli alti e bassi di Joe, mostrando come gli eventi, a parte il progresso virale o terapeutico, abbiano un ruolo e un'influenza primari nel definire la qualità della vita.



Alla fine della presentazione, Mauro ha presentato “il paradosso della ricerca QDV”:

- Benché gran parte del tempo e della tecnologia siano dedicati a comprendere la qualità della vita delle persone, i ricercatori non sono pienamente in grado di capire il senso delle loro risposte.
- Le persone rispondono allo stesso trattamento in modi opposti (qualità della vita migliore per alcuni, peggiore per altri).
- Individui “più malati” si mostrano nelle stesse condizioni, se non addirittura meglio, degli individui “più sani”.
- Situazioni ed esperienze diverse sembrano influenzare la qualità della vita fra gruppi diversi di pazienti. Non siamo in grado di distinguere fra soddisfazione e compiacimento.
  - Persone che hanno un background di discriminazione o povertà potrebbe partire con aspettative minori.
  - Soggetti che hanno interiorizzato lo stigma dell’AIDS potrebbero sentire di non meritare una buona qualità di vita.



**Rappresentanti da Grecia, Italia, Portogallo e Spagna insieme alla 5a conferenza Stati meridionali organizzata dall'EATG.**

#### Consulenza ai sieropositivi oggi Lital Hollander

L'intervento intende offrire un quadro dei metodi e delle competenze in materia di consulenza, approfondendo le varie questioni ed i problemi oggi esistenti. “*Gli studenti possono iniziare ad acquisire uno stile di consulenza fatto su misura sulla loro personalità se si familiarizzano con i più importanti approcci alla pratica terapeutica*”. Questa citazione, di un famoso docente, porta alla considerazione che la consulenza è un fenomeno che non può essere disgiunto dal consulente. In Europa meridionale, dove il concetto di consulenza non è incluso nella normale pratica sanitaria, molti operatori di ONG hanno cominciato a fornire un'opera di consulenza in risposta al bisogno urgente degli utenti delle ONG, senza grande preparazione formale. Oggi molti di questi operatori sono consulenti preparati che esercitano parecchie ore alla

settimana, ma sempre con una domanda: “Quello che faccio si può chiamare consulenza?”. La domanda è particolarmente pertinente quando i consulenti si trovano a dover informare gli utenti in un terreno in cui la differenza fra consulenza e ruolo guida risulta estremamente sottile. Di fatto, gli interventi di consulenza variano di livello, da quello informativo generico a quello specifico, da quella della “creazione di competenze” fino al livello della motivazione. Ogni livello richiede un impegno crescente per l'utente e competenze crescenti per il consulente.

Oggi i consulenti in materia di HIV devono avere una doppia preparazione che comprende una vasta gamma di competenze generiche. Possono includere la conoscenza di fattori che influenzano i cambiamenti e i metodi per portare avanti le quattro attività di consulenza di base: consulenza informativa, di crisi, di soluzione dei problemi e, infine, consulenza decisionale. Queste attività dovrebbero essere integrate dalla conoscenza specifica dei problemi che oggi devono essere affrontati dagli utenti HIV positivi. Di fatto, ognuna delle situazioni specifiche, in materia di HIV, può essere analizzata e classificata in base agli elementi di consulenza che appartengono alle suddette quattro categorie, ed in ognuna dovrebbero essere considerate le caratteristiche del cliente in grado di portare dei cambiamenti. Tutte queste competenze e questi metodi trovano un loro uso nel settore emergente della consulenza nei trattamenti, un'attività che aiuta i clienti ad affrontare i vari momenti della terapia HIV:

- Trattamento iniziale
- Affrontare il trattamento
- Affrontare gli eventi avversi
- Aderenza
- Affrontare l'insuccesso del trattamento
- Orientamento verso regimi alternativi di cura
- Decisione riguardante prove cliniche.

#### FATTORI CHE INFLUENZANO IL CAMBIAMENTO:

##### • Personall:

Livello informativo  
Percezione del rischio  
Comportamento rispetto al rischio  
Punto di controllo  
Aspettative sui risultati  
“Auto-efficacia”  
Atteggiamenti e opinioni su HIV/AIDS

##### • Socioculturali:

Pressioni sociali  
Fatti culturali (“cultura della droga”)  
Risorse economiche

**Immagine: fattori che influenzano i cambi a seguito degli interventi di consulenza - Lital Hollander, Italia.**

#### SESSIONE DUE

#### PROGRAMMA DELLA SESSIONE:

- Attivisti greci contro ministero della salute  
– Nikos Dedes
- Vaccini – Joan Tallada
- Sessione di gruppo: cercare, giudicare e usare le informazioni nell'ambito dell'attivismo

## Attivisti greci contro Ministero della salute - Nikos Dedes

Nel suo discorso, Nikos ha presentato il caso di come lo Standard of Care (SOC – standard di cura) sia stato incentrato sull'accesso ai test di resistenza nella pratica clinica da marzo 1999 e su come l'EATG abbia cercato di accelerare il processo. SOC era un progetto dell'EATG per individuare le disuguaglianze fra Nord e Sud, paesi ricchi e paesi poveri, per sottolineare queste situazioni e combatterle. Anziché portare avanti azioni di lobbying in ogni paese, la tattica dell'EATG era creare un Panel europeo di esperti che, in collaborazione con l'EACS (European AIDS Clinicians Society), avrebbe elaborato e pubblicato raccomandazioni sull'uso di linee guida in materia di resistenza. Raccomandazioni poi usate successivamente da medici, virologi e gruppi di pressione come argomenti per includere i test di resistenza nelle linee guida nazionali. Si volevano mostrare i vantaggi di disporre di un livello europeo, tramite l'EATG, per realizzare gli obiettivi locali.

## Ecco come sono diventato un attivista per vaccini anti AIDS – Joan Tallada

L'approccio iniziale degli attivisti alla questione considerava due categorie di vaccini: vaccini preventivi, per evitare l'infezione, e vaccini terapeutici, per "curare" l'AIDS. Un approccio che non rispecchiava la complessa realtà della ricerca sul vaccino, in cui vengono studiate molteplici categorie.

### LA REALTÀ È PIÙ COMPLESSA DEI PENSIERI:

#### • Vaccini preventivi:

Evitare l'infezione  
Evitare il progresso dell'infezione in chi ha da poco contratto l'infezione  
Rallentare il progresso dell'infezione in chi ha da poco contratto l'infezione  
Evitare o ridurre la trasmissione sessuale o parenterale  
Evitare o ridurre la trasmissione tramite allattamento al seno

#### • Vaccini terapeutici:

Eliminare il virus dal corpo  
Evitare il progresso dell'infezione nei soggetti già infetti  
Ridurre il tempo o l'intervallo sul trattamento HIV  
Ridurre il numero di farmaci necessari per il trattamento HIV  
Ridurre le dosi necessarie per il trattamento HIV

## Immagine 3: Categorie di vaccino considerate nella ricerca -Joan Tallada - Spagna

Queste complessità ed altri ostacoli scientifici sono solo in parte la causa della persistente indisponibilità di un vaccino. Fra le altre cause ricordiamo: mancanza di risorse finanziarie, educazione della comunità, consapevolezza sociale e leadership politica. Nel suo intervento, Joan ha presentato l'iniziativa del Gruppo di lavoro vaccini EATG, ed il poster mostrato alla conferenza EACS a Varsavia.



Il sole della città di Sitges, in Spagna, accoglie gli attivisti "Stati meridionali" dal 12 al 14 dicembre 2003.

L'intervento dell'EATG nel campo della ricerca sul vaccino è incluso nella nuova e più ampia missione, in cui si dichiara che l'obiettivo dell'EATG è "realizzare il più rapido accesso possibile a dispositivi e prodotti medici d'avanguardia, e a test diagnostici che prevenivano o curino l'infezione HIV, o migliorino la qualità della vita dei sieropositivi o di coloro che sono a rischio di contrarre l'infezione HIV".(...) Il Gruppo di lavoro vaccini è il gruppo EATG che opera per dare il contributo della comunità sul fronte della ricerca sul vaccino. Una delle maggiori attività del gruppo è quella di preparare un database delle sperimentazioni sul vaccino portate avanti in Europa. Sperimentazioni seguite dall'EATG, a dimostrazione di come la rappresentanza della nostra comunità potesse portare ad un efficace ruolo di sorveglianza supra partes. Un'esperienza sintetizzata nel poster di cui è stata accettata la pubblicazione alla recente Conferenza EACS di Varsavia.

### SESSIONE TRE

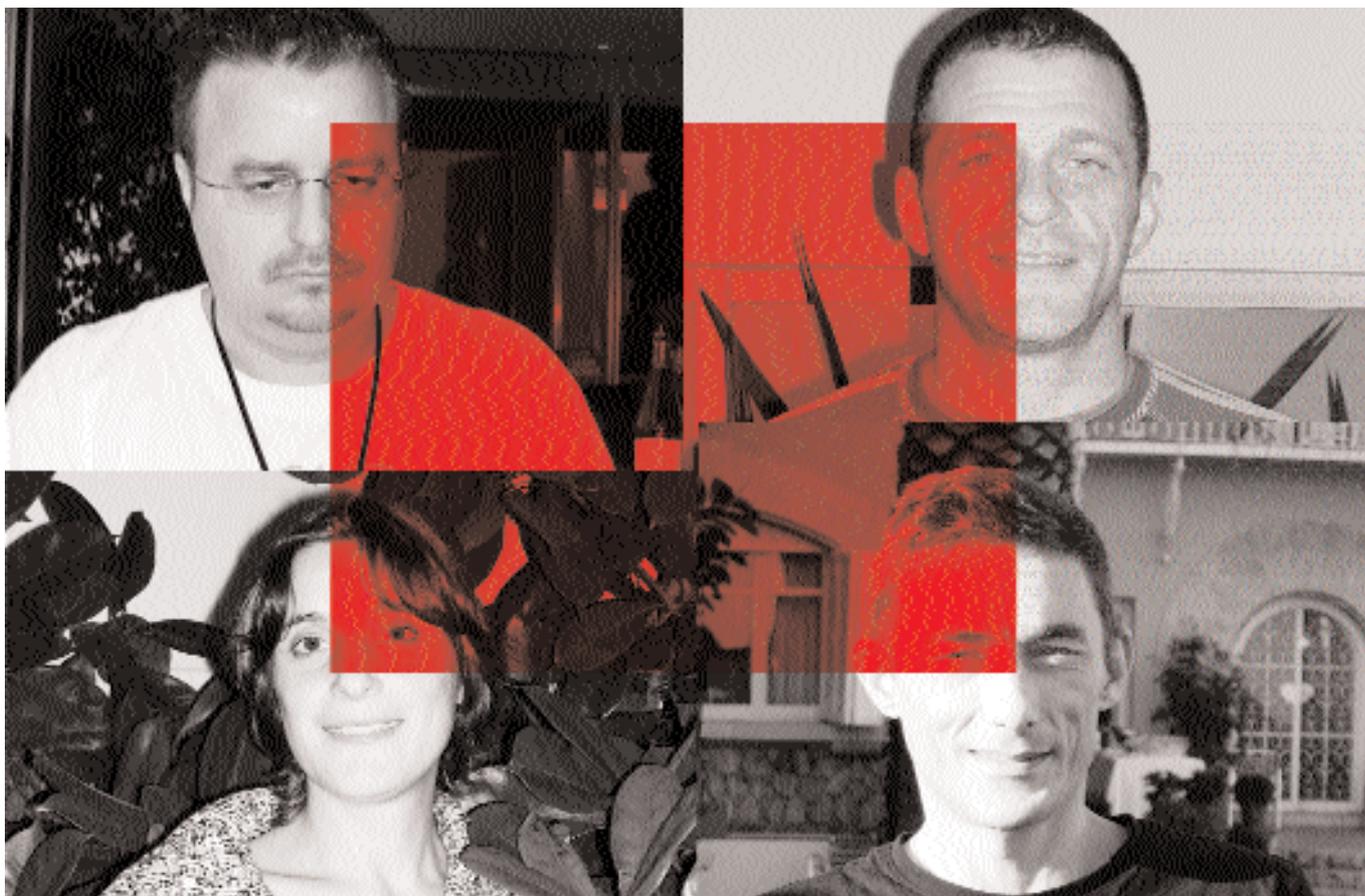
#### PROGRAMMA DELLA SESSIONE:

- Campagna a favore dei trapianti di fegato ai pazienti HIV+ in Spagna – Strategia di comunicazione -Michael Meulbroek
- Comunicazione strategica e strategie di comunicazione – Kevin Moody
- L'esperienza ECAB – costruire insieme strategie con/contro le aziende farmaceutiche - Wim Vandeveld
- Sessione di gruppo: elaborare un piano di comunicazione

## Campagna a favore dei trapianti di fegato ai pazienti HIV+ in Spagna – Strategia di comunicazione - Michael Meulbroek

ATOS, Asociación para el Trasplante de Órganos a Seropositivos, è stata fondata nel 1998 grazie agli sforzi dell'attivista spagnolo Dr.Jordi Riba, medico HIV positivo che aveva bisogno di un trapianto di fegato.





