

***Dallas Buyers Club*: medicamentos, ética y ley en los primeros tiempos del sida**

Josep-E Baños

Universitat Pompeu Fabra

Málaga, 11 de diciembre de 2014

Del interés del cine en docencia

- Ofrece los hechos en un lenguaje atractivo que facilita la comunicación
- Aprovecha los recursos cinematográficos para presentar hechos reales o inventados
- Transmite emociones con mayor facilidad
- Permite el diálogo en un espacio temporal reducido y compartido
- Permite el gozo estético de un hecho cultural

La letra, con sangre entra

Optimizándolo como recurso docente

- Debe seleccionarse una película adecuada
- Deben plantearse los objetivos educativos
- Debe contextualizarse en el conocimiento de los estudiantes
- Es preferible el visionado previo para optimizar la duración de la actividad
- La participación de los estudiantes es esencial
- La evaluación debe ser simple y transparente

GANADORA DE
3 OSCAR
MEJOR ACTOR
MATTHEW MCCONAUGHEY
MEJOR ACTOR DE REPARTO
JARED LETO
MEJOR PRODUCCION
J. MAGUIRE

GANADORA DE 2 GLOBOS DE ORO
MEJOR ACTOR-MATTHEW MCCONAUGHEY
MEJOR ACTOR SECUNDARIO-JARED LETO

MATTHEW MCCONAUGHEY

DALLAS
BUYERS
CLUB

ATRÉVETE A VIVIR



JENNIFER GARNER, JARED LETO

14 DE MARZO EN CINES
BASADA EN HECHOS REALES

Objetivos educativos generales

- Conocer la consideración histórica del sida en su inicio
- Analizar la respuesta social a enfermedades desconocidas
- Debatir la necesidad de obtener medicamentos eficaces en emergencias sanitarias
- Analizar las dificultades para establecer la eficacia de fármacos nuevos
- Aplicar el principio básico beneficio-riesgo
- Debatir la presión de los *lobbies* en las decisiones políticas
- Analizar los compromisos éticos en la asignación de tratamientos
- Comprender las consideraciones legales de los tratamientos compasivos

Primera pregunta: Grupo 2

- ¿Cómo se tratan los principios bioéticos de autonomía y justicia, especialmente en el diagnóstico y el tratamiento del sida?

Segunda pregunta: Grupo 1

- ¿Cómo se tratan los principios bioéticos de beneficencia y no maleficencia en el ensayo clínico?

Tercera pregunta: Grupo 9

- Sobre el ensayo clínico inicial que describe la película:
 - ¿Por qué el estudio debía ser doble ciego?
 - ¿Es adecuado el diseño de la película con la inclusión de un grupo placebo de comparación?
 - ¿Habría sido mejor un estudio de escalado de dosis?
 - ¿Conoces otras situaciones de empleo inicial de dosis demasiado altas?
 - ¿En qué situaciones se puede utilizar el placebo como tratamiento de comparación?
 - ¿Se realiza un proceso adecuado de seguimiento?
 - ¿Se realiza una adecuada evaluación del cumplimiento?
 - ¿Es adecuado el proceso de enmascaramiento?
 - ¿Se controló el consumo de fármacos de los pacientes por propia iniciativa?

The Efficacy of Azidothymidine (AZT) in the Treatment of Patients with AIDS and AIDS-Related Complex

Margaret A. Fischl, M.D., Douglas D. Richman, M.D., Michael H. Grieco, M.D., J.D., Michael S. Gottlieb, M.D., Paul A. Volberding, M.D., Oscar L. Laskin, M.D., John M. Leedom, M.D., Jerome E. Groopman, M.D., Donna Mildvan, M.D., Robert T. Schooley, M.D., George G. Jackson, M.D., David T. Durack, M.B., D.Phil., Dannie King, Ph.D., and The AZT Collaborative Working Group

N Engl J Med 1987; 317:185-191 | July 23, 1987 | DOI: 10.1056/NEJM198707233170401

Abstract

We conducted a double-blind, placebo-controlled trial of the efficacy of oral azidothymidine (AZT) in 282 patients with the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) manifested by *Pneumocystis carinii* pneumonia alone, or with advanced AIDS-related complex. The subjects were stratified according to numbers of T cells with CD4 surface markers and were randomly assigned to receive either 250 mg of AZT or placebo by mouth every four hours for a total of 24 weeks. One hundred forty-five subjects received AZT, and 137 received placebo.

When the study was terminated, 27 subjects had completed 24 weeks of the study, 152 had completed 16 weeks, and the remainder had completed at least 8 weeks. Nineteen placebo recipients and 1 AZT recipient died during the study ($P < 0.001$). Opportunistic infections developed in 45 subjects receiving placebo, as compared with 24 receiving AZT. The base-line Karnofsky performance score and weight increased significantly among AZT recipients ($P < 0.001$). A statistically significant increase in the number of CD4 cells was noted in subjects receiving AZT ($P < 0.001$). After 12 weeks, the number of CD4 cells declined to pretreatment values among AZT recipients with AIDS but not among AZT recipients with AIDS-related complex. Skin-test anergy was partially reversed in 29 percent of subjects receiving AZT, as compared with 9 percent of those receiving placebo ($P < 0.001$).

