

¿POR QUÉ EL PRESIDENTE SUDAFRICANO THABO MBEKI Y LA DRA. MANTO TSHABALALA-MSIMANG, MINISTRO DE SALUD PÚBLICA, NOS PONEN EN GUARDIA ANTE EL USO DE LOS FÁRMACOS ANTIRETROVIRALES, COMO EL AZT?

ESTOS PRODUCTOS,
¿SON BENEFICIOSOS PARA LA SALUD DE LA GENTE?,
¿MEJORAN A LOS ENFERMOS?,
¿O SON TREMENDAMENTE VENENOSOS Y TOTALMENTE INÚTILES?

Presentado por el abogado sudafricano Anthony Brink, presidente del Grupo de información sobre tratamientos (TIG), al "Congreso estratégico interactivo provincial acerca del abordaje holístico del tratamiento y manejo del VIH y Sida", organizado por el Ministerio de Salud Pública de KwaZulu-Natal en Pietermaritzburg del 22 al 24 de Noviembre de 2006

Apéndice: Mortalidad en África debida a los antiretrovirales – informes del 2007

"Preocupados por responder de forma apropiada [al SIDA en Sudáfrica], muchas personas y organizaciones de nuestro país han hecho un llamamiento al gobierno para que distribuya el fármaco AZT en nuestro sistema público de salud ... Existe una gran cantidad de bibliografía científica que sostiene, entre otras cosas, que la toxicidad de este fármaco es tal que se considera, de hecho, un peligro para la salud. Todo ello suscita una gran preocupación al gobierno, ya que sería responsable de no tener en cuenta las serias advertencias que los investigadores médicos han estado dando. Por lo tanto, pedí a la Ministro de Salud Pública, como objetivo urgente, profundizar todos estos temas para que, hasta donde sea posible, nosotros mismos, incluidas las autoridades médicas de nuestro país, tengamos certeza de dónde reside la verdad".

– Discurso del Presidente Thabo Mbeki en el Congreso, el 28 de Octubre de 1999

"[La Dra. Tshabalala-Msimang confirmó que existían realmente] una serie de investigaciones y de informaciones científicas que señalaban que el AZT era un fármaco peligroso, y que no se había desarrollado para el tratamiento de la infección del VIH/SIDA. Puesto que era incapaz de dirigirse únicamente contra el virus de inmunodeficiencia humana cuando se administraba en el organismo, posteriormente debilitaba el sistema inmunitario. También existía riesgo de que... las madres que tomaran el fármaco pudieran dar a luz niños con deficiencias. Tshabalala-Msimang dijo que a su Ministerio no le haría ninguna gracia mirar al pasado después de diez o quince años y encontrarse con que habían expuesto a un fármaco peligroso a la mayor parte de la población más desfavorecida históricamente

en Sudáfrica. ... no había datos que probasen que el AZT era útil para las víctimas de violaciones”.

– **Informe SAPA de la declaración de la Dra. Manto Tshabalala-Msimang fuera del Congreso, inmediatamente después de la advertencia del Presidente Mbeki acerca del AZT, el 28 de Octubre de 1999**

“Los fármacos antirretrovirales autorizados actualmente en el Reino Unido son la Zidovudina (azidotimidina) [AZT], zalcitabina (ddC) y didanosina (ddl) ... Todos ellos son muy tóxicos. Se puede provocar la supresión de la médula ósea con cualquiera de los tres, así como una neuropatía periférica”.

– ***Adverse Drug Reaction Bulletin*, N° 178 (1996)**

“El AZT es un fármaco que se desarrolló para ser empleado para la quimioterapia de los pacientes con cáncer. Sin embargo, nunca se llegó a utilizar en los mismos, ya que se lo consideró demasiado tóxico para ello. Las pruebas realizadas han demostrado claramente que las ratas expuestas al AZT [*en el útero, durante la gestación*] desarrollaban cáncer en la vagina. Se trata de un hallazgo muy grave. Existen otros datos toxicológicos con respecto al AZT, como las lesiones en los nervios, músculos y médula ósea. Es necesario evaluar todos estos datos de forma muy exhaustiva. Como Ministro de Salud Pública, tengo la responsabilidad de garantizar que los sudafricanos reciban una atención sanitaria apropiada y accesible. Esta responsabilidad se extiende a la garantía de que ninguna intervención en materia de salud pueda llegar a tener un efecto negativo a largo plazo sobre la población”.