## 6

All'epoca gli HIV positivi in Spagna erano esclusi dai trapianto di fegato.

Gli obiettivi di ATOS erano:

- Rivedere "l'esclusione assoluta" dei sieropositivi per essere riceventi di trapianto.
- Studiare ogni singolo caso in modo equo.
- Promuovere uno studio pilota sui trapianti per valutare pro e contro. L'associazione ha avviato una grande campagna di sensibilizzazione e, al decesso di Jordi Riba nel 1999, alla notizia della sua interminabile battaglia venne dato ampio spazio dalla stampa.

Dopo il decesso, la protesta aumentò. In varie manifestazioni di protesta vennero usati poster di Jordi con il testo "morto per la codardia medica che gli ha rifiutato un trapianto di fegato perché HIV positivo". Si arrivò addirittura ad una grande manifestazione di piazza sostenuta da tutte le ONG spagnole impegnate nella lotta contro l'AIDS.

Oltre agli interventi attivisti, ATOS ha elaborato un protocollo per uno studio pilota a favore del trapianto di fegato su pazienti HIV positivi. Lo studio puntava ad analizzare la sopravvivenza dopo 3, 6 e 12 mesi di pazienti HIV positivi, e affetti da epatite progredita (End Stage Liver Disease - ESLD), che sono stati sottoposti a trapianto di fegato, e studiare l'efficacia delle linee guida sui farmaci per l'immunodepressione, i possibili effetti collaterali e l'interazione con l'HAART. Lo studio è stato avviato a marzo 2000 in Catalogna. A gennaio 2002 è stato eseguito a Barcellona il primo trapianto di fegato in un ricevente HIV positivo. Altri sette ospedali spagnoli hanno seguito questa iniziativa e hanno cominciato ad eseguire questo tipo di trapianti. Ad oggi, in Spagna, sono 16 i trapianti eseguiti su pazienti HIV positivi. L'attesa media è stata di

3 mesi (gamma: 1-12). Un ricevente è deceduto per complicazioni postoperatorie 3 mesi dopo il trapianto. È grazie all'impegno dell'associazione ATOS che in Spagna si è cominciato ad eseguire questi trapianti di fegato. Lo studio promosso ha reso disponibili le seguenti informazioni:

- Il tasso di sopravvivenza dopo un trapianto di fegato è lo stesso, indipendentemente dallo status sierologico del paziente.
- In Spagna i programmi di trapianto dovrebbero essere estesi a tutto lo Stato ed includere altri organi.
- Devono essere presi in considerazione anche pazienti con insufficienza epatica A.
- Questioni legate ai donatori: donatori viventi; donatori HIV positivi per riceventi HIV positivi. Ricorrenza HCV quasi del 100%. Servono ulteriori studi riguardo al trattamento HCV post-trapianto.
- Servono nuovi trattamenti HCV

### Comunicazione strategica e strategie di comunicazione – Kevin Moody (Paesi Bassi)

Pensando alle strategie di comunicazione, è importante prima considerare cosa si intende per comunicazione strategica. Affinché la comunicazione possa sostenere una strategia, occorre procedere con varie fasi. Innanzitutto, serve un obiettivo specifico. Dobbiamo chiederci: "Cosa stiamo cercando di realizzare?". Poi, dobbiamo pensare al "pubblico bersaglio" e far sì che il messaggio sia fatto su misura (ad es. nelle comunicazioni riguardanti HIV e persone anziane).

La fase successiva è la scelta dei media per realizzare al meglio l'obiettivo con il pubblico mirato. L'ultimo passo è misurare il risultato, ponendosi la domanda: "Abbiamo realizzato il nostro obiettivo?". Un approccio strategico alla comunicazione contribuisce a mirare gli sforzi e aiuta a realizzare gli obiettivi.





Pagina di sinistra e sopra, gli oratori alla 5a Conferenza Stati meridionali: Joan Tallada (Spagna), Kevin Moody (Paesi Bassi), Lital Hollander (Italia). Mauro Guarinieri (Italia), Michael Meulbroek (Spagna), Pedro Marques (Portogallo), Nikos Dedes (Grecia) e Wim Vandevelde (Portogallo).

### L'esperienza ECAB – costruire insieme strategie con/contro le aziende farmaceutiche - Wim Vandevelde

Le questioni relative al trattamento e le esigenze della comunità devono essere affrontate attraverso la nostra partecipazione e rappresentanza nei vari Comunità Advisory Board (CAB).

I CAB sono incontri periodici, fra rappresentanti della Comunità e ricercatori delle case farmaceutiche, in cui vengono discussi i protocolli e l'elaborazione delle sperimentazioni cliniche e i risultati delle ultime sperimentazione, spesso prima della relativa diffusione al pubblico.

Partecipazione della comunità significa coinvolgimento attivo nei processi decisionali, nell'attuazione di programmi destinati a migliorare la sanità, con il risultato della condivisione dei vantaggi derivanti dalla ricerca eseguita, e questo non significa condivisione dei profitti economici.

È un processo continuo, in cui dobbiamo tenere sempre alta la guardia, evitando di ritrovarci come marionette in un ruolo rappresentativo puramente simbolico, senza poter incidere in alcun modo nelle decisioni che contano.

Dobbiamo invece esigere, e conquistare, lo status di partner paritario, attraverso il quale sviluppare vere collaborazioni interattive con i ricercatori.

Le case farmaceutiche amano vantarsi del profondo coinvolgimento con la comunità e non perdono mai l'occasione per mostrare quanto ci tengano ai "pazienti".

Per noi è fondamentale mantenere un ruolo critico e indipendente, e lottare per le vere esigenze, in materia di trattamento, della nostra Comunità.

Una partecipazione che punta anche a sensibilizzare il pubblico, al fine di aumentarne la consapevolezza e la capacità di rispondere ai problemi di salute della vita di

tutti i giorni, e ad incoraggiare le iniziative della comunità locale sulle questioni riguardanti il trattamento.

La partecipazione della comunità alle sperimentazioni cliniche serve per obiettivi etici, pratici e strategici. Alcuni esempi degli obiettivi strategici in gioco: le questioni sollevate dal cosiddetto accesso allargato o di emergenza ai farmaci, che dovrebbe essere invece garantito in una fase precedente (Fase III); la lotta costante per gli studi continui di Fase IV dopo l'approvazione, che le case farmaceutiche tendono a trascurare o dimenticare una volta approvato il farmaco.

La partecipazione della comunità nel processo di sperimentazione clinica aumenta la trasparenza e crea rapporti di fiducia fra ricercatori e comunità.

Può anche fornire una via d'accesso diretta per i ricercatori e affrontare esigenze e timori della Comunità. Infine, la partecipazione della comunità dovrebbe contribuire a spiegare gli sviluppi della ricerca alla comunità allargata. Una situazione che può portare ad una migliore accettabilità delle sperimentazioni cliniche.

Un CAB è composto da persone di comunità in cui viene portata avanti la ricerca. Idealmente, dovrebbe esserci una rappresentanza sufficiente di tutte le comunità impegnate nelle sperimentazioni cliniche: chi fa uso di droghe per via intravenosa, immigrati, rappresentanti per razza o sesso. Nel caso dell'ECAB, dobbiamo garantire che vi sia una sufficiente rappresentanza dell'Est europeo, dove viene eseguito un numero sempre maggiore di sperimentazioni.

I CAB sono composti di persone che vogliono capire e saperne di più sui protocolli di ricerca. Non devono essere scienziati né studiosi accademici, ma devono capire le questioni principali legate alla sperimentazione clinica in discussione.







Ci sono diversi tipi di coalizione:

- **Una tantum:** fra agenzie che possono normalmente avere interazioni o meno. In risposta ad una tematica di interesse comune (che può essere molto vasta).
- **Una tematica – sostenuta:** impegno reciproco a lungo termine su una tematica fra agenzie che potrebbero anche non avere, in genere, molto in comune.
- **Progetti continui:** una tematica chiaramente definita e costante, a volte comprendente aspetti o componenti molteplici, in un settore condiviso di competenza.
- **Tematiche in sovrapposizione:** accordo libero e cooperativo, che può congiungersi periodicamente in una coalizione più formale, eventualmente in concorrenza per le stesse collettività e gli stessi finanziamenti.
- **Unione di risorse:** coalizione funzionale più che tematica. Le agenzie possono condividere strutture (uffici, telefoni ecc.), costruire un programma cooperativo di formazione e/o attingere dallo stesso pool di volontari. Le coalizioni offrono un valido strumento per:
  - Offrire servizi a collettività di grandi dimensioni e in cui la specificità di ogni agenzia è parte del servizio.
  - Offrire insegnamento/formazione.
  - Sviluppare piani/strategie a lungo termine.
  - Le coalizioni permettono di raggruppare le risorse, di garantire una rappresentanza e una sensibilità etnica e culturale, di condividere competenze e idee.

#### SINTESI:

- Le coalizioni vanno da strutture informali di condivisione delle informazioni a organizzazioni legate da contratto, altamente strutturate e a lungo termine.
- Le coalizioni possono avere accesso a risorse e competenze altrimenti indisponibili
- Le coalizioni possono dare accesso a comunità e prospettive altrimenti indisponibili
- Risulta fondamentale una discussione approfondita. Occorre innanzitutto accertarsi che vengano prese in considerazione le aspettative di ognuno
- Costruire piani per la negoziazione dei conflitti

- Garantire la responsabilità sociale della comunità
- Essere chiari sulle motivazioni per creare la coalizione

Seguendo la parte didattica del seminario, i partecipanti vengono divisi in gruppi nazionali per discutere le impressioni del seminario e le modalità per andare avanti.

I risultati di queste discussioni, presentati nella plenaria ed elaborati in priorità ed obiettivi comuni, hanno costituito il prodotto finale del seminario. La responsabilità di assumere obblighi futuri e di proseguire il lavoro cominciato dal seminario degli attivisti di trattamento degli Stati meridionali è stata accettata da Mauro Guarinieri, presidente EATG.

#### Sintesi e conclusioni di SSC 5

Il processo avviato nel 1997 con SSC 1 può essere considerato ben sviluppato. Un aumento del livello e della diffusione dell'attivismo nel trattamento può essere notato in tutti e quattro i paesi della regione.

L'ECAB dell'EATG ha rappresentato il modello per la formazione e l'azione dell'attivismo nel trattamento negli Stati meridionali, e molti paesi (Italia, Spagna, Portogallo) hanno attivato CAB nazionali pienamente funzionanti.

Sono molte le tematiche che si sovrappongono nel lavoro dei singoli CAB e dell'ECAB (es. criteri allargati di accesso, programma di lancio e registrazione, politiche di fissazione dei prezzi). I gruppi possono imparare dalle esperienze altrui e ricevere valide informazioni in tempo reale. Devono essere pertanto creati appositi canali ufficiali di comunicazione fra i diversi CAB nazionali.

Il ruolo dell'ECAB è riconfermato come fonte di influenza a livello europeo e nelle fasi di sperimentazione clinica, ma anche come valida fonte di contatti, informazioni e formazione. L'efficienza dell'ECAB in questo ruolo aumenterà notevolmente grazie alla comunicazione e alla collaborazione fra ECAB e singoli CAB nazionali.

Le risorse fino ad ora consacrate alla formazione degli attivisti dell'Europa meridionale sarebbero meglio utilizzate da ora in poi in eventi didattici e di formazione destinati ai membri dei CAB e dell'ECAB, nel cosiddetto "CAB dei CAB".



# Informazioni sul TWG

## Ruolo ed obiettivo

Il gruppo di lavoro formazione (TWG) è composto da membri EATG da vari paesi europei formati per la pianificazione e l'organizzazione di conferenze/seminari, con l'obiettivo di soddisfare le esigenze e le aspettative dei partecipanti. Formatori specializzati si consultano su programmi della conferenza, interventi, oratori, accordi tecnici e di attuazione di tali eventi e valutano alla fine esiti e impatto globali.

## Struttura

La struttura è simile a quella di altri gruppi di lavoro EATG: c'è un numero limitato di membri, un presidente del gruppo ed una persona del consiglio di amministrazione (CA) che garantisce la collaborazione e la comunicazione fra il gruppo e il CA.

## Attività passate e future

Dopo essere passati attraverso corsi di formazione e programmi didattici, i membri TWG hanno organizzato diverse conferenze incentrate essenzialmente su due regioni europee – Europa meridionale e Europa centroorientale (conferenze Stati meridionali a Lisbona e Atene e conferenze Stati orientali a Budapest, San Pietroburgo e Mosca, 1999-2002). I programmi di queste conferenze includevano informazioni aggiornate e di base sull'HIV e sui relativi trattamenti, nonché altre tematiche collegate, come l'accesso ai trattamenti, il patrocinio dei trattamenti anti AIDS, l'uso di droghe endovena (IDU), ecc.

Fra gli eventi dello scorso anno, ricordiamo una conferenza a Bratislava per i partecipanti dell'Europa centrale e i paesi dell'ex-Jugoslavia ed un'altra conferenza a Kiev per i partecipanti ucraini, coorganizzata con la rete panucraina delle persone HIV positive. Oltre alle informazioni generali sul trattamento, questi programmi riflettevano l'importanza dei progetti di riduzione del danno e delle questioni di trattamento IDU.



