



# INFORMATIVO 03

PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ENFERMEDAD DE CHAGAS  
 PLATAFORMA DE PESQUISA CLÍNICA EM DOENÇA DE CHAGAS

RIO DE JANEIRO, ABRIL DE 2013

Desde su inauguración en 2009 por DNDi y sus socios, la Plataforma de Investigación Clínica en la Enfermedad de Chagas se ha comprometido a adaptarse a los retos presentes en el nuevo escenario de I+D en Chagas. En estos cuatro años de trabajo los encuentros de la Plataforma, sus discusiones en el Web Forum y las ediciones de los Informativos han buscado servir de radar de las diferentes iniciativas que buscan soluciones y respuestas para las personas afectadas por la enfermedad de Chagas.

Siendo así, ¿por qué decidimos dedicar la tercera edición del Informativo a presentar la enfermedad de Chagas como una enfermedad global? Creemos que éste es un tema transversal que permea tanto las actividades de la Plataforma, como el perfil de sus miembros y consideramos oportuno seguir discutiendo el tema y sus ramificaciones.

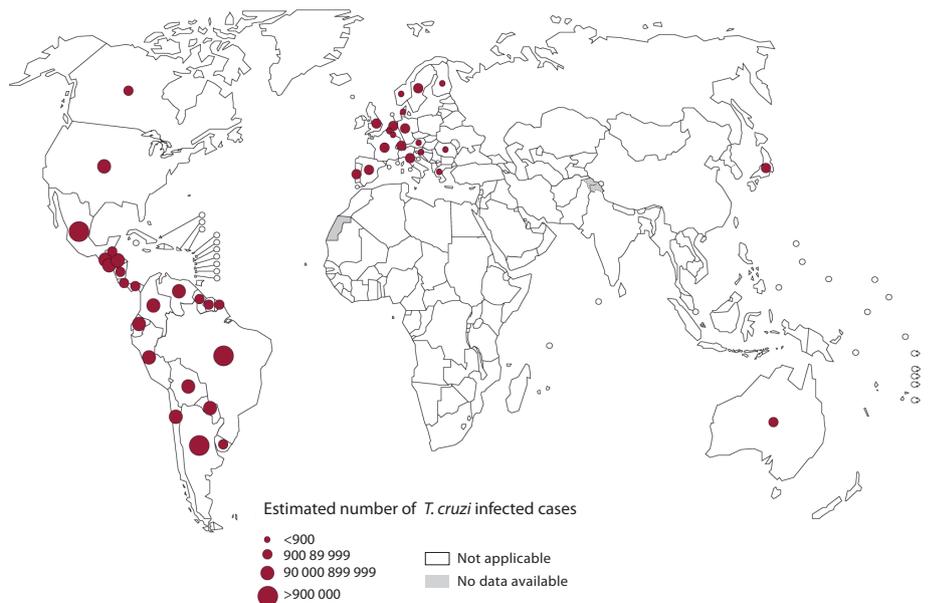
Siguiendo este razonamiento, la tercera edición del Informativo presta especial atención al surgimiento de la Coalición Global de la Enfermedad de Chagas, una nueva alianza internacional abierta que se propone colaborar en los temas de innovación, acceso y *advocacy* en la enfermedad de Chagas.

El mayor desafío de esta edición estuvo en presentar un panorama amplio de la temática. Con facilidad se piensa la globalización de la enfermedad únicamente como la presencia del Chagas en regiones no endémicas para la transmisión vectorial, disminuyendo con esto el foco de atención en los más de cien años de presencia en las zonas endémicas y así la real complejidad de la problemática actual. Mientras que la globalización puede considerarse una expansión del problema, es importante también reconocer que este nuevo escenario permite el intercambio de conocimiento y experiencias de las regiones originalmente afectadas (las Américas) con las capacidades de las nuevas regiones afectadas (Estados Unidos, Europa y otras). Estos resultados, una vez identificados, demuestran que la mayor amplitud de la enfermedad lejos que significar únicamente más desafíos, puede también representar oportunidades para combatirla.

Lo cierto es que la enfermedad de Chagas no ha sido, no es, ni será inmune a los cambios sociales, políticos y comerciales del planeta y es por esto que identificar el escenario que vivenciamos es esencial para que potencialicemos la búsqueda de las respuestas para aquellas personas afectadas por la enfermedad de Chagas.

Sergio Sosa Estani, INP Fátala Chaben  
 Mariana Abi-Saab, DNDi América Latina

## Distribución Global de Casos de la Enfermedad de Chagas, con base en estimativas oficiales, 2006-2010



Fuente: WHO, Sustaining the drive to overcome the global impact of neglected tropical diseases: sencod WHO report on neglected tropical diseases, enero 2013

## ÍNDICE

La Globalización y la Enfermedad de Chagas ..... pg.2	Coalición Global de la Enfermedad de Chagas ..... pg.10-13
Entrevista: ..... pg.3 e 4	Chagas en Contextos no endémicos ..... pg.14
Afectados por Chagas en España...pg.3 e 4	Chagas en Poblaciones Vulnerables de Texas ..... pg.15
Informe: ..... pg.5	Voces del Campo: ..... pg.15
Innovaciones Médicas ..... pg.5	Experiencias Globales de MSF en Chagas ..... pg.15
Actualización de Estudios: ..... pg.6	Doble estima de Latinoamericanos en Italia ..... pg.16
Estudio POP-PK ..... pg.6	Red NHEPACHA ..... pg.17
Estudio PCR ..... pg.7	Noticias ..... pg.18-19
Estudio E1224 ..... pg.7	Bibliografías ..... pg. 20
Vacuna Terapéutica para Chagas ..... pg.8	
Estudio TRAENA ..... pg.8	

# LA GLOBALIZACIÓN Y LA ENFERMEDAD DE CHAGAS<sup>1</sup>

João Carlos Pinto Dias e José Rodrigues Coura

La globalización y la enfermedad de Chagas reflejan varias situaciones históricas y sociales en América Latina (AL), con importantes influencias y repercusiones en la sociedad en general y entre ellas mismas. Originalmente, la enfermedad estaba restringida a AL, en un contexto socio-político fuertemente marcado por la pobreza, migración y el debilitamiento progresivo del Estado. En general, la enfermedad de Chagas emerge de un contexto bio-ecológico, profundamente vinculado a la forma de vida de las personas y a la historia natural de su agente etiológico, el protozoo *Trypanosoma (Schizotrypanum) cruzi (T.cruzi)*, circulando a través de numerosos mamíferos que sirven de reservorios y vectores intermedios, presentándose en diferentes escenarios silvestres del continente. Posteriormente, esta tripanosomiasis comenzó a afectar al ser humano en el llamado ciclo doméstico, envolviendo la invasión del ambiente natural por parte del hombre, la migración de personas, viviendas muy pobres y diversas situaciones de carácter antrópico. En el siglo pasado, el fenómeno de la globalización influyó cambios importantes en el paisaje endémico de la Región, así como la “urbanización” y la migración internacional de las personas infectadas, aumentando el riesgo de la enfermedad de Chagas humana (EC).