– **Discurso de la Dra. Tshabalala-Msimang en el Congreso, el 16 de Noviembre de 1999**

“... para los pacientes con SIDA, es necesario desarrollar de forma urgente un remedio que sustituya a esta sustancia tóxica, el AZT”.

– **Hayakawa y cols. en *Biochemical and Biophysical Research Communications* 176:87-93 (1991)**

“Se sabe que el AZT es un cancerígeno ... El tema es que algunos de los ratones [*expuestos al AZT en el útero*] han contraído cáncer [*]. Ataca la médula ósea. Es muy tóxico”.

– **Declaración de la Dra. Tshabalala-Msimang al *Mail&Guardian*, el 1 de Diciembre de 1999**

“Es evidente por sí mismo que los AANs [*antirretrovirales análogos de los nucleósidos, como el AZT*], al igual que otros fármacos, presentan efectos secundarios. Sin embargo, la toxicidad mitocondrial frecuente y, en ocasiones grave que producen los AANs tiene un espectro especialmente amplio de dianas tisulares y de mecanismos de toxicidad: hematológica [*sangre*], miopatías [*músculos*], cardiotoxicidad [*corazón*], hepatotoxicidad [*hígado*], neuropatía periférica [*nervios*]”.

– **Lewis y Dalakas en *Nature Medicine* 5:417-22 (1995)**

“[El AZT y los otros fármacos análogos de los nucleósidos] son mucho más tóxicos que lo que se consideraba con anterioridad... La capa de células adiposas situada directamente bajo la piel, que se va consumiendo... está llena de mitocondrias... otros efectos secundarios frecuentes [del AZT y otros fármacos similares] son el deterioro nervioso y muscular, pancreatitis y una reducción de la producción de

células sanguíneas... manifestaciones que recuerdan las originadas por enfermedades mitocondriales hereditarias”.

– **Brinkman y cols. en el *Lancet* 354(9184):1112-5 (1999)**

“Lo que estamos tratando de hacer es de analizar la información para que [si] los ciudadanos del país... toman AZT, lo hagan concienzudamente, para que mañana nadie pueda decir que no se les había dicho”.

– **La Dra. Tshabalala-Msimang, en el documental de la e.tv “La verdad sobre el AZT” del 12 de Diciembre de 1999**

“El AZT fue sometido a ensayos clínicos y se introdujo como fármaco específico frente al VIH muchos años antes de que hubiera datos que demostraran que las células de los pacientes pueden producir la trifosforilación del compuesto original en un grado que se considera suficiente para su posible acción farmacológica. No obstante, a partir de las evidencias publicadas desde 1991, se ha esclarecido que no tiene lugar dicha fosforilación y, por tanto, que el AZT no posee un efecto anti-VIH. Sin embargo, la bibliografía científica aclara... una serie de mecanismos bioquímicos que hablan de la posibilidad de una toxicidad generalizada y grave derivada del uso de este fármaco... En función de todos estos datos, es difícil, por no decir imposible, explicar por qué se introdujo el AZT y el hecho que aún siga siendo el fármaco anti-VIH más recomendado y empleado. [La administración continuada de AZT] ya sea sola o en combinación... a los pacientes seropositivos al VIH o con SIDA, exige llevar a cabo una revisión urgente”.

– **Papadopulos-Eleopoulos y cols. en el *Current Medical Research and Opinion* 15, Suplemento 1: “A Critical Analysis of the Pharmacology of AZT and its Use in AIDS” (Un análisis crítico de la farmacología del AZT y su uso en el Sida) (1999)**

“RETROVIR (ZIDOVUDINA) PUEDE ASOCIARSE CON TOXICIDAD HEMATOLÓGICA, INCLUSO GRANULOCITOPENIA Y ANEMIA GRAVE [*destrucción masiva de eritrocitos y de glóbulos blancos (inmunitarios), respectivamente*]... LOS ANTIRETROVIRALES ANÁLOGOS DE LOS NUCLEÓSIDOS, INCLUIDO EL RETROVIR... SON POTENCIALMENTE FATALES”.

– **GlaxoSmithKline: “Prospecto informativo” del AZT**

“Lo que provoca, suprime el sistema inmunitario. Justo el sistema que queremos estimular. ... No tomaría AZT, no lo tomaría”.