In futuro, il TWG si augura di continuare le attività che avevano avuto successo in passato e di rispondere in modo flessibile a nuove richieste, realtà e sfide.

Il TWG intende:

- migliorare le competenze di formazione del TWG e di altri membri EATG;
- organizzare importanti seminari/conferenze e consultare, all'occorrenza, i leader di progetto della conferenza EATG;
- aumentare la cooperazione con altri gruppi di lavoro, membri/organismi EATG, e collaboratori esterni;
- coinvolgere le strutture locali e regionali nel processo di organizzazione e attuazione degli eventi EATG;
- organizzare una conferenza per i nuovi stati candidati dell'UE al fine di facilitare il coinvolgimento nelle strutture UE e nel campo HIV/AIDS.

Kevin Moody

# Gruppo di lavoro Stati orientali

Se si deve citare una particolare caratteristica della regione Europa orientale (EE)/Nuovi Stati Indipendenti (NSI), allora si deve parlare di diversità. Un elemento evidente nel tasso e nel modo di trasmissione dell'infezione HIV nelle varie sottoregioni, nonché nella gamma di problemi che i PLWHA delle comunità locali devono affrontare. Le priorità generali, che restano tuttavia comuni, sono:

Accesso al trattamento ARV e OI, accesso alla diagnosi di base e ai servizi di monitoraggio (es. test HIV, CD4 e prove di carica virale). Non sono le stesse priorità che esistono in Europa occidentale, dove l'accesso a cure e trattamenti anti AIDS è disponibile per quasi tutti coloro che ne hanno bisogno. Al tempo stesso, l'Europa orientale è sulla soglia dell'UE e molti paesi della regione sono diventati o stanno diventando parte dell'UE.

Questi paesi, anche quelli più ad est, come Russia e Ucraina, fanno parte della famiglia europea. Pertanto, l'Europa occidentale e l'EATG in particolare, in conformità con la sua missione dichiarata, hanno una speciale responsabilità nei confronti dei paesi EE/NSI. Al fine di soddisfare le aspettative, è stato costituito un ESWG (Gruppo di lavoro stati orientali) nel corso dell'ultima Assemblea generale dell'EATG (2003, Budapest).

**Gli obiettivi del nuovo gruppo di lavoro sono:**

- ➔ Fare opera attiva di patrocinio per arrivare ad una fissazione giusta ed equa dei prezzi dei farmaci ARV;
- Esercitando e mantenendo la pressione sulle case farmaceutiche, per ridurre i prezzi, e sugli organi di governo locali ed internazionali, per far sì che i trattamenti siano disponibili e possano essere ottenuti da tutti.



*Membri del Foro Spagnolo degli Attivisti per il Trattamento dell'HIV (FEAT - Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH) durante un incontro a Madrid nel marzo del 2004.*

- Assistere i membri EE/NSI nell'agire a favore della registrazione dei farmaci generici e promuovere, se del caso, apposite campagne.
- Creare delle reti con altri gruppi già impegnati sulla stessa tematica.
- ⇒ Patrocinare per ottenere uguale accesso ai trattamenti per tutte le categorie: donne HIV positive, chi fa o faceva uso di droga, omosessuali maschi, sex worker, detenuti, e tutti i gruppi svantaggiati della società.
- ⇒ Costruire una letteratura di trattamento e promuovere il patrocinio senza imporre agende o approcci. Come?:
  - Organizzando programmi didattici e eventi di formazione all'interno o all'esterno dell'EATG.
  - Sviluppare e diffondere appositi materiali per soddisfare le esigenze didattiche e culturali delle comunità locali.
  - Creare una stanza di compensazione per le informazioni sul trattamento nelle varie lingue regionali.
- ⇒ Costruire un'efficace coalizione con gli attivisti EE/NSI tramite:
  - Collegamento in rete con le comunità locali, cercando di collaborare per creare le loro capacità.
  - Dotare i membri della regione dei poteri per sviluppare le priorità di politica locale e assumere altre persone della regione per farle aderire all'EATG.
- ⇒ Sviluppare rapporti con organismi multinazionali (es. OMS, UNAIDS, OMC, Fondo Globale per la Lotta contro AIDS, tubercolosi e malaria), istituzioni governative e locali e così:
  - Patrocinare la causa in modo da garantire il rispetto dell'impegno assunto dall'OMS di fornire il trattamento HIV a 3 milioni di persone entro il 2005.
  - Lavorare per far sì che validi piani di trattamento vengano inclusi nelle strategie nazionali anti AIDS dei paesi EE/NSI.
- Assistere i membri EE/NSI nella partecipazione al lavoro dei Meccanismi di coordinamento dei paesi (Country Coordination Mechanisms - CCM) per il GFATM e, pertanto, far sì che le "vere" organizzazioni in rappresentanza PLWHA vengano incluse nel processo di finanziamento.
- ⇒ Patrocinare a favore della legalizzazione dell'uso del metadone e di altre terapie sostitutive come tematica di accesso alle medicine essenziali.
- ⇒ Creare cooperazione con altri gruppi di lavoro in ambito EATG come una delle priorità per realizzare con i migliori risultati possibili.

**Le priorità generali restano comuni e sono: accesso al trattamento ARV e OI, accesso alla diagnosi di base e ai servizi di monitoraggio (es. test HIV, CD4 e prove di carica virale).**

L'ESWG è aperto a nuove applicazioni dalla regione EE/NSI. Per maggiori dettagli, non esitare a contattare l'attuale presidente del gruppo.

**Svilen Konov** at [svilen@eatg.org](mailto:svilen@eatg.org)



# FEAT: un CAB spagnolo

Dei quasi 43 milioni di abitanti che conta la Spagna, si stima, in assenza di cifre ufficiali, che siano quasi 130.000 quelli affetti da HIV. La forte risposta a livello di comunità che si è registrata dalla fine degli anni '80 e in particolare nel corso degli anni '90, reggendosi su tanto volontariato e su scarse risorse, si è però concentrata soprattutto sull'assistenza. L'attivismo per il trattamento è stato inferiore, ma la richiesta di informazioni da parte delle persone sieropositive ha favorito negli ultimi dieci anni un accresciuto interesse verso gli aspetti medico-scientifici. È nato così, con l'intenzione di dotare la risposta comunitaria di una solida ossatura, un Community Advisory Board spagnolo, sul modello dell'European Community Advisory Board (ECAB).

## 12 Obiettivi

Il lavoro del Forum spagnolo degli attivisti per il trattamento dell'HIV (FEAT - Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH) è iniziato nel 2003. Questo nuovo CAB europeo si propone di:

- Essere un valido interlocutore, in grado di assumere decisioni, tra i diversi settori coinvolti nel trattamento dell'HIV/AIDS (industria farmaceutica, società mediche, autorità sanitarie).
- Partecipare all'elaborazione di linee guida spagnole per il trattamento dell'HIV e delle infezioni ad esso correlate e opportunistiche.

- Redigere una lista di test clinici condotti in Spagna.
- Conoscere e contribuire all'ideazione di test clinici durante il processo di sviluppo del protocollo.
- Proporre e avviare studi clinici basati sulle necessità della comunità; promuovere pari opportunità di accesso a test clinici per tutti i sieropositivi

tere con i professionisti sanitari.

- Insistere sull'elaborazione e la diffusione di materiale informativo sui trattamenti per chi ne fa uso.
- Perseguire la formazione continua dei membri del FEAT.
- Collaborare con enti nazionali e internazionali affini.

**Feat** FORO  
ESPAÑOL  
DE ACTIVISTAS EN  
TRATAMIENTOS DEL VIH

(donne, bambini, detenuti, anziani, consumatori di droga per via intravenosa, ecc.), unitamente all'accesso a pari standard di cura.

- Eseguire studi di follow-up su dati di efficacia e di sicurezza degli studi clinici in corso.
- Essere informati sui risultati preliminari.
- Conoscere e contribuire all'elaborazione di documenti e di procedure di consenso informate, quanto a contenuti e a linguaggio utilizzato.
- Promuovere la partecipazione di persone sieropositive nelle decisioni inerenti a questioni legate all'HIV e al suo trattamento.
- Acquisire informazioni sui trattamenti e sulle loro implicazioni, e trasmettere con efficienza queste informazioni alla comunità al fine di accrescere le competenze e la capacità di discu-

Nel corso della sua breve esistenza, il FEAT ha incontrato rappresentanti delle filiali spagnole della Boehringer Ingelheim e della Gilead Sciences nel novembre del 2003, nonché della Abbott Laboratories e della GlaxoSmithKline nel marzo del 2004.

Uno dei temi di maggiore rilievo discussi nel corso dell'incontro con la Boehringer Ingelheim è stato l'uso compassionevole in Spagna del nuovo inibitore della proteasi (IP) tipranavir. I componenti del FEAT hanno invitato l'azienda ad ampliare i criteri di inclusione, soprattutto per quanto concerne i conteggi di CD4 (fissati a <50 cellule/mm<sup>3</sup>), e di consentire l'utilizzo di un secondo IP, che l'azienda non autorizzerebbe fino all'acquisizione di risultati degli studi di interazione.

Tali richieste, in linea con quanto espresso da altri attivisti europei in altri forum come nel caso dell'ECAB, sono state alla fine accolte dall'azienda nel febbraio del 2004.

Si è raggiunto, inoltre, un incremento dei luoghi per uso compassionevole in Spagna.

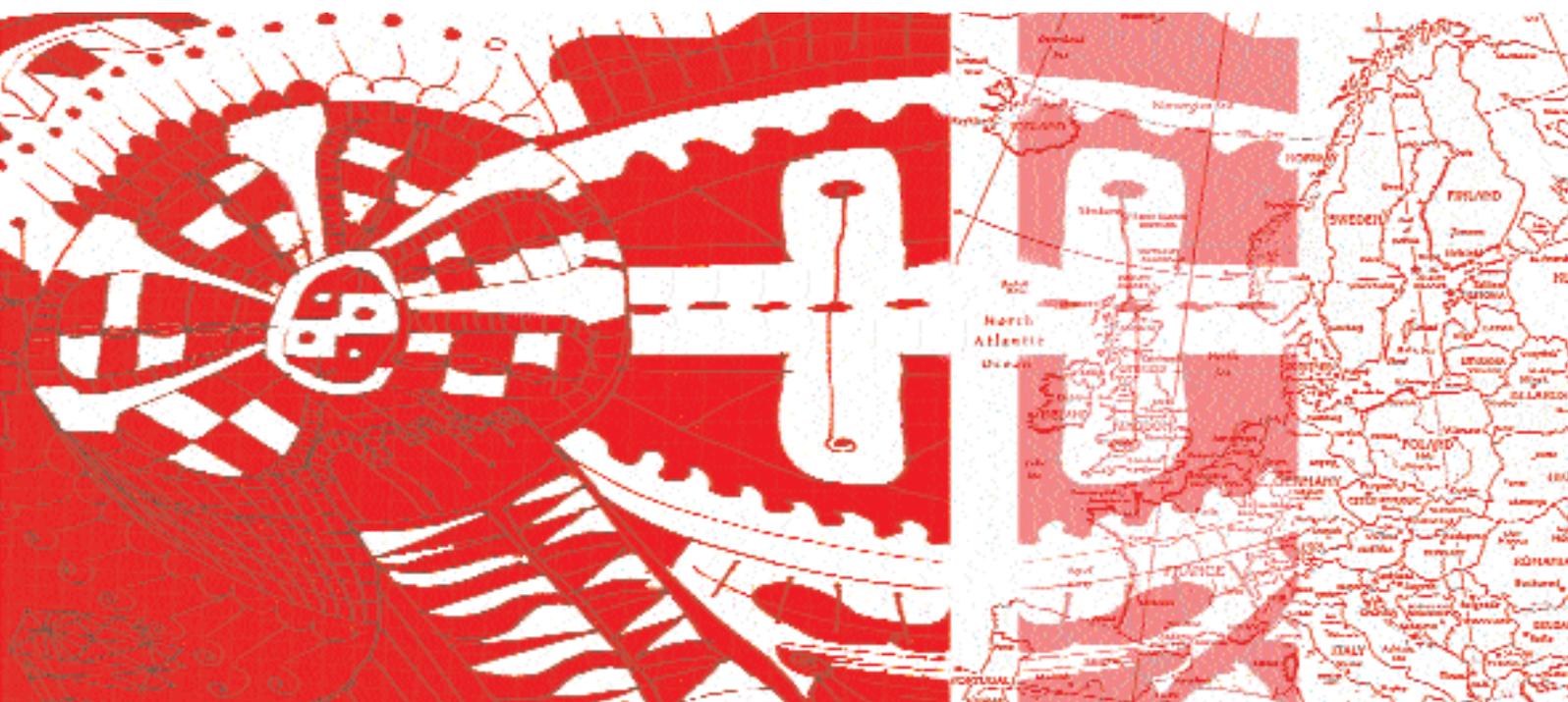
Dopo un calvario durato oltre 20 anni, è tutto finito.