De diferentes maneras la globalización ha afectado la epidemiología, la prevención y la perspectiva de gestión de la EC. La intensificación de la migración así como los cambios progresivos de la economía rural, modificaron los patrones de la enfermedad, en términos de transmisión y acceso médico. En las últimas décadas, la enfermedad llegó a zonas urbanas y a países no endémicos, aumentando de esta forma no sólo el riesgo de transmisión por transfusión, sino también la demanda médica y social de las personas infectadas. Hoy en día, en Brasil, se ha calculado que al menos el 75% de las personas portadoras de la enfermedad viven en espacios urbanos, proporción que parece ser menor que en otros países, como Bolivia y Paraguay. Con la reducción de las densidades demográficas en las zonas rurales endémicas, es de esperar para las próximas décadas una reducción del vector, lo que sería un efecto “positivo” de la globalización. Adicionalmente, las áreas rurales latinoamericanas se han modernizado poco a poco con respecto a los aspectos de vivienda y producción, como una “macro” transformación de la forma de vida clásica de subsistencia para una economía

agro-industrial y de gran escala. Por otro lado, la expansión de la frontera agrícola en algunos lugares ha hecho posible la difusión de los individuos infectados e incluso de los vectores. Ésta es una situación que existe particularmente en la región amazónica.

Dos situaciones muy positivas se vieron reforzadas por la globalización. Por un lado los bancos de Sangre, desde la década de los 80, han mejorado significativamente en relación a la proporción y calidad del control de la EC, esto tanto en países endémicos como no endémicos, siguiendo la demanda global por el control del SIDA. Otra situación surgió en la década de 1990: la cooperación internacional para el control de la EC. A raíz de los compromisos económicos y políticos de la globalización, las “Iniciativas” subregionales emergieron en las regiones Cono Sur, Pacto Andino, América Central y el Amazonas, para combatir EC en términos de transmisión vectorial y por transfusión, con asistencia técnica de la OPS y OMS.

Por otra parte, investigaciones, reuniones, redes y publicaciones internacionales, así como agencias de desarrollo científico se han multiplicado en todo el mundo, sobre todo a partir de la década de 1940, época donde la EC pasó a ser reconocida internacionalmente. Como consecuencia, algunos aspectos correlacionados de la gestión e investigación de la EC, como el desarrollo de nuevos medicamentos, estrategias de combinación terapéutica, la posible utilización de las células madre, etc. Considerando este aspecto en particular, la globalización puede representar un elemento extraordinario de contribución, por medio de programas integrados de Internet universal y redes para el tratamiento y la gestión de la EC.

De esta forma, se admite que la EC, así como otras enfermedades llamadas “olvidadas” han recibido y seguirán recibiendo fuertes influencias del proceso de globalización. A pesar de algunas mejoras sociales observadas recientemente en algunos de los países endémicos, la mayoría de las personas infectadas probablemente seguirán siendo pobres y con pocas posibilidades para acceder a todos los beneficios de la medicina moderna. El mayor reto, en este punto, consiste en garantizar una atención médica integral permanente, así como la seguridad social a estas personas por medio de una adecuada política social en todo el mundo. ●

1. Este es un resumen del artículo publicado em 2012 cuya referencia es: João Carlos Pinto Dias and José Rodrigues Coura (2012). Globalization and Chagas Disease, Globalization and Responsibility, Dr. Zlatan Delic (Ed.), ISBN: 978-953-51-0655-5, InTech, DOI: 10.5772/38861. Disponible en: <http://www.intechopen.com/books/globalization-and-responsibility/globalization-and-chagas-disease>



## ASOCIACIONES DE AFECTADOS POR CHAGAS EN ESPAÑA ENTREVISTA CON ASAPECHAVAE, VALENCIA ESPAÑA

María Cristina Parada Barba  
José Rivero Villagómez

*La Plataforma de Investigación Clínica en Enfermedad de Chagas habló con los representantes de ASAPECHAVAE, Cristina Parada y José Rivero, sobre la trayectoria de la asociación de pacientes en Valencia, España y en la Federación Internacional de Personas Afectados por la Enfermedad de Chagas. A lo largo de esta entrevista conoceremos sus acciones y perspectivas en la lucha contra la enfermedad de Chagas tanto a nivel local como internacional.*

— Nos podrían contar la trayectoria de ASAPECHA?

— En 2008, nació la Asociación de Amigos de las personas con la Enfermedad de Chagas (ASAPECHA) de Barcelona, frente a la necesidad de agrupar a los portadores de la enfermedad, organizarse, elegir una junta directiva y reivindicar un diagnóstico precoz, tratamiento adecuado y seguimiento para los afectados por la enfermedad. Este esfuerzo se consolidó, gracias a la comunidad latinoamericana y a la Unidad de Medicina Tropical Drassanes.

En el mismo año se iniciaron las gestiones para formar una asociación en la ciudad española de Valencia, proceso que contaría con el apoyo del colectivo latinoamericano, la Unidad de Medicina Tropical y Consejo al Viajero del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia y el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana. En 2009 nace ASAPECHAVAE, Asociación de Afectados por la Enfermedad de Chagas, voluntarios y amigos.

Es importante mencionar que hablamos de “afectados” porque el término implica a todas las

personas que estamos cerca de los portadores de la patología, como familiares, amigos y personas sensibilizadas.

En 2010 fue creada la delegación autónoma de nuestra asociación en la ciudad española de Murcia y en 2011 en Santa Cruz, Bolivia. Por lo tanto, hoy en día somos compuestos por 4 asociaciones con una misma visión y perfil en la lucha contra el Chagas.

— ¿Cuáles son las actividades que realiza la asociación? ¿En qué espacios actúa?

— Nuestra actividad principal es agrupar a las personas portadoras de Chagas, sus familiares, amigos, voluntarios y personas sensibilizadas con la enfermedad. Además de esto, potencializamos el acceso a información y a atención integral de los servicios socio-sanitarios.