– **La Dra. Tshabalala-Msimang en “La verdad sobre el AZT”, el 12 de Diciembre de 1999**

“[Debido a sus] potentes propiedades inmunodepresivas... una inmunodepresión profunda... acompaña con frecuencia el tratamiento con fármacos análogos de los nucleósidos... tienen numerosas toxicidades asociadas, y entre ellas algunas pueden ser graves. Tiene particular importancia la inmunosupresión, que aparece regularmente con los programas protocolizados de tratamiento. Cada uno de los análogos de los nucleósidos está asociado con una profunda linfocitopenia [*agotamiento de las células inmunitarias*], con inversión de la relación CD4/CD8, y con infecciones oportunistas”.

– **Cheeson, Keating y Plunkett, *Nucleoside Analogs in Cancer Therapy* (Los análogos de los nucleósidos en el tratamiento del cáncer) (New York: Marcel Dekker Inc., 1997)**

“En su carta dirigida a mí con fecha de 19 de junio, hace la extraordinaria afirmación de que el AZT potencia el sistema inmunitario. Ni siquiera el fabricante de este fármaco hace esta aseveración tan falta de rigor científico. La realidad es precisamente la contraria a la que usted comenta, ya que el AZT es inmunosupresor. En contra de las afirmaciones que hace a favor del AZT, todas las autoridades médicas responsables dan advertencias de forma reiterada acerca de la toxicidad de los fármacos antirretrovirales, entre los que se incluye el AZT”.

– **El Presidente Mbeki en la carta dirigida al líder del partido DA (Alianza Democrática) Tony Leon, el 1 de Julio de 2000**

“El fármaco [AZT] puede inhibir la producción de eritrocitos y reducir el recuento de leucocitos hasta un punto en que puede ser preciso interrumpir el uso del mismo para evitar infecciones”.

– **Información entregada a la prensa por la Food and Drug Administration estadounidense el 5 de Marzo de 1990**

“Pienso que el AZT sólo puede acelerar la muerte de un individuo. Se trata de una enfermedad inmunológica, y lo único que hace el AZT es dañar aún más a un sistema inmunitario ya diezmado”.

– **El Profesor Jay Levy, Director del laboratorio de investigación de tumores y del virus del Sida de la Universidad de California en San Francisco, en el *Newsday* del 12 de Junio de 1990**

“El amplio seguimiento de pacientes en un ensayo [de AZT], el estudio Concorde, ha demostrado un aumento significativo del riesgo de muerte entre los pacientes tratados de forma temprana”.

– **Phillips y cols. en el *New England Journal of Medicine* 336: 958-959 (1997)**

“No quiero que me empujen y me presionen para alcanzar el objetivo de que tres millones de personas sean tratadas con antiretrovirales dentro del 2005. La OMS estableció ese objetivo por sí misma. No nos consultaron... No se trata de buscar números. Se trata de la calidad de la asistencia sanitaria que ofrecemos a nuestra gente... Yo también continuaré advirtiendo a la gente respecto de los efectos secundarios de los ARVs. No puedo pararme en un pedestal y decir que todo va bien... Es una cuestión totalmente decisiva que nuestra gente conozca los efectos secundarios, especialmente porque éstas son medicinas nuevas y no se sabe mucho sobre ellas. Cuando nos presionaron para emplear los ARVs, hemos advertido realmente acerca de los efectos secundarios, y cuando recibo informes respecto a la gente que toma ARVs, nadie me muestra cuánta gente se rebeló al programa o murió a causa de los efectos secundarios. No sé qué sucede con aquellos que comenzaron a tomar antiretrovirales... Hubo un tiempo en el cual nos dijeron que diéramos los ARVs a todos y nos opusimos. Creo que teníamos razón... Cuando se trate de hablar de los efectos secundarios, yo siempre haré eso... Debemos ser rectos y honestos cuando informamos a los ciudadanos acerca del uso de los ARVs... No estoy contenta [con los informes que refieren cuánta gente está siendo tratada con ellos] y preguntaré [a los expertos de estadística] para establecer cuánta gente ha muerto a causa de la toxicidad de los ARVs. Continuaré educando a la gente de este país acerca los efectos secundarios de los ARVs... me conoces, yo digo la verdad”.