**Arie Jan Broekhuizen  
(Arjen)**

23 gennaio 1955 ~ 09 aprile 2004  
Rotterdam ~ 's-Hertogenbosch

**"L'AIDS si è portato via il mio amore, il mio corpo e la mia vita.  
Ma si muore soltanto quando nessuno ci ricorda."**



Con la Gilead Sciences vi è stato un confronto sui risultati di due studi clinici che hanno evidenziato l'insuccesso di combinare due nucleosidici con tenofovir. L'azienda ha inoltre presentato il programma di commercializzazione di emtricitabine in Spagna, insieme alla sua coformulazione con tenofovir in un'unica compressa.

Durante l'incontro con la Abbott Laboratories, gli attivisti FEAT hanno espresso profonda preoccupazione per il recente aumento di prezzo del 400% del ritonavir negli Stati Uniti, a cui l'azienda ha risposto escludendo che la situazione possa verificarsi in Spagna, in quanto contraria alla legislazione vigente. Il gruppo teme tuttavia che l'aumento di prezzo possa concretizzarsi con la nuova formulazione e continuerà a seguire da vicino la questione. Su richiesta del FEAT, la Abbott ha presentato un aggiornamento sugli studi realizzati con Kaletra come monoterapia e all'interno di una biterapia. L'azienda ha ascoltato le preoccupazioni degli attivisti riguardo al processo di consenso informato utilizzato per questi nuovi studi clinici, e si è impegnata a richiedere in futuro il parere del FEAT.

La GlaxoSmithKline ha fornito un revisione degli sviluppi del fosamprenavir, del prodrug, dell'IP amprenavir. L'azienda ha informato il gruppo dei problemi logistici per avviare un accesso allargato del fosamprenavir in Spagna, il cui inizio era fissato per marzo. È stato inoltre affrontato il tema della inefficacia di alcune combinazioni di tre nucleosidi emersa da recenti studi, oltre alle ultime notizie sulla reazione ipersensibile al abacavir.

## Co-infezione con epatite C

In Spagna esiste una grande diffusione di epatite virali tra la popolazione sieropositiva, specialmente epatite C, che supera di molto la media europea. Recentemente, i membri del FEAT hanno riscontrato crescente

preoccupazione circa i tassi di morbilità e di mortalità all'interno di questo gruppo di persone, che indica un aumento di decessi legati all'epatite. Al momento non esistono dati ufficiali in Spagna in quanto non esiste un registro che annoti i decessi non collegati all'AIDS tra le persone affette da HIV/AIDS. Per questa ragione il FEAT sta cercando di unire gli sforzi e invita altre organizzazioni radicate nella comunità ad elaborare una strategia congiunta per far fronte a questa nuova forma di epidemia nascosta. Questa iniziativa partirà con la creazione di un documento di consenso che comprenderà un'analisi della situazione, le carenze individuate e le azioni necessarie. Il suddetto documento sarà presentato alle autorità sanitarie, alle società scientifiche e alle aziende farmaceutiche.

Il prossimo incontro del FEAT, in programma il prossimo mese di luglio, sarà dedicato al trattamento dell'epatite C in pazienti co-infetti. Accanto a incontri con le ditte farmaceutiche, si terranno workshop mirati alla formazione interna.

## Informare la comunità

Tra le responsabilità di un CAB vi è quella di tenere aggiornata la comunità HIV sulle proprie attività. Il FEAT compila relazioni di due tipi sugli incontri: una di tipo confidenziale, riservata soltanto ai membri del gruppo, e un'altra di tipo non confidenziale che sarà recapitata a una lista di indirizzi e-mail e inserita sulla pagina web del FEAT (di prossimo lancio).

Per ricevere le relazioni disponibili ad oggi, basta scrivere al FEAT all'indirizzo: [feat\\_vih\\_sida@yahoo.es](mailto:feat_vih_sida@yahoo.es)



Lo European AIDS Treatment Group si schiera al fianco degli attivisti statunitensi nel denunciare l'improvviso aumento di cinque volte del prezzo delle capsule da 100 mg di ritonavir (Norvir®), da parte della Abbott Laboratories.

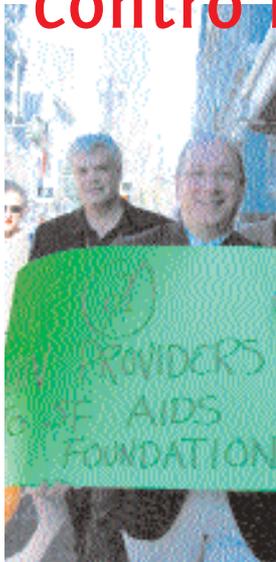
**"Sosteniamo con forza tutte le iniziative intraprese dagli attivisti statunitensi, e siamo pronti a reagire nel caso l'aumento del prezzo di Norvir venisse applicato anche in Europa",** ha dichiarato Wim Vandeveld, membro EATG, che coordina la risposta europea alla Abbott.

Gli attivisti statunitensi hanno chiesto di applicare a ritonavir una licenza obbligatoria che consentirebbe la produzione del farmaco in forma generica, mentre i medici statunitensi hanno recentemente annunciato una campagna di boicottaggio per costringere la Abbott a riconsiderare la propria decisione. L'Eatg appoggia incondizionatamente tali azioni, e chiede l'immediata riduzione del prezzo di ritonavir.

Poiché l'aumento quasi raddoppia il prezzo di altri inibitori delle proteasi, che utilizzano ritonavir come booster, come Reyataz® e Lexiva®, già sul mercato americano, la decisione presa dalla Abbott avvantaggia enormemente Kaletra®. E' quindi legittimo chiedersi se l'azione della Abbott non sia in effetti mirata a spostare il mercato su Kaletra®. **Ancor più grave il fatto che la decisione presa dalla multinazionale potrebbe portare ad una battuta d'arresto nello sviluppo di molti farmaci in grado di servire alle terapie di salvataggio, e che quasi sempre richiedono l'utilizzo di ritonavir come booster.**

"L'Eatg, che da anni svolge un ruolo di collegamento tra pazienti e aziende farmaceutiche, non accetta le spiegazioni fornite

## EATG sostiene gli attivisti statunitensi nella lotta contro l'aumento di prezzo di Norvir



dalla Abbott. **Poiché la compagnia farmaceutica ha già avuto modo di recuperare ampiamente gli investimenti relativi a ritonavir, la decisione non è altro che un abuso del suo ruolo di monopolista, attualmente all'esame della commissione antitrust statunitense",** queste le parole di Mauro Guarinieri, Presidente dell'Eatg, che ha sottolineato che "la decisione non è nell'interesse della salute pubblica e, a lungo termine, neppure nell'interesse della compagnia farmaceutica. I medici, i pazienti, i governi e gli azionisti non accetteranno aumenti arbitrari".

**L'Eatg chiede alla Abbott di ritornare sui suoi passi e di ripristinare il prezzo originale di Norvir®, e annuncia ulteriori azioni nel caso in cui ciò non avvenisse.**

### National Community Advisory Boards:

- CAB francese TRT-5
- CAB italiano
- CAB portoghese
- CAB FEAT spagnolo
- CAB CACSIDA spagnolo
- CAB del Regno Unito

### Altre ONG nazionali:

- Synthesis (Grecia)
- Sensoa (Belgio)

14

## L'avidità della Abbott uccide: giù il prezzo di Norvir

La comunità statunitense che si batte nella lotta contro l'AIDS si è risvegliata ai primi di dicembre del 2003 con la notizia del più sproporzionato aumento di prezzo nella storia degli antiretrovirali. I laboratori della Abbott, situati ad Abbott Park, Illinois (fuori Chicago), hanno inviato un fax in maniera surrettizia alle farmacie degli Stati Uniti, notificando un aumento del prezzo del vecchio inibitore della proteasi Norvir (ritonavir). Una notizia di per sé non così scandalosa, visti i costi attuali nell'ambiente dei farmaci anti-AIDS. Lo stesso costo eccessivo di Fuzeon della Roche, che ha superato i 20.000 USD all'anno, era purtroppo atteso, poiché la compagnia aveva provveduto ad avvertire in anticipo la comunità. L'aspetto più deplorabile del caso Norvir è stato l'entità dell'aumento: 400% (pari a cinque volte il prezzo originario). La fornitura mensile di Norvir basata sui costi all'ingrosso medi, prima della giornata mondiale dell'AIDS nel 2003, era di 130 USD. L'aumento del prez-

zo ha fissato i costi a 650 USD al mese. Un incremento improvviso e senza precedenti che ha mobilitato la comunità statunitense dell'AIDS.

Norvir è utilizzato in questo momento soprattutto come booster di PK per altri inibitori della proteasi a dosaggi inferiori. La maggior parte degli esperti lo considera un elemento molto importante nella combinazione di alcuni regimi di trattamento, in particolare in terapie di salvataggio. Tuttavia, nessuno ad eccezione della Abbott ritiene che il valore giustifichi un aumento del 400%. Soltanto una cura potrebbe giustificarlo.

Questa sconcertante notizia non sarebbe potuta arrivare in un momento peggiore negli Stati Uniti. Il finanziamento di programmi per le cure sanitarie e per l'assistenza farmacologica ai pazienti affetti da AIDS è già ampiamente insufficiente, e molti di essi stanno rinunciando a contemplare il Fuzeon nei loro formulari farmacologici. E aumente-

ranno sicuramente anche i prezzi di molti inibitori della proteasi utilizzati nella ricerca che utilizzano Norvir come booster. È in aumento il numero di persone che stanno perdendo la tutela assicurativa e i formulari di queste ultime stanno optando per le scelte meno costose. Inoltre, l'industria farmaceutica, che sta già rallentando la ricerca sull'AIDS, sarà certamente interessata da questo aumento dei prezzi senza precedenti (per ulteriori informazioni fare riferimento all'articolo di Keith Alcorn su [aidsmap.com](http://aidsmap.com)).

L'ATAC, la Coalizione attivisti per il trattamento dell'AIDS (creato sul modello dell'EATG) non ha saputo del rincaro da parte della Abbott fino a quando la copia del fax di un farmacista non è stata inviata a un membro ATAC, che ha provveduto a inserirla sulla mailing list di ATAC. Ad un primo esame del fax, in molti avevano pensato a uno scherzo.

Prima dell'annuncio, la Abbott non ha condotto negoziati con nessuno della



Gli attivisti europei contro l'AIDS sostengono il Disegno di Legge canadese C-9 sui farmaci generici e chiedono al primo ministro canadese di intervenire per colmare le insufficienze, in modo da non pregiudicare l'efficacia dell'iniziativa canadese.

Il premier canadese Paul Martin sta ricevendo il sostegno degli attivisti europei, che hanno accolto con favore la decisione di emendare la legislazione nazionale per permettere l'esportazione di medicinali generici verso paesi bisognosi.

La legge comprenderà trattamenti HIV, sapendo che oltre 40 milioni di persone al mondo sono affette da HIV e che soltanto il 5% di esse può accedere alle cure terapeutiche a causa del prezzo, con la conseguente morte di oltre 5 milioni di persone solamente nel 2003.

In una lettera indirizzata a Martin dall'European AIDS Treatment Group (EATG) e sottoscritta da altre organizzazioni, gli attivisti nella lotta all'AIDS hanno dichiarato che l'iniziativa potrebbe determinare un miglioramento significativo nella vita di milioni di persone indigenti che necessitano di medicinali a prezzi accessibili, e che il Canada con questa legislazione segnerà un precedente di portata mondiale.

L'iniziativa giuridica, nota come Disegno di Legge C-9, emenderà il Canadian Patent and the Food and Drug Act (legge canadese su brevetti, prodotti alimentari e farmaci). Gli attivisti chiedono a Martin di utilizzare la C-9 per correggere le deficienze del precedente Disegno di Legge C-56, che presenta gravi difetti che pregiudicherebbero l'effi-

cacia dell'iniziativa canadese. In particolare alcune restrizioni come l'esclusione di alcuni farmaci e di alcuni paesi o l'impossibilità per i produttori di farmaci generici di vendere direttamente alle ONG.

Gli attivisti spiegano che la dichiarazione di Dublino, adottata dai delegati di 55 paesi riuniti il mese scorso a Dublino su iniziativa della presidenza irlandese dell'Unione europea, e con il sostegno della risoluzione UE P5-TA 52 2003 del Parlamento europeo, legittima gli attivisti europei ad esigere che i propri governi seguano l'esempio del Canada,

La Dichiarazione di Dublino vincola i paesi che hanno adottato l'accordo ad attuare in tempi brevi la decisione del 30 agosto del 2003 dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, che prevede di migliorare l'accesso dei paesi più poveri ai medicinali necessari per i pazienti affetti da HIV/AIDS.

La lettera inviata al primo ministro canadese termina spiegando le grandi aspettative create dall'iniziativa canadese e ammonisce che se il Canada approvasse una legislazione inefficace e fornisse diritti non necessari alle multinazionali farmaceutiche detentrici di brevetti a spese dei pazienti poveri nei paesi in via di sviluppo, la legislazione avrebbe un riflesso negativo per il Canada e, soprattutto, sarebbe di scarso aiuto per chi ha disperato bisogno di medicinali più accessibili.