These data demonstrate that AZT administration can decrease mortality and the frequency of opportunistic infections in a selected group of subjects with AIDS or AIDS-related complex, at least over the 8 to 24 weeks of observation in this study. (N Engl J Med 1987; 317:185-91.)

Cuarta pregunta: Grupo 11

- ¿Cómo se realizaba la difusión de la información médica en la época de la película?
- ¿Existen ejemplos actuales de asociaciones que permiten el acceso a sustancias no autorizadas?

Quinta pregunta: Grupo 5

- ¿Cuáles eran los problemas asociados a la administración inicial de la zidovudina?
- ¿Cuál es el equilibrio ético entre el empleo de medicamentos no autorizados y la seguridad asociada a su uso?

Sexta pregunta: Grupo 6

- ¿Cómo se muestra en la película la existencia de conflicto de intereses entre el hospital, los investigadores, los médicos y la empresa farmacéutica?

Séptima pregunta: Grupo 10

- ¿Cuál ha sido el valor real de los fármacos citados en el estudio?
 - Zidovudina
 - Dideoxicitidina
 - Péptido T
 - Fluconazol
 - Interferón

Octava pregunta: Grupo 3

- ¿Qué datos de interés aportaba el artículo de *Lancet* comentado en la película?

Effects of Zidovudine in 365 Consecutive Patients with AIDS or AIDS-Related Complex

Dournon, E;; Rozenbaum, W;; Michon, C;; Perronne, C;; De Truchis, P;; et al.. **The Lancet** 8623 (Dec 3, 1988): 1297-302.

Mostrar entradas duplicadas de otras bases de datos

Resumen (reseña)

Zidovudine (AZT) is of some benefit for selected patients with AIDS-related complex (ARC) or AIDS treated for up to 24 weeks. The activity and toxicity of oral AZT, 200 mg 4-hourly when possible, was evaluated in 365 consecutive patients with ARC (80) or AIDS (285) followed up for a mean of 31 weeks (range 2-52). A transient increase in body weight, Karnofsky index, and CD4 cell count was observed during the first months of therapy. However, by 6 months, these values had returned to their pretreatment levels and several opportunistic infections, malignancies, and deaths occurred. These disappointing results were partly related to the haematological toxicity of the drug, which led to interruption of treatment in many patients. Thus the benefits of AZT are limited to a few months for ARC and AIDS patients. At least for the most severely affected patients, reduced dosage of AZT may increase the therapeutic index.

Novena pregunta: Grupo 4

- ¿Cuál es el problema actual con la obtención de fármacos no autorizados?

Décima pregunta: Grupo 12

- ¿Cómo puede resolverse el problema del acceso de los pacientes a fármacos no autorizados?

Decimoprimera pregunta: Grupo 8

- ¿Cómo puede juzgarse la actuación de los funcionarios de la FDA?
- ¿Cuál es el papel de los grupos de afectados como *lobbies*?

Duodécima pregunta: Grupo 7

- ¿Qué criterios deben seguirse con el empleo de fármacos en indicaciones no autorizadas?

En conclusión

**Los que no pueden recordar el pasado
están condenados a repetirlo**

George Santayana (1905)

Perspective

Panic, Paranoia, and Public Health — The AIDS Epidemic's Lessons for Ebola

Gregg Gonsalves, B.S., and Peter Staley

November 5, 2014 | DOI: [10.1056/NEJMp1413425](https://doi.org/10.1056/NEJMp1413425)



Algunas lecciones para aprender (*take home messages*)

- El sida se convirtió en una nueva lepra moderna que hizo de sus enfermos apestados sociales
- La aplicación implacable de los principios científicos pueden hacer más mal que bien
- La ley es aceptable en cuanto sirve a los que protege
- La principal función de los médicos es procurar la atención y protección de sus pacientes, especialmente en las situaciones más adversas
- La misericordia forma parte de las funciones médicas y es inseparable del diagnóstico y de la terapéutica

Dallas Buyers Club (2013): la investigación clínica con fármacos durante la epidemia del sida de los años 80

Marian de Haan-Bosch^{1,2}, Álvaro Gómez-Tomás^{1,2}, Josep-Eladi Baños¹, Magí Farré^{2,3}

¹ Facultad de Ciencias de la Salud y de la Vida. Universitat Pompeu Fabra (España). ² Facultad de Medicina. Universitat Autònoma de Barcelona (España).

³ Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas - IMIM (España).

Correspondencia: Magí Farré. Universitat Autònoma de Barcelona e Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas - IMIM (Barcelona, España). Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona. Dr. Aiguader 88. 08003-Barcelona (España).

e-mail: Mfarre@imim.es

Recibido el 31 de julio de 2014; aceptado el 4 de octubre de 2014.