– **La Dra. Tshabalala-Msimang, durante la conferencia informativa en Union Buildings en Pretoria, el 5 de Mayo de 2005**

“Los resultados de este estudio de colaboración, que englobaba... más de 20.000 pacientes con VIH-1 de Europa y Norteamérica, demuestran que la respuesta virológica tras el comienzo del TARGA [*Tratamiento antirretroviral de gran actividad*] ha mejorado continuamente desde 1996. Sin embargo, no ha habido una reducción correspondiente en los porcentajes de Sida o de muerte, hasta a un año de seguimiento. Por el contrario, había alguna evidencia de cierto aumento en el porcentaje de Sida en el periodo más reciente. [Hemos advertido una] discrepancia entre la clara mejoría que hemos registrado en la respuesta virológica y los porcentajes aparentemente peores de la progresión clínica”.

– **The Antiretroviral Therapy (ART) Cohort Collaborative (Estudio de colaboración de cohortes de la terapia antirretroviral –ART-), en el *Lancet* 368:451-458 (2006)**

“Los principales hallazgos son que a pesar de la mejoría inicial en el control virológico... no existe una mejora significativa en la respuesta inmunológica inicial medida a partir del recuento de linfocitos CD4, ni una reducción de la mortalidad global, pero sí un aumento significativo del riesgo combinado de Sida y muerte relacionada con el Sida en los últimos años”.

– **Editorial del *Lancet* que comentaba “estas tendencias un poco paradójicas” mencionadas en el estudio que acabamos de citar**

“El informe de Cabo Occidental mostraba que de un total de 4.251 pacientes inscritos en 3 meses, fallecieron en total de 207 (4,8%). Del total de 2715 pacientes inscritos en 6 meses, fallecieron en total de 196 (7,2%). De los 914 pacientes inscritos en 12 meses, fallecieron 114 (12,2%)”. (Al representar en un gráfico los valores sobre los ejes X e Y, estos datos revelan una relación lineal perfecta entre la tasa de defunción de personas que tomaban ARVs y la duración de su tratamiento, a la vez que predicen que, en el plazo de siete años, todos los que continúen con ARVs habrán fallecido. La alta tasa de abandono de la terapia reflejada por estas informaciones coincide con numerosos informes publicados acerca de la toxicidad persistente de los ARVs en la mayoría de los sujetos a quienes fueron recetados).

– **Informe del portavoz del Ministerio de Salud Pública, Maupi Monyemangene, el 6 de Octubre de 2005**

“El Enviado Especial de Naciones Unidas para el VIH/Sida en África, Stephen Lewis, expresó su preocupación el Martes acerca del número creciente de muertes en Malawi entre aquellas personas que se están sometiendo al tratamiento frente al VIH/Sida en dicho país. Lewis hablaba al final de su visita de tres días al empobrecido país del sur de África, cuando fue informado por los funcionarios del gobierno de Malawi que el país estaba tratando de resolver el 11 % de tasa de mortalidad entre las personas que recibían fármacos antirretrovirales (ARV) gratuitos en los hospitales públicos. Malawi ha gestionado el aumento del número de personas que recibían ARVs gratuitos pasando de unos 4.000 hace dos años, a 70.000 en la actualidad”.

– **“UN concerned about Malawi’s rising deaths of AIDS patients on ARVs” (Las Naciones Unidas preocupada por el aumento de las muertes de los pacientes con Sida que toman ARVs) en el *People’s Daily Online* de la China, del 1 de Noviembre de 2006**

“La Ministra de Salud Pública de Sudáfrica ha confirmado que cerca de 6.000 personas VIH-positivas habían fallecido mientras tomaban fármacos antirretrovirales (ARV), desde que comenzara la intervención del gobierno en

2004... cifra por debajo del 3% del número de personas VIH-positivas que accedieron al tratamiento en las instalaciones estatales para ARV durante el mismo periodo. El portavoz del departamento de salud, Sibani Mngadi, dijo que... 'El número de personas tratadas con terapia antirretroviral a través de nuestro "Plan Ampliado sobre VIH y Sida" ha aumentado [en] 60.000 el pasado año, hasta 235.378 al final de Septiembre de 2006"'.

– **"SOUTH AFRICA: Govt AIDS programme on course but people still dying", (SUDAFRICA: programa gubernamental de Sida en acción, pero la gente sigue muriendo), de la Fundación Reuters (Fuente: IRIN), del 14 de Noviembre de 2006**

"No hemos podido descubrir por qué los médicos prescriben un fármaco tóxico llamado AZT (Zidovudina) a la gente que no se queja de otra cosa que no sea la presencia de anticuerpos frente al VIH en su sangre. En realidad, no podemos entender por qué debe haber algún motivo por el cual los seres humanos deberían tomar este fármaco".