**Lettera inviata a Paul Martin, Primo Ministro del Canada**

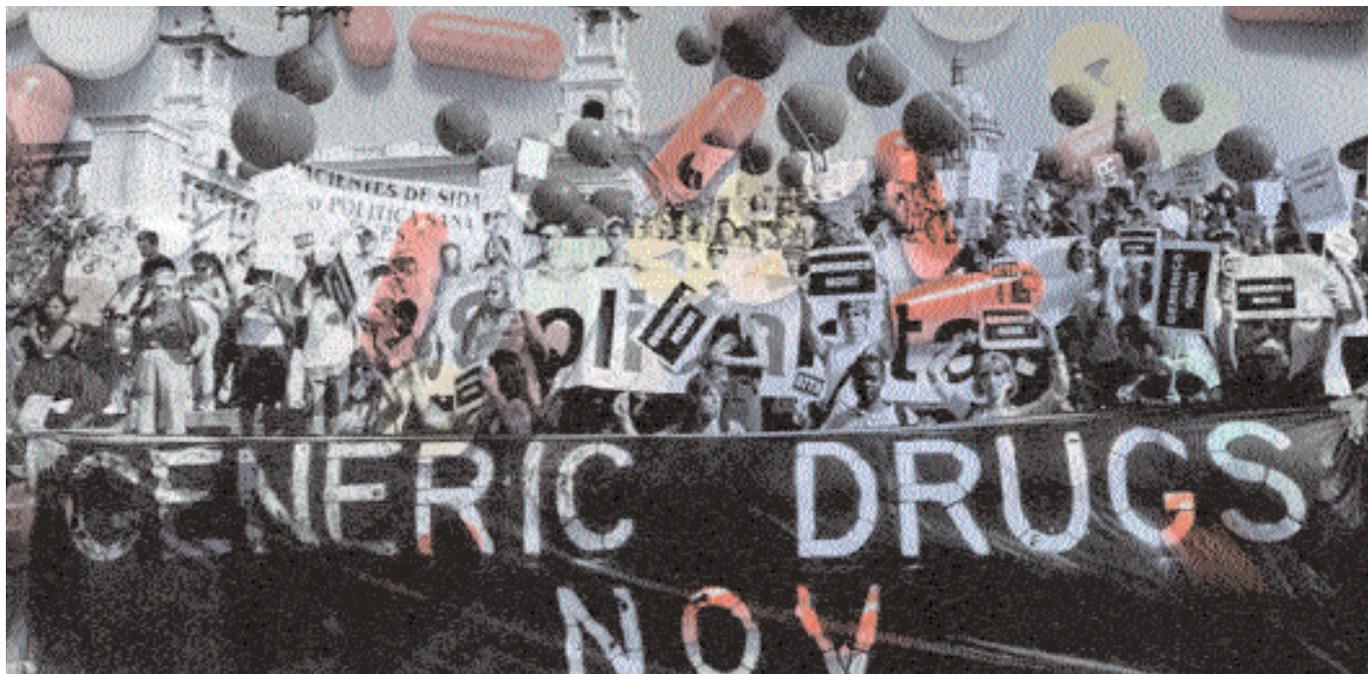
Onorevole Paul Martin  
Primo Ministro del Canada  
House of Commons  
Ottawa, Ontario  
Canada K1A 0A6  
Standing Committee on  
Industry, Science and  
Technology  
c/o Louise M. Thibault, (Clerk)  
House of Commons  
180 Wellington Street  
671, Wellington Building  
Ottawa, Ontario  
Canada K1A 0A6

Onorevole Primo Ministro,

**Oggetto: Disegno di legge C-9, destinato ad emendare il Patent and the Food and**

## Gli attivisti europei sostengono il Disegno di Legge canadese C-9 sui farmaci generici e chiedono che il primo ministro canadese ne corregga i difetti per non pregiudicare l'efficacia dell'iniziativa canadese

attuando una legislazione che consenta ai paesi in via di sviluppo di stipulare contratti con i produttori europei di farmaci generici per avere a disposizione farmaci salvavita a prezzi accessibili.



### Drug Act (legge sui brevetti, gli alimentari e i farmaci) per consentire l'esportazione di farmaci generici verso paesi bisognosi.

Desideriamo congratularci con Lei per avere assunto l'incarico di Primo Ministro del Canada, ed esprimiamo apprezzamento per il Suo sostegno pubblico a favore di un emendamento della legge canadese sui brevetti, che consentirebbe l'esportazione di farmaci generici prodotti su licenze obbligatorie verso paesi bisognosi.

L'iniziativa potrebbe migliorare in maniera significativa la vita di milioni di persone povere che necessitano di medicinali a prezzi accessibili, e il Canada creerà un precedente di portata mondiale con questa legislazione. Come probabilmente saprà, è stata recentemente adottata una Dichiarazione sul Partenariato per la lotta all'HIV/AIDS in Europa e in Asia centrale dai delegati dei 55 paesi riuniti a Dublino su iniziativa della presidenza irlandese dell'Unione europea. Sulla scia del Suo esempio, la dichiarazione vincola i paesi che hanno adottato la Dichiarazione a una rapida attuazione della decisione dell'Organizzazione Mondiale del Commercio del 30 agosto 2003 per migliorare l'accesso dei paesi più poveri ai medicinali necessari per le persone affette da HIV/AIDS. La dichiarazione di Dublino, unitamente alla risoluzione del Parlamento europeo UE P5-TA 52 2003, legittima gli attivisti a richiedere ai propri governi di seguire l'esempio del Canada nell'attuazione della legislazione che consentirebbe ai paesi in via di sviluppo di stipulare contratti con produttori europei di farmaci generici per la fornitura di farmaci salvavita a prezzi accessibili.

Poiché l'iniziativa canadese costituirà un punto di riferimento anche per l'Unione europea e per altri paesi ricchi, desideriamo richiamare con rispetto la

Disegno di Legge C-56 (precursore del Disegno di legge C-9, introdotto nel parlamento canadese lo scorso novembre)



come passi nella giusta direzione per affrontare la crisi mondiale posta dall'HIV/AIDS, e in maniera particolare il trattamento insufficiente che la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente indicato come un'emergenza sanitaria pubblica. Siamo inoltre lieti di aver appreso da recenti fonti di informazione che riconosce alcuni difetti contenuti nel Disegno di Legge C-56 così come è stato preparato, confidando quindi ulteriormente di poter condividere con Lei i principali problemi che riteniamo esistano nel Disegno di Legge C-56 allo stato attuale:

- la disposizione che consentirebbe alle società farmaceutiche detentrici di brevetti di rilevare contratti negoziati da produttori di farmaci generici con paesi in via di sviluppo e di bloccare così il rilascio della licenza al produttore generico, ogni 2 anni;
- l'esistenza di una lista limitata di prodotti farmaceutici che rientra nella schema 1 e un processo per emendare lo schema che non riflette adeguatamente o tutela il diritto di paesi sovrani di decidere indipendentemente quando usare licenze obbligatorie o importare farmaci generici;

Tali difetti costituiscono serie insufficienze che rischieranno di compromettere l'efficacia dell'iniziativa canadese, ma a cui è ancora possibile, in tutti i casi, porre rimedio. Se sarà così, il Canada creerà un precedente su scala globale che sarà un contributo concreto per salvare e allungare la vita nei paesi in via di sviluppo. Con questa legislazione, il Canada diventerà il primo paese ad attuare la decisione dell'OMC, oltre ad essersi meritato già grande considerazione e forte sostegno a livello mondiale.

In quanto cittadini del mondo, La sollecitiamo a correggere i difetti sottolineati in questa lettera. Se sarà fatto in maniera adeguata, questa è un'iniziativa di cui il Canada potrà dirsi a ragione orgoglioso. Ma se il Canada approverà invece una legislazione che è inefficace e che fornisce diritti non necessari alle multinazionali farmaceutiche detentrici di brevetti, a danno dei pazienti poveri nei paesi in via di sviluppo, la legislazione avrà un riflesso negativo sul Canada e, soprattutto, sarà di poco aiuto per chi ha disperato bisogno di avere accesso a medicinali a prezzi più accessibili.

Distinti saluti,

Mauro Guarinieri, presidente  
European AIDS Treatment Group  
mauro@eatg.org

Anya Sarang, coordinatrice (2003-2006)  
Central and Eastern European Harm Reduction Network  
www.ceehrn.it

Tim Rhodes, PhD, Reader in Public Health Sociology, Deputy Director  
The Centre for Research on Drugs and Health Behaviour, and DFID Programme Knowledge for Action in HIV/AIDS in Russia  
Imperial College London  
t.rhodes@imperial.ac.uk

Professor Gerry V. Stimson, PhD [Director]  
The Centre for Research on Drugs and Health Behaviour  
Imperial College London  
University of London

Matthew Hickman, PhD [Director]  
The Centre for Research on Drugs and Health Behaviour  
Imperial College London  
University of London

Laura Radiconcini, Amici della Terra (FoE Italy)  
Via Torre Argentina 18  
00186 Roma  
amiterra@amicidellaterra.it

Alessandra Cerioli, coordinatrice  
Italian Community Advisory Board  
icab.bravepages.com

Grupo Português de Activistas sobre Tratamentos de VIH/SIDA  
wim-vandeveldede@usa.net

Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH (FEAT)  
xfranquet@gtt-vih.org

**L'iniziativa potrebbe migliorare in maniera significativa la vita di milioni di poveri che necessitano di medicinali a prezzi accessibili, con la possibilità per il Canada di segnare un precedente di portata globale con questa legislazione.**

Sua attenzione su alcuni elementi del Disegno di Legge C-9 che potrebbero pregiudicare l'obiettivo che persegue l'iniziativa canadese.

Rappresentiamo organizzazioni umanitarie, organizzazioni per la lotta all'HIV/AIDS, nonché persone affette da HIV/AIDS e i loro difensori civili dell'Europa occidentale e orientale e dell'Asia centrale. Siamo intervenuti nei dibattiti a livello mondiale presso l'OMC, e abbiamo accolto iniziative come il

- l'esclusione di alcuni paesi dal sistema illustrato nelle tabelle da 2 a 4, specialmente in diversi paesi in via di sviluppo con risorse limitate alle prese con emergenze sanitarie; non essere riusciti a consentire ai produttori di farmaci generici di fornire medicinali a basso costo direttamente alle organizzazioni non governative, fornendo un'opera di assistenza sanitaria nei paesi in via di sviluppo.





urgente è un "cambiamento nel modo di pensare e di agire", come ha dichiarato di recente Lee Jongwook, direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

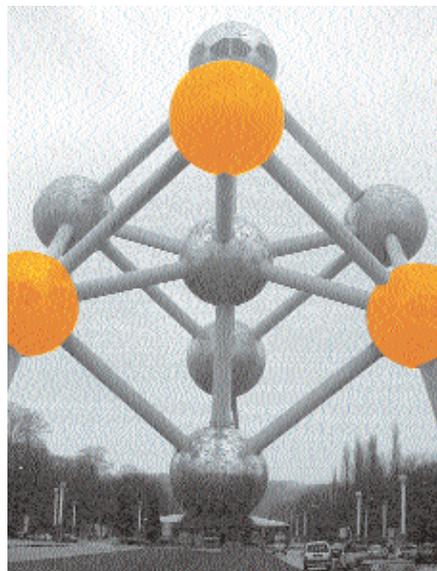
Anche se l'epicentro di questo orrore si concentra in Africa, l'epidemia si sta diffondendo oggi con maggiore rapidità in Europa e in Asia centrale, dove i tassi di infezione rischiano di superare quelli dell'Africa settentrionale e del Medio Oriente.

Fino a dieci anni fa, l'ex blocco orientale poteva vantare uno dei tassi più bassi al mondo di infezione da HIV e il potenziale per invertire la tendenza con relativa facilità. I governi non hanno colto quell'opportunità ed ora sono a rischio le prospettive di crescita economica, di sviluppo umano e di sicurezza nella regione.

Un'attenzione politica insufficiente e una classe dirigente non all'altezza sono corresponsabili della diffusione dell'infezione da HIV nella stessa misura del virus, e la comunità internazionale ha l'obbligo di mostrare una presa di posizione netta per affrontare l'epidemia.

Sarà l'agilità, piuttosto che la burocrazia, a determinare la qualità della risposta, e l'obiettivo di fornire trattamenti antiretrovirali a tre milioni di persone entro la fine del 2005 dovrà essere tradotto in obiettivi specifici regionali sulla base della relativa diffusione dell'HIV. Sulla base delle stime attuali sull'HIV, l'Europa e l'Asia centrale comprendono il 3,9% della diffusione mondiale dell'HIV. Basandosi su proporzioni analoghe, l'obiettivo regionale di persone che ricevono ARV entro la fine del 2005 dovrebbe essere di 116.000.