Considerando que son personas que están fuera de su país de origen y en contextos no endémicos, buscamos guiarles sobre los pasos que deben seguir para ser atendidos en el sistema sanitario del país de residencia. Organizamos encuentros informativos sobre la enfermedad de Chagas, en donde participan representantes del personal de salud, del colectivo latinoamericano y la población en general. Elaboramos materiales informativos y de sensibilización sobre la enfermedad y, tomando en cuenta al numeroso colectivo latinoamericano y sus actividades, visitamos consulados, iglesias, participamos en la organización de eventos culturales, folclóricos, deportivos, fiestas patrias, entre otros.

Igualmente, promovemos redes de comunicación entre los sistemas de salud de los países de origen con los de residencia. Actuamos como nexo

entre el sector médico y las personas afectadas. Realizamos acuerdos y convenios con entidades nacionales e internacionales en los ámbitos tanto públicos como privados para garantizar el derecho de los portadores a una vida digna a nivel, social, laboral, legal y migratoria.<sup>1</sup>

— **A partir de su experiencia ¿cómo describirían el perfil de las personas afectadas por la enfermedad de Chagas en países no endémicos? ¿Existen necesidades o reivindicaciones específicas?**

— La mayoría de las veces encontramos personas tímidas y temerosas, que incluso no siempre están dispuestas a saber si padecen de la enfermedad. Estas personas en muchas oportunidades conocen el vector y han escuchado sobre la enfermedad pero no tienen mayor información sobre ésta y al saber que están infectados se derrumban psicológicamente. Es por esto que contamos con un equipo de profesionales que les ofrece el soporte necesario a ellos y a sus familiares. Hasta hace poco tiempo, era bastante común ver que existía desconfianza en que médicos españoles pudieran tratarlos, ya que para muchos la enfermedad era algo nuevo o exótico, pero hoy en día eso ha ido cambiando y vemos menos desconfianza.

Actualmente, y en específico en España, estamos tropezando con hechos sumamente graves debido al Real Decreto 16/2012, de 20 de abril, que excluye de la atención sanitaria<sup>2</sup> nacional a todas las personas que no tienen tarjeta sanitaria. Esto ha traído consecuencias muy serias para muchos portadores y sus familiares. Las personas que el decreto discrimina – que por diferentes motivos no han podido regularizar su situación en el país y por esto no cuentan con la identidad sanitaria – no tendrían acceso a los servicios de diagnóstico y tratamiento por el sistema de salud español. Como asociación de afectados por la enfermedad, esto nos preocupa terriblemente. Hemos trabajado para convencer a diferentes centros de salud a que se nieguen a cumplir el decreto o encuentren formas alternativas de tratar a los pacientes. Igualmente hemos buscado el apoyo de los distribuidores de la medicación para que en los casos más urgentes podamos contar con una donación.

— **ASAPECHAVAE es un miembro fundador de la Federación Internacional de personas Afectadas con la Enfermedad de Chagas (FINDECHAGAS) ¿De qué forma ASAPECHAVAE ha participado de sus actividades y cuáles han sido los desafíos y las oportunidades desde la creación de la Federación en 2010?**

— Desde el inicio de la Federación, hemos cumplido un papel muy importante: como parte del colegiado de ASAPECHAs España, conformamos la primera Presidencia de la Federación (2010 a 2012) y durante la II Asamblea de la Federación en Barcelona, en abril de 2012, fuimos elegidos para la Vicepresidencia de la Federación y como delegados para Europa.

Los desafíos han sido muy grandes, pues tratar de unir a tantas asociaciones de diferentes países del mundo no es una misión simple. Pero con esfuerzo y mucho amor estamos consiguiendo que nuestra voz se haga escuchar cada vez más en los foros nacionales e internacionales en que se habla de la patología. Ésta es una de nuestras mayores aspiraciones: que exista representación de las asociaciones de pacientes en todos estos eventos, ya que somos los principales afectados por la enfermedad.

Aprovechamos para mencionar que estamos en proceso de legalización de la FINDECHAGAS. Esto representa para nosotros una gran esperanza debido a las oportunidades que se le presentan a la Federación una vez legalizada, como la de conseguir financiamientos, desarrollar proyectos y afianzar nuestra presencia dando voz a los sin voz, olvidados y desatendidos.

— **En su opinión, ¿de qué forma ASAPECHAVAE y FINDECHAGAS reflejan la realidad del Chagas como una enfermedad global?**

— La forma de reflejar la realidad del Chagas como una enfermedad globalizada, está demostrada en la diversidad de origen de las asociaciones en los países tanto endémicos como no endémicos. En Latinoamérica FINDECHAGAS incluye asociaciones de Brasil, Argentina, Colombia, Venezuela y Bolivia. En regiones no endémicas incluye asociaciones en Barcelona, Madrid, Murcia y Valencia en España. Igualmente la Federación considerada parte de su equipo de trabajo e integra en sus discusiones a las asociaciones recién creadas en Italia, Australia, Estados Unidos, Suiza y Japón (estas dos últimas en proceso de formación).●

1. *Damos a conocer que ASAPECHAVAE se fortalece gracias a equipos de trabajo voluntario que incluyen médicos, enfermeras, psicólogos, el equipo de STOP Chagas, medios de prensa, organizadores de eventos y grupos de voluntarios que actúan como agentes de salud.*

2. *La Tarjeta Sanitaria Europea (TSE) es el documento personal e intransferible que acredita el derecho a recibir las prestaciones sanitarias que resulten necesarias, desde un punto de vista médico, durante su estancia temporal por motivos de trabajo, estudios, turismo, en el territorio de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo y en Suiza, teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones y la duración de la estancia, de acuerdo con la legislación del país de estancia.*

## INFORME SOBRE INNOVACIONES MÉDICAS PARA PACIENTES DESATENDIDOS

Con motivo del 10º aniversario de DNDi, Médicos sin Fronteras (MSF) junto a DNDi organizaron en Nueva York una conferencia internacional en diciembre de 2012, sobre “Innovaciones Médicas para Pacientes y Poblaciones Desatendidas” y dieron a conocer un informe llamado “Innovaciones Médicas para Pacientes Desatendidos: avances importantes en los últimos diez años, pero persiste el Desequilibrio Fatal”.

