

Interviu cu Luís Mendão privind activismul în domeniul hepatitei C

Transcriere

Mă numesc Luís Mendão. Sunt portughez, am 58 de ani. Sunt bolnav de SIDA. Până recent, am suferit de o co-infecție cu hepatita C. Hepatita C este o boală foarte gravă a ficatului. Eram unul dintre pacienții care nu puteau fi vindecați; nu numai că nu puteam fi vindecat, dar nu puteam primi nici tratamentul anterior, cu interferon pegilat cu ribavirină, sau interferon pegilat, ribavirină și orice alt medicament, pentru că nu puteam tolera interferonul pegilat, care, de altfel, nici nu funcționa. Procentul celor care trăiau cu HIV și erau, de asemenea, co-infecțați cu hepatita C în Italia, Franța, Spania și Portugalia era foarte mare. Ca și în multe alte țări, dar să spunem că aceasta era regiunea mea de referință. La începutul anilor 2000, am început să vedem că oamenii nu mai mureau de SIDA, ci începeau să moară sau să sufere de boli cronice, cauzate de ciroza decompensată, de cancerul hepatic etc. Rata mortalității în rândul nostru creștea mai mult din cauza bolilor hepatice, în special a infectării cu hepatita C, decât din cauza SIDA.

În 2005, cred, a fost sărbătorită la Copenhaga, de biroul european al Organizației Mondiale a Sănătății, prima Zi Mondială a Hepatitei. Eu am ținut un discurs ca reprezentant al EATG. L-am regăsit recent... După părerea mea, era foarte critic față de strategia pe care activiștii și susținătorii care luptau pentru tratamente, cercetătorii și cei din domeniul dezvoltării ar fi folosit-o... lupta pentru medicamente mai bune, mai sigure, mai eficiente pentru tratarea hepatitei

C. În 2006, 2007, EATG a început să organizeze întâlniri anuale cu mai multe părți interesate, timp de două-trei zile la Sitges, un sătuc cochet din Spania, unde am adunat laolaltă agenții, oameni din industria farmaceutică, cercetători, specialiști și reprezentanți ai comunității pentru a pune pe masă nevoile celor co-infecțați – nu numai, dar, pentru că aveam o organizație pentru SIDA – pentru a nu fi omiși în procesul de cercetare și dezvoltare.

Cred că am avut succes. Juan Tallada a fost părintele acestei inițiative. În 2008, am avut ce-a de-a treia întâlnire de la Sitges; au participat experți în tratament din America de Nord, cu europeni, dar și cu reprezentanți ai celor mono-infecțați. În acel moment, eu și EATG am propus crearea unui consiliu consultativ al comunității, doar pentru HCV – a fost numit Consiliul comunitar consultativ pentru HCV. Era prima dată, din câte știu, când ceream să ne întâlnim cu toate companiile care aveau în dezvoltare tratamente pentru HCV, care lucrau sau aveau relații cu majoritatea marilor experți din comunitate, din America de Nord și Europa. Era deschis și pentru cei din afara Europei și Statelor Unite, însă a fost prima dată când am avut o mică organizație concentrată pe o misiune bine definită, care a adus în aceeași încăpere activiști și susținători din Europa, Statele Unite și, firește, Canada.

Cred că am avut mult succes. Ne-am întâlnit cu toate companiile. Am făcut exact ce spunea numele: consiliu comunitar consultativ. Ofeream industriei farmaceutice și cercetătorilor consultanță despre ce voiam să vedem, ce nu acceptam din ceea ce vedeam și care ar fi fost direcțiile importante pentru noi. În același timp, consiliul comunitar consultativ a jucat un rol esențial în relația cu FDA și EMA. Îmi amintesc că citeam împreună noile criterii pentru dezvoltarea AAD de la FDA și EMA, cred că era în 2007? Am trimis câteva comentarii și cred că au fost acceptate numai două comentarii minore. Îmi amintesc mai bine rezultatele din

Europa. În 2009, și apoi a fost adoptată în 2010, am cerut o modificare a acestor criterii de la EMA. Nu doar că au fost acceptate toate propunerile pe care le făcusem cu doi ani în urmă, dar chiar comentariile noastre păreau destul de conservatoare. Din nou, cred că structurile studiilor clinice și procedura de aprobare au fost profund schimbate prin implicarea comunității, cred că nu am fi văzut ratele de vindecare de 99% pentru aproape toată lumea, cu genotipuri diferite, trăind în condiții diferite, cu diferite stadii ale bolilor hepatice, fără contribuția noastră din 2007–2011, care a fost perioada critică pentru definirea acestor lucruri.

Ne-am certat teribil, pentru că mulți dintre noi înțelegeau că primele AAD-uri care au intrat pe piață, unul de la Janssen, unul de la Merck sau MSD în Europa, boceprevir și telaprevir, aveau valoare adăugată, dar nu erau adecvate pentru cei care erau cel mai bolnavi. Erau foarte dificil de administrat. Aveau multe efecte secundare. La un an după autorizare, am cerut scoaterea lor de pe piață. Era o situație foarte tensionată. Acum, au dispărut mai mult sau mai puțin de la sine. Dar a fost o luptă, pentru că era, de asemenea, una dintre primele dăți în care apărea ceva foarte important din punctul de vedere strategic al unui medicament nou, însă foarte curând acesta își pierde rolul.

În a doua situație, numeroase companii farmaceutice, toate companiile farmaceutice din momentul respectiv dezvoltau medicamente noi cu interferon, iar noi le spuneam foarte clar că vrem să scăpăm de interferon. Companiile și agențiile de reglementare au rezistat doi ani, au permis studii clinice fără comparatori sau doar cu comparatori istorici etc. Cred că și atunci am accelerat evoluția către situația de acum privind hepatita C. Cred că rolul EATG și al comunității europene din domeniul HIV a fost esențial. Cred că legitimitatea noastră venea din faptul că unii dintre noi trăiam cu hepatita, deci nu dădeam lecții nimănui, ci vorbeam despre viața noastră. Cred că și eforturile noastre diplomatice au dat roade, prin

aceea că am adus laolaltă diferite sectoare ale comunității: cei mono-infectați, cei infectați în spitale sau centrele medicale, cei infectați în comunitatea utilizatorilor de droguri. Nu a fost deloc ușor, dar cred că am avut mult succes din acest punct de vedere.