La responsabilità ricade evidentemente sull'Unione europea. Si tratta infatti di paesi alle soglie dell'UE, molti dei quali fanno già parte o faranno presto parte dell'UE. Sono paesi, com-



presi quelli più orientali come la Russia, l'Ucraina e il Tagikistan, che sono parte della famiglia europea, e nei confronti dei quali i paesi ricchi dell'Europa hanno una precisa responsabilità.

Nella nostra veste di rappresentanti delle persone affette da HIV/AIDS e dei loro difensori civici, chiediamo ai nostri futuri leader politici di prendere atto della portata mondiale del problema, facendo della lotta all'HIV/AIDS una priorità sostenibile della propria agenda, e di assumere impegni concreti, visibili e misurabili per affrontare, durante il proprio mandato, in maniera efficace l'epidemia di HIV/AIDS in Europa orientale e in Asia centrale.

Insistiamo sulla necessità di andare oltre una risposta passiva contro l'epidemia e chiediamo il vostro impegno ad assumere azioni mirate durante il vostro mandato presso il Parlamento europeo:

- 1 Attuare la risoluzione del Comitato per lo sviluppo e la cooperazione del Parlamento europeo che prevede di portare il contributo finanziario complessivo dell'UE a favore del Fondo Globale per la lotta contro HIV/AIDS, Tuberculosi e Malaria (GFATM) ad almeno un miliardo di euro annui su base sostenibile.
  - 2 Poiché la lotta contro HIV/AIDS richiede un impegno reale e a lungo termine di tutti i partner, e in particolare dell'Unione europea, assumersi ulteriori impegni a lungo termine per finanziare il GFATM e l'iniziativa dell'OMS "3per5" secondo un "equo quadro di contributi" basato sul prodotto interno lordo (PIL).
  - 3 Reperire i fondi potenzialmente disponibili attraverso il Fondo europeo per lo sviluppo e metterli a disposizione per sostenere la lotta mondiale contro l'HIV/AIDS.
  - 4 Perseguire politiche commerciali assolutamente conformi alla Dichiarazione di Doha dell'Organizzazione Mondiale del Commercio in materia di proprietà intellettuale e di sanità pubblica e garantire che qualsiasi accordo commerciale negoziato dall'Unione europea non pregiudichi questo delicato accordo internazionale.
  - 5 Sostenere il Prequalification project dell'OMS, esprimendo il proprio sostegno a favore di programmi bilaterali e multilaterali che utilizzino gli standard dell'OMS come quadro logico.
  - 6 Sostenere in maniera più convinta e ampia l'azzeramento del debito per tutti i paesi poveri impegnati nella lotta contro l'AIDS, ridurre ulteriormente in misura sostanziale il
- debito dei paesi poveri alle prese con il pesante fardello dell'HIV/AIDS.
  - 7 Assicurare accesso al trattamento e alle cure sanitarie, e sostegno agli emigrati e agli individui appartenenti alle minoranze etniche affetti da HIV/AIDS, a prescindere dal proprio stato residenziale e tutelarli dall'espulsione e/o deportazione verso paesi in cui non potrebbero continuare un trattamento adeguato.
  - 8 Incoraggiare la pronta attuazione della decisione dell'Organizzazione Mondiale del Commercio del 30 agosto 2003 senza ulteriori restrizioni o condizioni, in linea con "la dichiarazione di Dublino sulla Partnership per la lotta all'HIV/AIDS in Europa e in Asia centrale", adottata lo scorso 24 febbraio dai delegati dei 55 paesi riuniti a Dublino su iniziativa della presidenza irlandese dell'Unione europea e in linea con la risoluzione del Parlamento europeo UE P5-TA 52 2003.
  - 9 Ancorare l'Unione europea a uno sforzo finanziario maggiore per la ricerca di nuove tecnologie preventive, sostenendo la ricerca pubblica e partenariati pubblico/privati, al fine di accelerare lo sviluppo di microbiocidi e vaccini sicuri, efficaci ed accessibili, nonché avviare un dialogo internazionale su come assicurare che tali tecnologie raggiungano chi ne ha maggiore bisogno.
  - 10 Sostenere la proposta di nominare un Ambasciatore dell'UE per l'HIV/AIDS con specifiche responsabilità per la coordinazione e la redazione di relazioni sulla pandemia in tutta la regione e per il monitoraggio dell'attuazione dei progetti attuali e futuri.
- Poiché la vera leadership è il frutto di sforzi propositivi che coinvolgono le persone affette da HIV e la società civile nella fase di programmazione, di attuazione e di valutazione di programmi e di processi decisionali legati all'HIV, proponiamo inoltre la creazione di un osservatorio indipendente che comprenda persone affette da HIV/AIDS e i loro difensori civici e organizzazioni della società civile, e suggeriamo che tale ruolo di monitoraggio debba rientrare tra le responsabilità del mandato dell'Ambasciatore dell'UE per l'HIV/AIDS.
- Il vostro impegno può migliorare significativamente la vita di milioni di persone povere che necessitano di medicinali a prezzi accessibili.

Distinti saluti,

**Gruppo di lavoro sulle politiche - EATG**



## Profilassi pre-esposizione per HIV: e se i farmaci ARV disponibili prevenissero la trasmissione dell'HIV?

**La profilassi pre-esposizione non è una novità per la prevenzione delle infezioni. È utilizzata da molti anni e si è dimostrata efficace nell'impedire la trasmissione di un gran numero di infezioni, come nel caso della malaria con meflochina o in quello della polmonite con septrim. Un altro esempio di profilassi è l'uso di ganciclovir per prevenire il manifestarsi di citomegalovirus in soggetti fortemente immunodepressi affetti da HIV. La profilassi pre-esposizione dell'infezione da HIV consisterebbe nella somministrazione regolare di farmaci ARV a pazienti HIV negativi prima di una possibile esposizione al virus, al fine di prevenire la trasmissione nel caso di contatto con il virus.**

Poiché non si prevedono vaccini o microbicidi almeno per i prossimi cinque o dieci anni, il vantaggio di quest'altra tecnologia di prevenzione è che i farmaci ARV esistono già e si sono rivelati efficaci. Anche se devono essere condotti studi sul loro uso su pazienti HIV negativi (precedenti studi hanno dimostrato che i farmaci ARV e l'infezione da HIV presentano interazioni, e sarà necessario osservare cosa succede in soggetti non affetti da HIV, e la loro efficacia nella prevenzione della trasmissione da HIV), il fatto che siano già disponibili ridurrebbe in maniera considerevole il tempo per una possibile approvazione della profilassi pre-esposizione.

Questo si tradurrebbe in rapidi benefici per le categorie di persone maggiormente a rischio: sex worker, chi consuma droghe per via intravenosa, "uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini" (MSM) e coppie sierodiscordanti, oltre alle persone che vivono in regioni dove l'incidenza dell'HIV è molto elevata e gli strumenti di prevenzione tradizionale come il preservativo o l'astinenza non si sono rivelati affatto efficaci.

Esistendo oltre 15 farmaci ARV approvati, lo spettro di possibili farmaci in regime di profilassi pre-esposizione potrebbe sembrare abbastanza ampio. Ma non è così. Per poter essere usato in regime di profilassi, un farmaco ARV deve presentare almeno quattro caratteristiche fondamentali:

### Vantaggi

- Pochissimi effetti collaterali a basso dosaggio (anche una dose da 200mg ogni due giorni rappresenterebbe soltanto la quarta parte della dose consigliata in una terapia combinata).
- Nevirapina sembra non presentare gravi eventi a lungo termine.
- Nessuna restrizione alimentare.
- Basso costo (circa 10 dollari ogni 6 mesi).
- Rapidamente assorbibile, lunga emivita (60 ore dopo un'unica dose da 200 mg), ottima penetrazione nei tessuti, attività ARV rapida e potente contro virus liberi e associati, e in un'ampia varietà di cellule (cervello, fluidi spinali).
- Dimostrata efficacia e sicurezza nella prevenzione della trasmissione madre-bambino.

### Svantaggi

- Infiammazione cutanea nel 16% dei casi, di cui il 7% di una certa serietà, soprattutto nelle donne.
- Possibile alta tossicità epatica, superiore rispetto agli uomini di 12 volte.
- Alto rischio di resistenza che potrebbe portare alla resistenza a tutta la famiglia di NRTI, anche se non agli inibitori della proteasi.

**NB:** Il FDA ha sconsigliato di recente l'uso di NVP in profilassi post-esposizione, dopo che studi hanno indicato che la tossicità epatica del farmaco è molto superiore in soggetti HIV negativi rispetto a soggetti HIV positivi.

- **Sicurezza:** non è auspicabile che soggetti che non necessitano dell'assunzione di farmaci potenzialmente tossici si esponano al rischio di gravi tossicità.
- **Comodità:** il regime ideale dovrebbe consistere nell'assunzione di un farmaco una sola volta al giorno per alleggerire il peso derivante da diverse compresse.
- **Profilo a bassa resistenza:** per evitare di compromettere future opzioni di trattamento, nel caso in cui la persona che è a regime di profilassi contragga l'infezione HIV.
- **Buon rapporto costi/benefici:** se dovrà essere distribuito in paesi con risorse limitate, il prezzo dovrà essere molto basso, altrimenti sarebbe inutile.

Esistono in realtà due farmaci disponibili che sembrano soddisfare queste condizioni e che si stanno analizzando per la profilassi pre-esposizione: nevirapina e tenofovir.

**Nevirapine (Viramune™)** – Inibitore della transcriptasi inversa non nucleosidico commercializzato dalla Boehringer Ingelheim. Disponibili versioni generiche (Nevimune dalla CIPLA e Nevirex dalla Aurobindo Pharma). Per il trattamento dell'infezione HIV, è utilizzato in combinazione con altri ARV con dosaggi che prevedono l'assunzione una o due volte al giorno di 400mg.

Uno studio clinico della Fase I/II di 12 settimane condotto dalla John Hopkins University negli Stati Uniti è stato completato nel marzo del 2003. Lo studio ha valutato la sicurezza, la tollerabilità e di nevirapina in 21 uomini e in 12 donne HIV negativi (MSM, consumatori di droga per via intravenosa e partner di coppie sierodiscordanti). I soggetti in questione sono stati suddivisi in ordine

sperso e hanno ricevuto il dosaggio di 200 mg una volta alla settimana, due volte alla settimana o ogni due giorni per 12 settimane. A tutti sono stati distribuiti profilattici e fornite consulenze su come ridurre i rischi di trasmissione dell'HIV e sui rischi della resistenza alla nevirapina.

Lo studio ha dimostrato che l'uso di nevirapina è sicuro, con alti livelli di assorbimento, non si sono riscontrate infiammazioni cutanee o infezioni nonostante le situazioni ad alto rischio, anche se si sono osservati alcuni cambiamenti non allarmanti nella funzione epatica di alcuni soggetti. Occorre sottolineare come all'inizio del test 1 una persona è risultata positiva all'epatite B ed altre 6 all'epatite C, ma non costituendo un criterio di esclusione sono state comunque inserite nello studio.

I risultati del presente studio Fase I/II devono essere presi con cautela e in nessun caso dimostrano che il nevirapina serve a prevenire efficacemente la trasmissione dell'HIV. In ogni caso, lo studio non era mirato ad analizzare l'efficacia della nevirapina in un uso profilattico pre-esposizione ma ad osservare la tollerabilità del farmaco in tale uso. Poiché dei 33 partecipanti iniziali 9 non hanno completato lo studio e di 7 di essi non si conosce il follow-up, la tossicità potrebbe essere in realtà più elevata di quella riferita.

**Tenofovir Disoproxil Fumarato (Viread™)** – Inibitore della transcriptasi inversa nucleosidico recentemente approvato, questo farmaco della Gilead Sciences è il primo della sua categoria. Al momento è oggetto di studio per il trattamento dell'epatite B e come principio attivo di un possibile microbicida. In combinazione con ARV, il dosaggio è di 300mg una volta al giorno.

Sono previsti tre studi placebo con-

**Vantaggi**

- Bassa cross-resistenza.
- Nessuna restrizione alimentare.
- Minore potenziale di tossicità (livelli di lipidi aumentati, tossicità mitocondriale, cambiamenti corporei, ecc...).
- Lunga emivita.
- Analoghi nucleotidici potrebbero essere attivi in una più ampia gamma di cellule.

**Svantaggi**

- Non consigliato in soggetti con problemi renali per possibile tossicità riscontrata in alcuni casi.
- Può interessare la densità ossea mineraria e causare osteoporosi e osteonecrosi.
- Trattandosi di un farmaco nuovo, il primo della sua categoria, non si conoscono gli effetti a lungo termine.

trollati con questo farmaco utilizzato come principale elemento di un regime profilattico pre-esposizione:

- Uno studio su 1200 donne a rischio in Nigeria, Camerun e Ghana, finanziato dalla Fondazione Bill e Melinda Gates e supervisionato dalla Family Health International.
- Uno studio su 960 donne a rischio in Cambogia, condotta dal National Institutes of Health, Università di San Francisco e Università di New South Wales (Australia).
- Uno studio su 400 MSM a rischio ad Atlanta (Stati Uniti), condotto dal Centro per il controllo delle malattie (Centre for Disease Control).