El informe destaca tres problemas fundamentales con el sistema de innovaciones médicas en la actualidad. En primer lugar, **las necesidades mundiales de salud pública no son la principal fuerza impulsora de la innovación**, dejando sin dirección problemas sanitarios desatendidos que amenazan a millones de vidas en todo el mundo, incluyendo enfermedades tropicales desatendidas (NTDs), tuberculosis (TB) e infecciones bacterianas resistentes a los medicamentos, que requieren nuevos antibióticos. En segundo lugar, **los recursos son limitados en países de bajos y medianos ingresos donde a menudo se tienen que utilizar las nuevas tecnologías médicas diseñadas por y para pacientes de países ricos con altos ingresos**. Tercero, incluso cuando hay superposición de las enfermedades entre los países desarrollados y en desarrollo y, por lo tanto, existen nuevos productos médicos disponibles, **el costo es a menudo un obstáculo para acceder a estos productos** para las poblaciones de pacientes pobres o marginados.

El informe examina lo que ha cambiado en los últimos 10 años en tres áreas que tienen un impacto directo sobre la innovación médica para enfermedades y pacientes desatendidos: investigación y desarrollo (I+D) de nuevos productos para el tratamiento; el panorama cambiante de actores y financiadores de la salud global en I+D; y un ambiente político más amplio.

En términos de I+D, a pesar de que en la última década se han obtenido importantes progresos, con un aumento en el número de reformulaciones de medicamentos aprobados recientemente y productos a los que se les ha dado un nuevo uso, la proporción global de verdaderos fármacos nuevos (nuevas entidades químicas) para las enfermedades desatendidas sigue siendo baja en comparación con otras enfermedades. Esto pone en manifiesto la persistencia de un “desequilibrio fatal” entre la carga de las enfermedades globales y el desarrollo de productos terapéuticos para pacientes desatendidos.

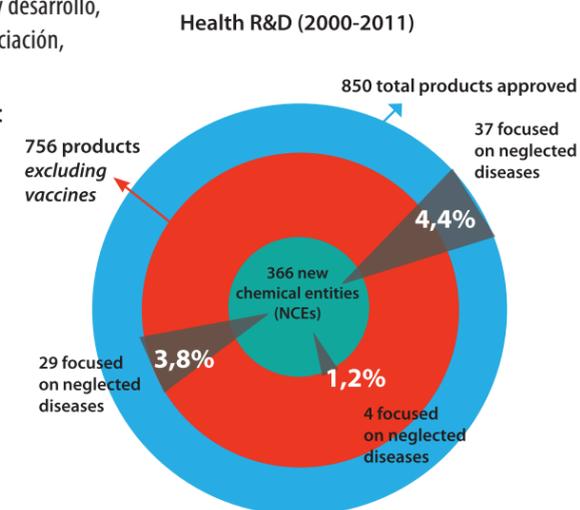
En 2001 existían relativamente pocos actores en I+D para enfermedades desatendidas y la financiación pública y privada en este ámbito era relativamente baja, con solamente cerca de \$100 millones por año para tuberculosis, malaria, enfermedad del sueño y leishmaniasis. Hoy en día, existe una amplia gama de actores e iniciativas y la financiación asciende a cerca de US \$2 mil millones anuales para investigación y desarrollo en enfermedades desatendidas (excluyendo el VIH/SIDA). Durante la última década, el surgimiento de asociaciones sin fines de lucro para el desarrollo de productos (PDP, por sus siglas en inglés) como DNDi, han sido de gran importancia para liderar la investigación y desarrollo en enfermedades desatendidas. Sin embargo, este panorama es frágil y fragmentado: en general la coordinación de I+D y el financiamiento sostenible siguen siendo insuficientes.

Con relación al ambiente político, en 2001 no existían políticas que permitieran dirigir la I+D hacia los más necesitados. Para ese momento MSF y su grupo de trabajo Drugs for Neglected Diseases (precursor de DNDi) pidió a la Organización Mundial de la Salud (OMS) dirigir un ejercicio en I+D de establecimiento de prioridades para que sean identificadas las brechas más urgentes; para que los gobiernos puedan desarrollar soluciones integrales a la crisis de investigación y desarrollo, incluyendo la posibilidad de que sea a través de un tratado; y por una mayor financiación, confiable y de largo plazo.

En abril de 2012, el Grupo Consultativo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiamiento y coordinación (CEWG, por sus siglas en inglés) de la OMS proporcionó una guía para ejecutar una Convención global en I+D (a veces referida como un tratado) que fortalecerá la coordinación y la financiación de la investigación y desarrollo y buscará garantizar que su costo esté desvinculado del precio de los productos con el fin de atender las necesidades de los países en desarrollo. En noviembre de 2012, los países se reunieron en la OMS para discutir los próximos pasos en relación con las recomendaciones de la CEWG-OMS. Lamentablemente, el único acuerdo concreto que se consiguió fue monitorizar la investigación y desarrollo a través de un observatorio de I+D de salud global y desarrollar proyectos pilotos como demostración. Estos son sólo los primeros pasos hacia el establecimiento de un marco más sostenible y favorable.

De esta forma el informe termina haciendo un llamado a los gobiernos y a la comunidad internacional para poner en marcha una estructura de I+D para la salud global que monitoree sosteniblemente, coordine y financie innovaciones médicas para las poblaciones desatendidas; todo esto guiado por las necesidades de los pacientes. ●

1. *Este texto es un resumen del Informe “Innovaciones Médicas para Pacientes Desatendidos: avances importantes en los últimos diez años, pero persiste el Desequilibrio Fatal”, disponible en: <http://www.doctorswithoutborders.org/events/symposiums/2012-lives-in-the-balance/assets/files/Medical-Innovations-for-Neglected-Patients.pdf>*



Source: Pedrique B et al, DNDi/MSF forthcoming publication, 2013

## POP-PK CHAGAS

## Estudio de Farmacocinética Poblacional de Benznidazol (100 mg y 12,5 mg) en Niños con Enfermedad de Chagas

La eficacia y seguridad del tratamiento farmacológico de la enfermedad de Chagas en niños está sustentada por un significativo cúmulo de evidencias. Sin embargo, son pocos los estudios que se han realizado en la población pediátrica. En particular, no existen a la fecha datos publicados sobre la farmacocinética de los medicamentos antichagásicos –benznidazol y nifurtimox– en esta población, información de vital importancia para definir correctamente las dosis y duración del tratamiento pediátrico, que hasta ahora es un derivado empírico de las de los adultos.

Asimismo, el medicamento más comúnmente utilizado en Argentina, el benznidazol, en 2011 sólo se encontraba disponible en una única presentación farmacéutica: comprimidos de 100 mg diseñados para el tratamiento de los adultos. Esta limitación obligaba al fraccionamiento de los comprimidos, complicando la administración y dificultando la dosificación adecuada del medicamento, especialmente en niños pequeños.