– **El Dr. Kary Mullis, médico clínico y Premio Nobel de Química, en el prefacio del libro *Inventando el virus del Sida*, del profesor Peter Duesberg (Washington: Regnery, 1996)**

"Mira, aquí no existe ningún misterio sociológico... Lo que está siendo amenazado es los ingresos y la posición de la gente... Es por ello que son tan desagradables. En el campo del Sida, existe una neurosis extendida entre los científicos... existe simplemente tanta evidencia que se acumula lentamente contra ellos. Es realmente difícil para ellos manejar el tema. Han cometido un error realmente grande y no lo repararán nunca. Aún están envenenando a la gente".

– **El Dr. Kary Mullis en "Out of Control: AIDS and the corruption of medical science" (Fuera de control: el Sida y la corrupción de la ciencia médica), de Celia Farber, *Harper's Magazine*, Marzo de 2006**

"Creo de corazón que no es justo darles [AZT y los otros fármacos ARVs] a mi gente".

– **La Dra. Tshabalala-Msimang, mientras lanzaba una campaña contra la tuberculosis, el 15 de Marzo de 2003**

"... se justifica que Usted lance una advertencia acerca del uso terapéutico prolongado del AZT, o su empleo para las mujeres embarazadas, debido a su toxicidad y efectos secundarios demostrados. Desgraciadamente, los efectos devastadores del AZT emergieron sólo después de que el nivel final de los experimentos estaba en proceso, es decir, los experimentos que consistían en dar AZT a un gran número de pacientes durante un periodo de tiempo prolongado. Su esfuerzo vale la pena... Espero que pueda convencer a su gobierno de no facilitar el AZT".

– **El Profesor Richard Beltz, inventor del AZT en el otoño de 1961, dirigiéndose al abogado Brink, el 11 de Mayo de 2000**

"Hemos visto la colonización, hemos visto el imperialismo, hemos visto el apartheid... y todos ellos fueron empleados contra nosotros, que somos el pueblo. [Los africanos] ganaron su liberación y ahora están peleando otra guerra y están siendo aterrorizados psicológicamente una vez más porque la gente quiere vender [fármacos ARVs] y obtener ganancias. Y esos productos no

dan ningún beneficio. La única cosa que realmente puede suceder, una vez que se tocan los antirretrovirales, es que se puede ir en una sola dirección”.

– Peter Mokaba, miembro del Congreso, en *The Star*, el 4 de Abril de 2002

*La exhaustiva bibliografía científica que informa acerca de la toxicidad fetal y la carcinogenicidad transplacentaria del AZT, a la que se refirió la Dra. Tshabalala-Msimang, está examinada a fondo en *Poisoning our Children: AZT in Pregnancy* (Envenenando a nuestros hijos: el AZT durante el embarazo), y en el análisis breve: *Why do Zackie Achmat, Nathan Geffen and Mark Heywood want pregnant African women and their babies to be given AZT? What AZT does to unborn and newly born children* (¿Por qué Zackie Achmat, Nathan Geffen y Mark Heywood quieren que se les dé AZT a las mujeres africanas embarazadas y a sus bebés? Lo que hace el AZT a los niños por nacer y a los niños recién nacidos), que se encuentran disponibles en Internet, en la columna “Quick links” del sitio del TIG (Grupo de información sobre los tratamientos): www.tig.org.za. Véase además: *Introducing AZT* (Presentando el AZT); *Inventing AZT* (Inventando el AZT); *Licensing AZT* (Autorizando el AZT); *Debating AZT: Mbeki and the AIDS drug controversy* (Debatiendo el AZT: Mbeki y la controversia acerca de los fármacos frente al Sida y *The trouble with nevirapine* (El problema con la nevirapina), que también están publicados en este sitio.



25 mg de AZT producido por la compañía Sigma-Aldrich Chemie para los laboratorios de investigación (GlaxoSmithKline aconseja una dosis diaria de 500 a 1.500 mg). La etiqueta advierte:

TÓXICO: Tóxico por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión. Órgano(s) diana: sangre y médula ósea. En caso de accidente o ante sensación de malestar, acúdase al médico de forma inmediata (mostrar la etiqueta siempre que sea posible). Llevar una vestimenta de protección adecuada

(La versión más reciente de la etiqueta también incluye una advertencia acerca de sus efectos cancerígenos).



www.tig.org.za • arbrink@iafrica.com • tel 021 4264513 • fax 086 6720776
Postnet Suite 273 Private Bag X1 Vlaeberg, Cape Town 8018