Gli studi saranno condotti con metodologie simili, con la somministrazione per un anno di una compressa di tenofovir una volta al giorno e punti finali di sicurezza e di efficacia.

Malgrado i vantaggi unici derivanti da tale metodo di prevenzione, che se si dimostrerà efficace sarà anche un metodo di autoprotezione a basso costo e ridurrà la piaga delle infezioni in regioni particolarmente colpite, sono ancora molti gli aspetti che necessitano di un approfondimento.

Nei paesi industrializzati, la profilassi pre-espositiva richiederebbe profondi cambiamenti nei sistemi sanitari e non eliminerebbe completamente la necessità di ricorrere ad altre strategie preventive. Nei paesi in via di sviluppo comporterebbe l'attivazione delle infrastrutture necessarie.

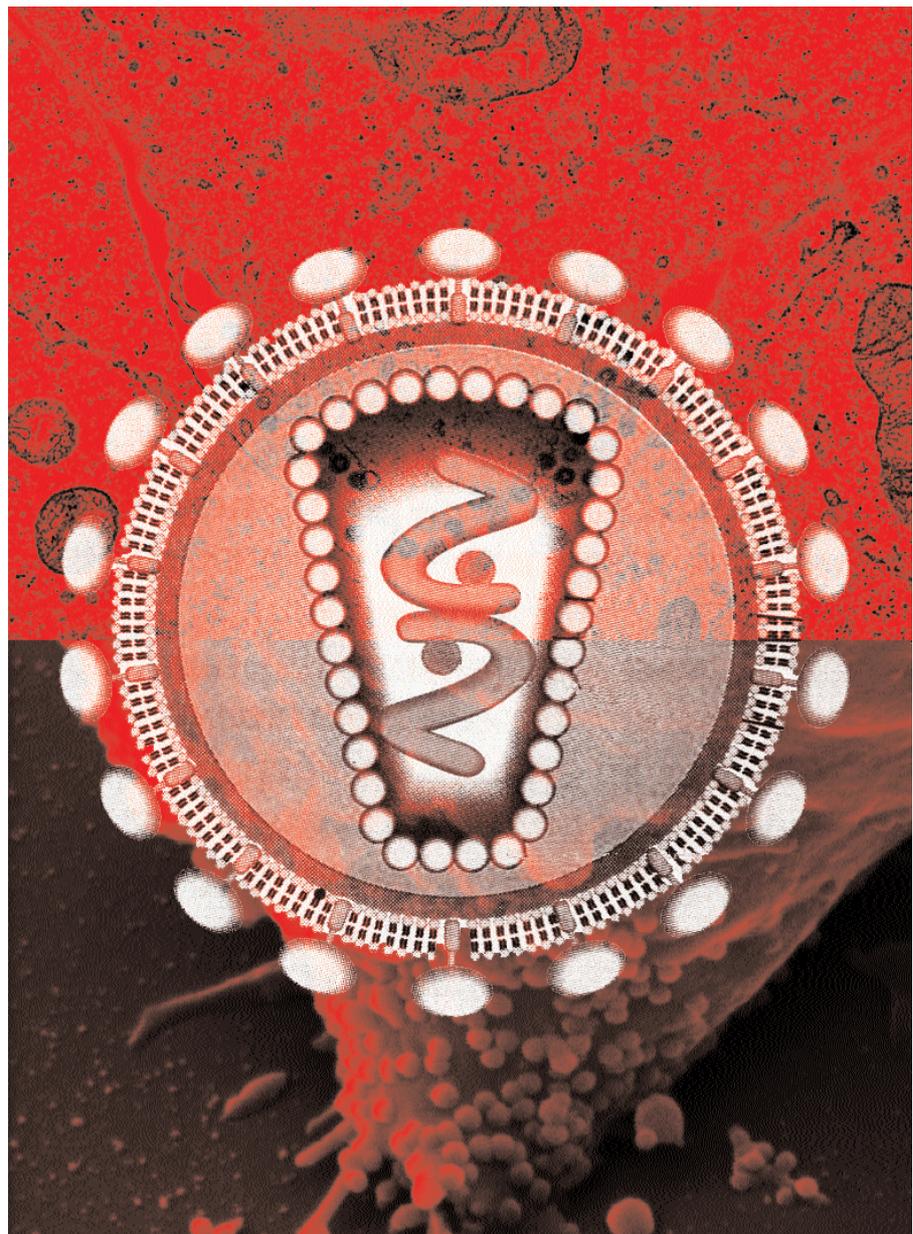
Altri fattori come il rischio di sviluppare la resistenza, la difficoltà ad identificare i potenziali fruitori di tale strumento preventivo (soggetti in situazioni ad alto rischio), la questione etica di operare una distinzione tra persone affette da HIV da quelle che non lo sono, il rischio dell'autoprescrizione e la produzione e la distribuzione di farmaci sono tutti motivo di particolare preoccupazione. Condurre studi clinici di profilassi pre-esposizione solleva inoltre serie questioni etiche. Una delle principali è

che al momento, poiché non si conosce ancora l'efficacia di questa strategia e poiché la gran parte dei test saranno condotti nei paesi in via di sviluppo dove l'accesso al trattamento resta un problema, non vi è alcun modo di garantire che gli standard di cura offerti ai partecipanti che contraggono l'infezione durante i test saranno ottimi. Preoccupazioni simili a quelle sollevate nel settore della ricerca e dello sviluppo di vaccini, in cui si rivolgono interrogativi sull'accesso al trattamento, e chi lavora allo sviluppo di

vaccini sta iniziando a pensare come finanziare trattamenti per persone che contraggono l'HIV durante i test a causa di pratiche ad alto rischio, ma anche per le persone escluse dai test perché HIV positive, e per tutta la loro comunità, per evitare che quest'ultima si senta discriminata.

Anche se sono in molti a ritenere che la profilassi pre-esposizione sollevi troppe questioni etiche di difficile soluzione per essere considerata una nuova potenziale tecnologia preventiva, potrebbe davvero rivelarsi quella più rapidamente a disposizione e ampiamente accettata. Se sarà davvero così, nei paesi industrializzati, il ruolo della comunità dovrà essere quello di prepararsi alla sua distribuzione, fornendo tra le altre cose informazioni esaustive su questo nuovo metodo di prevenzione. Nei paesi in via di sviluppo, gli sforzi dovranno concentrarsi soprattutto nel cercare di metterlo a disposizione di chi potrà beneficiarne.

Marion Zibelli





# I rischi fanno parte della vita

pendenza, quando è accompagnata da emarginazione, assenza di alloggi, e carenza di sostegno sociale, comporta anche una ridotta aderenza alle cure e ai trattamenti HIV, che possono determinare un progresso dell'infezione da HIV.

Da secoli i medici prestano il Giuramento Ippocratico al momento di iniziare la pratica medica. Malgrado il principio etico del Giuramento sia "primo, non recare danno", sappiamo tutti di casi in cui il danno è recato da chi invece dovrebbe curare. Quando esaminiamo il concetto di "non recare danno" a livello di società, riscontriamo politiche pubbliche e leggi scritte per ridurre al minimo il danno per gli abitanti di una città, di uno stato, di una provincia o di un paese. Se tale legge è infatti in grado di limitare il numero di vittime mortali o rese disabili da un conduttore sotto l'effetto dell'alcol o di altre sostanze psicoattive, la società avrà così ridotto un potenziale danno per i propri cittadini.

Ma stranamente, quando si cerca di iniziare ad applicare i principi di riduzione del danno ad ambiti quali l'abuso di sostanze come l'alcol, il tabacco e le droghe illegali, molti detrattori si scoprono puristi, sostenendo che la riduzione del danno incoraggia l'abuso e il cattivo uso, e che l'unica vera risposta a questo problema della società è l'astinenza, negando in questo modo la parte che in questo processo è svolta dalla natura umana. Le persone crescono e cambiano di continuo. Siamo sicuri del momento in cui nasciamo e di quello in cui moriamo. Tutti gli altri cambiamenti sono quasi impossibili da fissare nel tempo poiché sono troppo gradualmente frutto di sviluppi complessi.

Questa gradualità del cambiamento umano rappresenta la sfida per tutti i curatori. Un chirurgo cardiologo dovrebbe forse rifiutarsi di operare un paziente che non riesce a smettere di fumare? Un ginecologo dovrebbe negare prescrizioni mediche a una madre diabetica che non è stata capace di attenersi al regime alimentare durante la gravidanza? Dovrebbe un consulente per problemi di droga e di alcol interrompere la terapia con un paziente che continua a bere? La risposta ai primi due inter-

rogativi è inequivocabilmente "no, certamente no!". Le cose cambiano quando arriviamo invece all'ultimo caso. Troppe volte, la risposta che ascoltiamo è infatti "sì".

Le ragioni di tale disparità sono complesse ma principalmente riconducibili a ignoranza e a mancanza di istruzione, o a dogmi basati su valori e principi che non tengono conto di ricerche ed esperienze. Esempi di quest'ultimo caso sono forniti da chi invoca valori di purismo assoluto e semplici soluzioni morali per problemi umani complessi. Inoltre, occorre un cambiamento anche dell'immagine del trattamento e dell'assistenza per la droga. Sono infatti molti i consulenti che in questo momento si considerano alla stregua di missionari dei nostri giorni, quando invece la tolleranza piuttosto che la carità dovrebbe essere il loro strumento terapeutico più potente. Secondo quest'ultima ottica, la riduzione del danno si basa su una semplice filosofia e si presenta con una serie di strategie ben consolidate per incoraggiare gli individui a migliorare la propria salute e la propria vita riducendo il danno determinato dai loro comportamenti e dalle circostanze.

Sorte dapprima in relazione all'epidemia di HIV/AIDS, i principi di riduzione del danno sono applicati oggi a una vasta gamma di questioni sociali quali la prevenzione delle malattie, la violenza domestica, il problema dei senza tetto, la giustizia penale e l'industria del sesso. Alcuni punti fondamentali della riduzione del danno sono:

1. L'uso della droga non scomparirà, ma si possono ridurre i suoi effetti dannosi. Anche se l'astinenza assoluta sarebbe preferibile per molti o per la gran parte dei soggetti che abusano di tali sostanze, pochissimi ci riusciranno, e anche questo piccolo gruppo avrà bisogno di tempo per farlo e potrebbe ricaderci periodicamente;
2. Alcune droghe sono più sicure di altre. Alcuni modi di assumere droghe sono meno dannosi di altri;
3. I servizi messi a disposizione di chi fa uso di droga non dovrebbero portare alla formulazione di giudizi morali. I terapeuti dovrebbero presentare informazioni accurate ai clienti e poter esprimere i propri convincimenti, ma senza farsi giudizi su o per conto dei propri clienti;
4. In ogni tipo di terapia esistono diversi gradi di miglioramento -

Uno degli eventi di formazione organizzato dall'EATG è stato il Central Eastern European Seminar tenutosi a Bratislava dall'11 al 13 ottobre. Oltre alle sessioni specifiche tenute dall'EATG durante i seminari di attivismo in materia di trattamento, per la prima volta si è dedicato ampio spazio alla questione della riduzione del danno. La riduzione del danno è stato infatti uno degli argomenti di maggiore rilievo di questo particolare seminario.

Il consumo di droga e la riduzione del danno non erano mai stati trattati dalla nostra organizzazione come temi prioritari fino a quando il fenomeno non si è affacciato nell'Europa dell'est, dove la gran parte dei paesi continua a preferire politiche repressive a principi di riduzione del danno.

L'espressione "riduzione del danno" è conosciuta nel settore dell'abuso di sostanze e si riferisce a una maniera di riformare le politiche sull'uso della droga. In opposizione alla politica di tolleranza zero adottata precedentemente, essa parte dal presupposto che alcune persone continueranno a fare uso di droga e che il consumo di droga costituirà pertanto una realtà della nostra società.

Il primo interrogativo che mi sorge è il seguente: "In che modo questo può riguardare l'HIV?". La risposta è alquanto semplice: l'uso di droga è legato alla diffusione dell'infezione da HIV sia attraverso lo scambio di materiale per iniettarsi la droga, che contiene anche solo quantità minime di sangue infetto, sia attraverso pratiche sessuali a rischio, correlate al consumo di droga. Infatti, si può verificare che i consumatori di droga offrano prestazioni sessuali in cambio di droga oppure prestino meno attenzione a pratiche sessuali sicure quando si trovano in uno stato di alterazione percettiva.

Una terza ragione è che la tossicodi-

quel miglioramento potrebbe essere il massimo di cui una persona è capace, e dovrebbe essere incoraggiata e assistita.

La riduzione del danno accetta che l'uso in una certa misura di sostanze che alterano la mente è inevitabile, e che un certo livello di consumo di droghe nella società è normale. Ammette anche le numerose prove in base alle quali l'uso sperimentale e ricreativo controllato costituisce la norma per la gran parte di chi usa una sostanza con la potenzialità di abusarne. La riduzione del danno si prefigge di ridurre i danni più immediati e tangibili dell'uso della sostanza, piuttosto che far propri obiettivi vaghi e astratti legati a ideali futuri, come quello di una società senza droga.