La falta de conocimiento existente sobre la farmacocinética de benznidazol en población pediátrica, impulsó la planificación y ejecución de un estudio que llenase este vacío y permitiera obtener información indispensable para ajustar las dosis pediátricas y los esquemas de tratamiento en base a conocimientos generados específicamente en estudios con niños.

Un estudio previo en niños de 2 a 12 años, utilizando comprimidos fraccionados de 100 mg de benznidazol, realizado en el Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez de Buenos Aires, mostró excelente respuesta terapéutica con menores niveles de benznidazol en sangre a los descriptos en adultos.

Con la aparición de una formulación de benznidazol orientada hacia el tratamiento de la población pediátrica (comprimidos de 12,5 mg), se abrió la posibilidad de realizar estudios con formulaciones específicamente diseñadas para los niños.

La disponibilidad de la nueva formulación de 12,5 mg permitió incluir niños más pequeños, por lo que el presente estudio de farmacocinética poblacional de benznidazol en niños con enfermedad de Chagas (estudio POP-PK Chagas), auspiciado por DNDi, pudo incluir niños entre 0 y 12 años de edad. Este estudio, requirió desarrollar una capacidad de reclutamiento de pacientes dentro del contexto de un estudio clínico multicéntrico respetando las más altas normas de calidad de atención, prácticas clínicas e investigación. Con este fin, se organizó, con el apoyo de DNDi, la red multicéntrica para el estudio de enfermedad de Chagas pediátrica, PEDCHAGAS, compuesta por un grupo de expertos en pediatría, farmacología e investigación clínica con interés en la enfermedad de Chagas. Este grupo está coordinado por profesionales del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez de Buenos Aires e integrado por profesionales del Hospital de Niños Doctor Héctor Quintana de Jujuy, el Hospital Público Materno Infantil de Salta, el Centro de Chagas y Patología Regional de Santiago del Estero, el Instituto Nacional de Parasitología Dr. Mario Fatała Chaben.

Vale resaltar que la red PEDCHAGAS no sólo permitió llevar a adelante el estudio POP-PK Chagas bajo normas de buenas prácticas clínicas, como también sienta las bases para el desarrollo de nuevos estudios clínicos. Ejemplo de esto, es que en continuación al proyecto de farmacocinética, la red está actualmente en vías de implementación de un estudio de farmacovigilancia de la formulación pediátrica (comprimidos de benznidazol 12,5 mg), también auspiciado por DNDi.

El estudio POP-PK Chagas comenzó en junio de 2011 y cumplió el objetivo de incluir 81 pacientes en abril 2012, de los cuales 42 eran niños menores de 2 años, incluyendo 8 neonatos. Los pacientes han completado el estudio con excelente tolerancia a la medicación y se encuentran actualmente en seguimiento. La respuesta terapéutica también fue excelente, valorada por la técnica de PCR realizada en el laboratorio de Parasitología-Chagas del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez de Buenos Aires, bajo la supervisión del Laboratorio de Biología Molecular de la Enfermedad de Chagas INGEBI-CONICET. Todas las muestras para el análisis farmacocinético fueron recolectadas en papel especial del tipo Whatman 903 por el método de *dry blood spots*, procesadas y medidas en el laboratorio NUDFAC, en Brasil, y se encuentran actualmente en la última etapa de análisis. Los resultados finales del primer estudio en el mundo que investiga la farmacocinética poblacional de benznidazol en niños pequeños, serán presentados próximamente.

**Dr. Jaime Altcheh**, Parasitología-Chagas, Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Buenos Aires, Argentina.



## Optimización de la Técnica de PCR

La evaluación de la cura es considerada como el aspecto más complejo del tratamiento de la enfermedad de Chagas, ya que a menudo lleva a resultados diversos y controvertidos. Con respecto a la serología convencional, con pacientes crónicos indeterminados, la disminución de los títulos de anticuerpo puede tomar hasta 5 años y la seroconversión a negativo tiene lugar luego de pasados 5 a 10 años. En consecuencia, se propone que se efectúen evaluaciones de eficacia terapéutica para estudios clínicos en enfermedad indeterminada con el uso de la técnica PCR cualitativa y cuantitativa.

En varios estudios, la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, del inglés *Polymerase Chain Reaction*) es una técnica reconocida por su utilidad en identificar el fracaso terapéutico en la enfermedad de Chagas, pero también por su potencial para ser una herramienta en la etapa del post-tratamiento como indicador de evaluación de la efectividad terapéutica. En este sentido, Médicos Sin Fronteras (MSF), DNDi y la Universidad Mayor de San Simón trabajan juntos para la implementación del estudio "Optimización del procedimiento de toma de muestras para técnica de PCR para evaluar la respuesta parasitológica en pacientes con enfermedad de Chagas en fase crónica tratados con Benznidazol en Aiquile, Bolivia". El llamado "Estudio PCR" busca así optimizar y validar la técnica al investigar cuál es el volumen y la cantidad de muestras ideal para mejorar su sensibilidad.

El estudio se inició en marzo de 2011 y consiguió completar su reclutamiento de 220 pacientes el 6 de diciembre de 2011. Para este estudio se contó con dos centros de salud ubicados en Aiquile y Omereque, Bolivia, pero los pacientes fueron reclutados en 16 comunidades adyacentes. La edad necesaria para el ingreso era entre 18 y 60 años. De este total, 78 pacientes salieron del estudio por diferentes causas.

Con excepción de 1 paciente, que migró para otra localidad desconocida, se concluyó la toma de muestras de sangre en campo para la visita de doce meses de todos los pacientes monitoreados. Las visitas de monitoreo por parte de DNDi aún están siendo realizadas y actualmente MSF realiza las visitas de 12 meses en las comunidades. El proceso de análisis de los datos es una asociación de DNDi con la Institución Oswaldo Cruz (Fiocruz), en Brasil, y empezó en abril de 2012. Los resultados finales del estudio se esperan para marzo de 2013.

Del total de pacientes reclutados que permanecen en el estudio, hasta la fecha resta realizar la toma de muestra de los 12 meses M1 y M2 a 1 sólo paciente, finalizando de esta forma la parte operativa del estudio.

**Laurence Fleवाद**, MSF - España



Aiquile, Bolivia

## Estudio de Prueba de Concepto E1224

El año de 2013 es un año muy emocionante en la búsqueda de soluciones para la enfermedad de Chagas, pues son esperados importantes resultados del estudio DNDi-CH-E1224-001, o estudio E1224.

Para el momento de la publicación de los datos del estudio, tendremos nuevas informaciones de la respuesta terapéutica y datos de seguridad del compuesto E1224, una pro-droga del ravuconazol para el tratamiento de Chagas crónico indeterminado.

El estudio E1224 es un estudio de fase II, con control de placebo y activo (BNZ), aleatorizado, prospectivo, ciego con respecto al evaluador, ciego con respecto al E1224 y placebo, comparativo, que evalúa la seguridad y la eficacia de diferentes dosis de E1224 en la negativización de la parasitemia, al final del tratamiento, en individuos en fase crónica indeterminada de la enfermedad de Chagas. El estudio es conducido por DNDi, en asociación con el laboratorio japonés EISAI en dos centros en Bolivia: Tarija y Cochabamba.

Además de los datos de eficacia y seguridad, el estudio también nos revelará informaciones valiosas de biomarcadores e sus correlaciones con cada dosis estudiada del compuesto azólico, placebo y BZN.

Este estudio clínico ha seleccionado 231 pacientes en Bolivia. Todos los pacientes completaron la fase de tratamiento (Oct/2012) y actualmente se encuentran en la fase del seguimiento del estudio. La visita de seguimiento de 6 meses fue completada por todos los pacientes en diciembre de 2012 y siguen para su última visita planeada de los 12 meses. 30% de los pacientes ya completaron la última visita del estudio y se espera finalizar la investigación a los 12 meses en junio de 2013.

A partir de los resultados de la fase II, prueba de concepto, se decidirá sobre el avance para el estudio de fase III que comparará la dosis más eficiente y segura de E1224 y/o combinaciones con los tratamientos disponibles para Chagas

Otra interesante evaluación que se llevará a cabo, por medio de un sub-estudio será el hemocultivo de todos los pacientes que completaron los 12 meses de seguimiento. La razón de la inclusión de esta prueba es que, dada la complejidad de la enfermedad, uno de los desafíos que se presenta, principalmente en su etapa crónica, consiste en determinar indicadores para la evaluación de efectividad terapéutica, que depende de múltiples factores, como las características del parásito y de cómo reaccionan los sistemas del organismo.

En el estudio E1224, se seleccionó la técnica PCR para la evaluación de la respuesta al tratamiento, teniendo en vista su mayor sensibilidad y factibilidad operacional, una vez que exige la recolección de un pequeño volumen de sangre y un proceso más corto, a la vez que permite el análisis paralelo de varias muestras.

Por otro lado, los hemocultivos han demostrado resultar efectivos en el aislamiento y amplificación del *T. cruzi*, procedimiento que complementa las evaluaciones a través del método molecular y permite la caracterización de los fracasos del tratamiento en el estudio DNDi-CH-E1224-001 y la comprobación de la susceptibilidad a la droga.

Siendo así, además de la evaluación del hemocultivo, el sub-estudio DNDi-CH-E1224-001 evaluará la genotipificación, la susceptibilidad *in vitro* de las cepas aisladas a las drogas individualmente y de acuerdo con las diferentes ramas originales de tratamiento, así como la correlación de la prueba de susceptibilidad con los parámetros farmacocinéticos. Finalmente evaluará la proporción de pacientes con cura parasitológica sostenida, evaluados mediante PCR serial en combinación con hemocultivo.

Por todo esto, continuamos con altas expectativas con relación a los frutos que el estudio E1224 podrá ofrecer en la búsqueda de respuestas y soluciones para las personas afectadas por la enfermedad de Chagas.

**Equipo E1224**, DNDi América Latina

## Vacuna Terapéutica para la Enfermedad de Chagas

Existe una necesidad urgente de desarrollar nuevos tratamientos para la enfermedad de Chagas, en especial para las cerca de 300,000 mujeres embarazadas que actualmente se encuentran infectadas con *Trypanosoma cruzi*, para las cuales los medicamentos disponibles actualmente están contraindicados. Complementariamente a los nuevos medicamentos de moléculas pequeñas, el Instituto Sabin Vaccine está desarrollando una vacuna recombinante. La vacuna podrá ser indicada terapéuticamente para prevenir la aparición de cardiopatía Chagásica en pacientes con enfermedad de Chagas indeterminada (definida por la seropositividad de anticuerpos, usando el kit diagnóstico autorizado) o en algunos pacientes que evidencian la etapa inicial de Chagas clínico (determinado por la seropositividad de anticuerpos junto con las manifestaciones cardíacas clínicas, i.e., ECG o alteraciones ecocardiográficas)<sup>[1]</sup>.

Un prototipo de vacuna se está desarrollando por medio de un consorcio de instituciones mexicanas, incluyendo UADY (Universidad Autónoma de Yucatán), CINVESTAV (Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional) y Birmex (sector público Mexicano encargado de la manufactura de vacunas), juntos con el Instituto Sabin Vaccine y el Centro para el Desarrollo de Vacunas del Texas Children's Hospital, con soporte del Instituto de la Salud Carlos Slim y el Instituto de Investigación Médica Southwest Electronic Energy.

La vacuna estará compuesta por dos antígenos recombinantes – Tc24 y TSA-1 – en una fórmula de alumbre junto con un agonista TLR. La Prueba de Concepto (PoC) sobre la eficacia de estos antígenos fue obtenida por medio de pruebas preclínicas en el laboratorio del Dr. Eric Dumonteil en UADY. Actualmente, se está

experimentando la factibilidad de expresión en diferentes vectores y plataformas, junto con un programa de pruebas preclínicas de confirmación, antes del desarrollo del proceso de ampliación, la manufactura del cGMP, toxicología, presentación regulatoria y de la fase 1 de pruebas clínicas. También están siendo examinadas novedosas tecnologías de plataforma de disponibilidad, incluyendo un sistema de disponibilidad por nano-partículas y micro-partículas.

Un ejercicio de modelación reciente llevado a cabo en colaboración con el Programa Public Health Computational and Operations Research en la Universidad de Pittsburgh, bajo la dirección del Dr. Bruce Lee sugiere que una vacuna terapéutica sería altamente rentable y en muchos casos económicamente dominante proporcionando tanto el ahorro como beneficios para la salud en toda una serie de escenarios<sup>[2]</sup>.

**Peter Hotez MD PhD y Maria Elena Bottazzi PhD,** Sabin Vaccine Institute y Texas Children's Hospital Center for Vaccine Development, National School of Tropical Medicine, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA

1. Dumonteil E, Bottazzi ME, Zhan B, Heffernan MJ, et al. 2012. Accelerating the development of a therapeutic vaccine for human Chagas disease: rationale and prospects. *Expert Rev Vaccines* 11: 1043-55.
2. Lee BY, Bacon KM, Wateska AR, Bottazzi ME, Dumonteil E, Hotez PJ. 2012. Modeling the economic value of a Chagas' disease therapeutic vaccine. *Hum Vacc Immunotherapy* 8,9: 1293-301.