La riduzione del danno si concentra sulla limitazione delle conseguenze dannose senza richiedere necessariamente una riduzione nell'uso. Per alcuni soggetti l'obiettivo finale potrebbe essere la riduzione dell'uso, o anche l'astinenza, ma l'assenza di droga dall'inizio non è un pre-requisito.

La priorità nella riduzione del danno è la riduzione immediata e realizzabile di danni legati alla droga e il promuovere il ruolo centrale del consumatore nel determinare la portata e la natura delle prestazioni sanitarie necessarie per i propri problemi specifici.

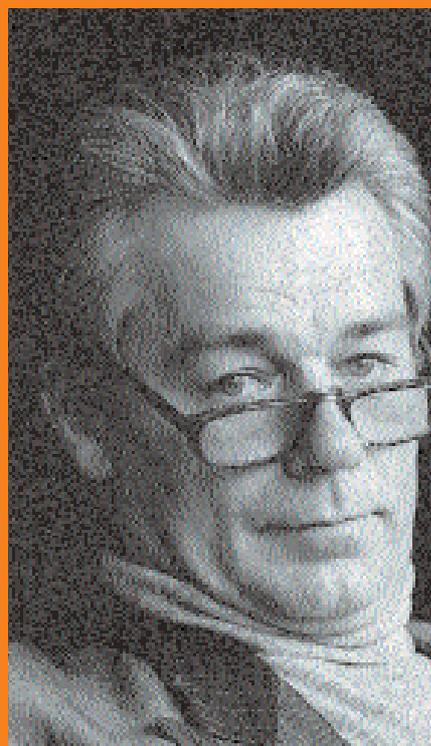
Poiché un certo livello di uso di droghe nella società è accettato, la decisione dei consumatori di usare certe sostanze è considerata una scelta personale, per la quale essi si assumono la propria responsabilità. Poiché l'uso di droghe non è intrinsecamente immorale, perverso, o criminale, i consumatori di droga non sono stigmatizzati come pervertiti, e il consumatore è pertanto visto come entità attiva piuttosto che passiva. Quest'ultima nozione è corroborata dal fatto che molti programmi di riduzione del danno sono nati all'interno di gruppi di consumatori di droga.

Tra gli ospiti più illustri, invitati dall'EATG ad intervenire durante l'incontro di Bratislava, era presente il Dr. Eric Fromberg. Ci sono diverse ragioni per cui l'EATG ha scelto di includere il Dr. Fromberg tra gli oratori. Erik Fromberg è tra i pionieri nell'assistenza ai consumatori di droga in Olanda, ed è ideatore di approcci radicalmente innovativi in questo ambito. Dal 1971 al 1974, ha lavorato presso la Foundation Drug Informatie realizzando ricerche sull'informazione, la prevenzione e la composizione delle droghe di strada. Dal 1974 al 1982, è stato amministratore delegato della Fondazione Kontakt Sentra, un centro di assistenza comunitario per eroinomani. Nel 1975, ha introdotto un programma che prevedeva un basso dosaggio di metadone, oltre alla distribuzione di siringhe sterili. Nel 1976, ha inaugurato un centro terapeutico che

forniva prestazioni mediche e aiuto sociale ai tossicodipendenti. Dal 1975, Eric Fromberg insegna presso la Central School of Criminal Investigation di Zutphen in Olanda. Dal 1984 al 1987, ha coordinato il Consultation Bureau for Alcohol and Drugs di Utrecht (Olanda), ed ha diretto il "programma metadone" di Utrecht. Nel 1988, è stato project manager del progetto "Formazione professionale per i lavoratori con esperienze di droga", un progetto del National Institute on Alcohol & Drugs/Trimbos-Institut per la formazione e l'istruzione di lavoratori con esperienze di droga e alcol. Nel 1991, ha fondato il Drug Information and Monitoring System ("Sistema di monitoraggio ed informazione sulle droghe), di cui è stato direttore fino al 1997, che studia le tendenze nel consumo delle droghe attraverso l'analisi del mercato e l'analisi chimica delle droghe di strada. Nel 1992, è stato consulente dell'OMS a Ginevra per il Progetto sull'abuso delle sostanze. Dal 1995 al 1997, è stato responsabile del Dipartimento di formazione e di metodologia del NIAID. Dal 1997 al 2000, è stato consulente capo presso il Trimbos-Institute, l'Istituto olandese per la sanità mentale e l'uso di droghe. Eric Fromberg ha ricoperto inoltre diversi incarichi onorari ed è autore di centinaia di pubblicazioni e articoli. Abbiamo scelto di concludere questo articolo con una breve intervista al Dr. Fromberg.

**Q: Dr. Fromberg, qual è la filosofia sottostante della riduzione del danno?**

**A: La filosofia sottostante della riduzione del danno è che è impossibile vivere senza rischi. Il pericolo fa parte della vita.**



Assumere dei rischi è fondamentale se vogliamo soddisfare i nostri bisogni. Questo vale non solo per gli esseri umani ma per tutti gli organismi viventi. Assumendo questi rischi ne otteniamo addirittura un certo piacere. È il modo in cui la natura ci permette di vivere in un mondo pericoloso. Così viaggiamo in auto, anche se questo modo di spostarsi è intrinsecamente più pericoloso che camminare, perché il vantaggio di un'auto è superiore al rischio di un incidente stradale. E in genere si guida più velocemente del necessario perché "ci piace la velocità". Ma improvvisamente, e imprevedibilmente, il rischio si concretizza in un incidente e per questo si cerca di ridurre il possibile danno conseguente, tramite l'uso di caschi, cinture di sicurezza, ecc.. Usiamo queste cose per ridurre al minimo il danno che può essere il risultato inevitabile di un comportamento rischioso.

La riduzione del danno, quindi, non riguarda specialmente sesso, droga e rock 'n' roll, ma un normale aspetto della vita umana. Così normale che non ci pensiamo mai e non lo chiamiamo con un nome particolare. Abbiamo cominciato a pensarci e a chiamarlo riduzione del danno quando questo principio è stato applicato a pratiche che sono da alcuni, se non dalla maggioranza, considerate inutili, da evitare, se non addirittura da proibire.

**Q: Cosa ha maggior senso, secondo Lei, relativamente alla riduzione del danno?**

**A: Come spiegato in precedenza, il buon senso non ci dice di assumere rischi evitabili, dove "evitabile" si riferisce ai rischi, e non all'attività che implica il rischio. Se poi si procede comunque con l'attività è un'altra questione. Essere pilota di auto da corsa, per me, è un'attività che comporta un tale rischio che io non la faccio (neanche con caschi, ecc) perché per me correre in auto non ha senso. Per altre persone è utile, non importa se per motivi di puro piacere o economici, e quindi queste persone assumono il rischio, ma riducono il danno con tutta una serie di misure di sicurezza. Assumere droghe, siano esse legali o illegali, potrebbe essere inutile per alcuni. Ma è utile per me (non importa se per provare piacere o per ridurre lo stress). Quindi prendo i miei rischi, ma prima faccio testare le mie pasticche, fumo sigarette con il filtro, ecc, per ridurre i possibili danni.**

**Q: Nel Suo lavoro qual è il suo primo approccio con chi fa uso di droghe e con altri individui e come cerca di farli reagire?**

**A: Essenzialmente offrendo dei servizi. Non sono un operatore sociale, che cerca di fermare pratiche come assunzione di droghe, sesso anale, ecc ma un fornitore**





# Lancio del primo sito Internet paneuropeo e multilingue sull'AIDS nella Comunità:

[www.eatg.org](http://www.eatg.org)

*"Uno strumento a sostegno dei singoli processi decisionali e della solidarietà collettiva sui trattamenti per l'AIDS", dicono gli attivisti.*

Lo European AIDS Treatment Group (EATG) è fiero di annunciare il sito Internet [www.eatg.org](http://www.eatg.org). Il punto d'incontro virtuale degli attivisti europei in materia di AIDS, aperto ai colleghi di tutto il mondo, progettato per offrire e rispecchiare la diversità del lavoro sulle questioni relative ai trattamenti HIV/AIDS, compreso l'accesso alle terapie e alla conoscenza.

## Democratizzare l'accesso alla conoscenza medica

"Internet ha mostrato che non ha senso rendere la conoscenza medica di uso esclusivo dei medici. Attivisti e persone che convivono con l'HIV/AIDS si sono impegnati a superare questa barriera", spiega Mauro Guarinieri (Bologna), presidente EATG. Secondo Guarinieri, [www.eatg.org](http://www.eatg.org), in linea con questo concetto, offre alla comunità il quadro delle ultime notizie sull'uso e lo sviluppo di farmaci contro l'HIV/AIDS, e sulla lotta portata avanti in tutto il mondo per renderli disponibili a chi ne ha bisogno. Il sito integra anche le questioni riguardanti i vaccini contro l'AIDS, la ricerca microbica e l'agenda politica, dato che le persone sieropositive considerano questi elementi essenziali per un futuro senza AIDS.

## "Parlo la vostra lingua"

[www.eatg.org](http://www.eatg.org) offre informazioni aggiornate di continuo in tempo reale in inglese, francese, greco, portoghese, spagnolo, italiano, tedesco e russo. "Ci siamo impegnati ad offrire sezioni in molte lingue europee. È vero che l'inglese è la lingua dominante a livello internazionale, per non parlare dal punto di vista scientifico, ma vogliamo essere il più possibile vicini alla comunità di persone sieropositive. Vogliamo dire alla gente: "Parlo la vostra lingua", ha dichiarato Kevin Moody (Amsterdam) membro del consiglio di amministrazione (CA) EATG.

## Rotta ad est!!

[www.eatg.org](http://www.eatg.org) integra sezioni riguardanti diversi gruppi di lavoro EATG: sull'accesso, Stati orientali, European Community

Advisory Board, politica, formazione, vaccini e XX (donne).

Include anche una descrizione dell'importante Continuous Patient Education Project (COPE) che ha contribuito a produrre e diffondere materiali informativi di base sui trattamenti contro l'AIDS in tutta l'Europa orientale nelle lingue locali, tra cui russo, bulgaro, lettone, polacco e altre ancora: "Rivolgiamo un'attenzione particolare alle persone sieropositive che vivono, sì, in Europa, ma in paesi in cui l'accesso alle cure che possono salvar loro la vita è decisamente limitato se non del tutto inesistente. In base alle esigenze da loro stessi espresse, l'EATG offre iniziative nel campo dell'informazione e mette nelle loro mani lo sviluppo della sezione russa di [www.eatg.org](http://www.eatg.org)", ha dichiarato Maxime Journiac, attivista francese e membro del CA EATG.

## L'Europa per il mondo

Il sito Internet [www.eatg.org](http://www.eatg.org) è gestito nella Comunità dai membri EATG, ma aperto alla possibilità di inserire documenti e news, di partecipare a forum e di aggiungere link a colleghi attivisti di tutto il mondo. I visitatori avranno accesso a tutti i numeri, anche quelli passati, di EATN (European AIDS Treatment News), newsletter EATG. Un forum, ma anche link alle più importanti liste di trattamento contro l'AIDS e l'elenco delle conferenze e degli eventi in materia. Un sito Internet che deve quindi essere utile per tutti coloro che sono interessati ed impegnati per eliminare la piaga dell'AIDS.

## Publicati di recente su [www.eatg.org](http://www.eatg.org):

- L'UNIONE EUROPEA STANZIA 13,7 MILIONI \$ PER LO SVILUPPO DI UN NUOVO MICROBICIDA 25 MARZO 2004 GRUPPO DI LAVORO VACCINI. L'Unione europea ha stanziato 13,7 milioni \$ a favore di un consorzio internazionale di università, istituti di ricerca e aziende operanti nel settore biotecnologico per sviluppare nuovi microbicidi in grado di prevenire la trasmissione HIV.
- LE AZIENDA USA CERCANO DI BLOCCARE FARMACI PER L'AIDS A BASSO PREZZO, 23 MARZO 2004 GRUPPO DI LAVORO SULL'ACCESSO. Gli USA, spinti dai loro giganti farmaceutici, cercano di ostacolare l'uso nei paesi poveri di imitazioni, a buon mercato, di farmaci per curare l'AIDS.
- INIZIATIVA "3x5" MESSA IN PERICOLO DAGLI SCARSI FINANZIAMENTI, 18 MARZO 2004 ACCESSWORKINGGROUP. Funzionari dell'ONU e dell'OMS hanno dichiarato che l'iniziativa ONU per fornire farmaci antiretrovirali (ARV) a 3 milioni di persone affette da AIDS nei paesi in via di sviluppo entro il 2005 sta subendo una riduzione di finanziamenti che potrebbero decretarne la fine.
- AL VIA IN ITALIA I PRIMI TEST UMANI DEI VACCINI ANTI AIDS, 18 MARZO 2004 GRUPPO DI LAVORO VACCINI. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha annunciato in Italia l'inizio dei test umani anti AIDS.
- FONDO GLOBALE PER LA LOTTA ALL'AIDS, LA TB E LA MALARIA. L'ALLEANZA HIV/AIDS firma un accordo per operare in Ucraina, 16 marzo 2004.

E molto altro ancora...