## Estudio TRAENA finaliza después de 13 años de trabajo

Tras la identificación de la necesidad de mayores niveles de evidencia del impacto clínico en pacientes adultos por la acción del tratamiento, el INP de Parasitología Dr. M Fatala Chaben inició el ensayo clínico aleatorizado (ECA) llamado TRAENA (TRATamiento EN Adultos), en el año 1999, un ECA doble ciego en Fase III con benznidazol en pacientes adultos con una proporción en su población en estadios clínicos similar a la estimada históricamente en la enfermedad de Chagas crónica. Los pacientes se seleccionaron de la población que concurría a nuestro Instituto para su atención médica, con edades entre 20 y 50 años de edad, con 2 serologías anti *Trypanosoma cruzi* reactivas (ELISA e IFI), bajo el criterio de que los mismos no hubieran recibido tratamiento parasiticida previo y que no hayan padecido otras enfermedades. La clasificación por estadio clínico se realizó mediante radiografía de tórax y electrocardiograma convencional de acuerdo a la clasificación de Kuskknir; estos estudios basales se complementaron con ecocardiograma, cuando la placa de tórax evidenció cardiomegalia y electrocardiografía dinámica de 24 hs (Holter) cuando el electrocardiograma convencional indicaba la presencia de arritmia. La inclusión de los pacientes se realizó durante los años 1999-2003 y los pacientes tuvieron un seguimiento hasta noviembre de 2012.

Los pacientes se distribuyeron en dos brazos de intervención, benznidazol (BZN) o placebo (PL) en una aleatorización en bloques estratificada por estadio clínico. El tamaño de la muestra se estimó en 750 con una potencia de 80% y un nivel p de significación  $\leq 0.05$ .

El tratamiento con BZN o PL se realizó a la dosis de 5mg/kg/d durante 60 días. Se realizaron análisis bioquímicos a los 25 y 45 días intra-tratamiento. Durante el seguimiento post-tratamiento se realizaron controles de laboratorio y médicos; los primeros se efectuaron cada 4 meses los 2 primeros años, cada 6 meses los

años 3 y 4 y luego anualmente hasta el fin del estudio. En cada control se tomó siempre una muestra de sangre para estudios serológicos y para PCR, muestras que se mantienen bajo conservación de acuerdo a procedimientos estandarizados.

La población de TRAENA es urbana con residencia habitual en general en la provincia de Buenos Aires; sin embargo 21-24% de esa población es originaria del vecino país Bolivia y de las provincias de mayor endemidad de Argentina como son las provincias de Chaco (16-17%) y Santiago del Estero (14-18%). Los pacientes tuvieron una mediana de seguimiento de 10 años en ambos brazos de asignación. La exclusión por intolerancia a la medicación fue del 22%. La pérdida en el seguimiento obligó a establecer un sistema de vigilancia activa, mediante llamados telefónicos, telegramas, cartas y lo que se denominó de "búsqueda activa" con visita a los domicilios.

TRAENA tuvo a lo largo de su desarrollo una supervisión internacional en el año 2003 y tres análisis interinos durante su desarrollo, que recomendaron su prosecución. El análisis final y la apertura del ciego se realizó en forma abierta entre el Comité de Monitoreo, un invitado internacional de DNDi (Isabela Ribeiro) y los investigadores entre el 10 y 12 de diciembre de 2012.

Hoy TRAENA ha finalizado y sus resultados se presentarán en la Reunión de la Plataforma de Investigación Clínica en Enfermedad de Chagas, coordinada por DNDi, a ser desarrollada en Cochabamba, Bolivia, en abril de 2013, así como en otras reuniones de Argentina y América Latina.

**Adelina Riarte, Nilda Prado y Elsa Velázquez.** Instituto Nacional de Parasitología Dr. M Fatala Chaben. **ANLIS-MALBRAN.** Ministerio de Salud. Buenos Aires. Argentina.



# COALICIÓN GLOBAL DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS:

## CINCO PASOS PARA ENTENDERLA

*Una coalición para luchar contra la enfermedad de Chagas está en fase de construcción. Mientras se define, más concretamente, su agenda de actuación, adelantamos algunos elementos.*

### 1. ¿Por qué una coalición global por la enfermedad de Chagas?

La propuesta de una coalición floreció como una respuesta de algunas organizaciones privadas-claves del sector para unir fuerzas al trabajo que la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud han desarrollado en términos de cooperación internacional para la promoción y apoyo de la erradicación o eliminación de las enfermedades olvidadas.

### 2. ¿Cuáles son las organizaciones que conforman la Coalición Global?

I) Instituto de Salud Global Barcelona, ISGlobal II) CEADES Salud y Medio Ambiente  
III) Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, DNDi  
IV) Fundación Mundo Sano V) Instituto Carlos Slim de la Salud VI) Sabin Vaccine Institute

**¿Y las organizaciones que apoyan la Coalición?** Este capítulo está en abierto y se irá actualizando. Inicialmente ya hay algunas organizaciones que han mostrado su interés en participar, bien sea como apoyos de la coalición o a partir de posibles contribuciones en los grupos de trabajo que se van a estructurar. Entre ellas, Médicos Sin Fronteras y la Federación Internacional de Personas Afectadas por la Enfermedad de Chagas ya apoyan la Coalición. Se prevé una coordinación constructiva y dinámica con la OMS y la OPAS así como las demás redes e iniciativas que están también trabajando con la enfermedad y sus pacientes.

### 3. ¿Quiénes son estas organizaciones?

Son organizaciones privadas sin fines de lucro con objetivos humanitarios, científicos y filantrópicos que están uniendo sus fuerzas en una visión común de alcanzar el control de la enfermedad de Chagas a través del descubrimiento, desarrollo, disponibilidad y acceso a nuevas tecnologías para salvar vidas en las poblaciones más desatendidas.

### 4. ¿Cuáles son los objetivos generales de la Coalición?

Lo más importante, siempre, es lograr un futuro más saludable para los pacientes. Para esto, es preciso elaborar una hoja de ruta y reunir a los principales actores involucrados en el combate a la enfermedad para mejorar la calidad de los tratamientos disponibles, establecer más oportunidades de innovación e inversiones, nuevos y más eficaces medicamentos, herramientas de pruebas de diagnóstico y eficacia terapéutica y, por fin, tornar todo esto disponible para los pacientes. La coalición viene como una iniciativa para apoyar y estimular proyectos ya existentes en los países endémicos pero también incluir las realidades en nuevas regiones del planeta donde ha emergido recientemente la enfermedad de Chagas.

### 5. ¿En qué áreas de trabajo se concentrarán las actividades de la Coalición Global?

**Acceso:** Es hora de tratar, facilitar el acceso a herramientas de salud existentes en las zonas endémicas y asegurar un fuerte compromiso político de los países afectados. Hay una necesidad urgente en los países endémicos y en los países no endémicos de mejorar la prevención de todas las formas de transmisión, salvar vidas, mejorar la calidad de vida de las personas afectadas y evitar los enormes costos asociados con la progresión de la enfermedad.

**Innovación:** Se necesita una agenda global de investigación y desarrollo (I+D) para Chagas que defina prioridades, identifique las lagunas y coordine los esfuerzos de la comunidad de I+D hacia objetivos y metas claramente definidos para alcanzar control de transmisión, nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras tecnologías de salud necesarias.

**Advocacy:** La concientización pública y política de la enfermedad de Chagas debe ampliarse inmediateamente; la movilización de apoyo político con recursos financieros sustentables y técnicos debe convertirse en una prioridad en la agenda global, para movilizar recursos, políticas y actores en torno a la enfermedad. A nivel local se debe trabajar para implantar y ampliar el control de la transmisión, normalizar el tratamiento –integrándolo a los planes nacionales de salud de los países afectados– y contribuyendo a romper el silencio y el estigma que rodea a los pacientes que padecen esta enfermedad.



Salud y Medio Ambiente

**CEADES SALUD Y MEDIO AMBIENTE** El Colectivo de Estudios Aplicados y Desarrollo Social (CEADES), es una asociación civil boliviana sin fines de lucro que viene realizando sus actividades desde 1993 y que desde el año 2007 centra su trabajo en investigaciones y acciones en el control de enfermedades tropicales y desatendidas, mediante su colectivo “CEADES Salud y Medio Ambiente”. Durante este período ha ganado reconocimiento nacional e internacional gracias a los trabajos realizados sobre VIH/Sida, tuberculosis, diarreas virales y en especial sobre la enfermedad de Chagas. En ésta última área, CEADES ejecuta estudios clínico-epidemiológicos, actividades frente a la transmisión congénita, control vectorial y es pionero en establecer la primera Unidad de Atención Integral al Paciente con Chagas Crónico en Punata, departamento de Cochabamba - Bolivia en mayo de 2009. Las experiencias y estudios de esta iniciativa sobre la adherencia al tratamiento, marcadores de reacciones adversas y evaluaciones sobre alteraciones del sistema nervioso autónomo, entre otros, permitió en la actualidad desarrollar la Plataforma de Atención Integral al Paciente con Chagas Crónico en asociación con la Fundació Clinic per la Recerca Biomedica de Barcelona (FCRB), ISGlobal, su centro de investigación CRESIB Barcelona y el apoyo de la cooperación española (AECID), con 6 centros funcionales dedicados a la atención de pacientes e investigación.

La enfermedad de Chagas, es la más olvidada de las enfermedades desatendidas de América y los trabajos realizados en el control vectorial motivan, en la actualidad, a aunar esfuerzos y compartir tareas que permitan lograr, en un tiempo breve, avances en el tratamiento de los pacientes con Chagas crónico (nuevos medicamentos y nuevas herramientas biológicas como criterios de curación post-tratamiento), complementar y garantizar actividades de control de los diferentes mecanismos de transmisión de la enfermedad y – no menos importante – dar visibilidad social, política y científica de esta importante patología. La Coalición Global de la enfermedad de Chagas une voluntades y motivaciones técnicas, científicas y sociales y por esto, para CEADES representa una oportunidad a no ser perdida para avanzar conjuntamente en los retos que la enfermedad de Chagas nos impone.

**Faustino Torrico**  
CEADES Salud y Medio Ambiente



**INSTITUTO CARLOS SLIM DE LA SALUD** En 2008, el Instituto Carlos Slim de la Salud (ICSS) impulsó el desarrollo de la Comisión para el Futuro de las Vacunas en América Latina (COFVAL), la cual entre sus recomendaciones incluyó: fortalecer la generación y producción de vacunas en la región mediante alianzas público-privadas. Atendiendo dicha recomendación, en enero de 2011 se lanzó la Iniciativa Slim para el Desarrollo de Vacunas contra Enfermedades Tropicales, alianza con el Baylor College of Medicine, la Universidad Autónoma de Yucatán, el Centro de Investigación y Estudios Avanzados (CINVESTAV) y los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de

México (BIRMEX), cuyo objetivo es el desarrollo de vacunas contra la enfermedad de Chagas y contra la leishmaniosis cutánea, fortaleciendo la capacidad nacional de investigación, desarrollo y producción de biológicos contra padecimientos de interés regional. Actualmente la iniciativa se encuentra culminando su primera fase - de investigación - y en 2013 iniciará con la fase de ensayos pre-clínicos.

Por otra parte, el ICSS está lanzando, junto con la Fundación Bill y Melinda Gates y la Universidad de California en San Francisco, el proyecto de Combate a las Enfermedades Infecciosas con Investigación, Ciencia y Tecnología el cual impulsa investigación en enfermedad de Chagas en materia de:

- 1) Desarrollo de nuevos fármacos basados en recursos naturales disponibles en la región.
- 2) Optimización del tamizaje para donantes en bancos de sangre.
- 3) Identificación de biomarcadores para la evaluación de la respuesta a nuevos tratamientos.

De esta manera, el ICSS busca contribuir a la Coalición Global de la enfermedad de Chagas, convencido de que la mejor forma de enfrentar con éxito estos complejos problemas de salud es a través de la suma de esfuerzos entre instituciones.

**Miguel Betancourt**  
Instituto Carlos Slim de la Salud.



**DNDi:** En los últimos 15 años, desde que los países de América Latina comenzaron a reportar casos de la enfermedad de Chagas, los números fueron revelando la dolorosa realidad de un continente con los dramas y dificultades de sus habitantes al vivir delante un silencio sepulcral.

La revelación se convirtió en acción y la acción en la visión de un futuro posible. Y es porque creemos en este futuro posible que trabajamos tanto en los últimos diez años. No es una casualidad que la enfermedad de Chagas siempre ha sido parte de las prioridades de DNDi. Nuestra visión es que vivimos una crisis de salud pública ya no más compatible con la fase de desarrollo que la humanidad vive en el siglo XXI. Son 10 millones de personas que sufren de un mal silencioso y silenciado, con menos de 0,5% de tratamiento eficaz y, más aún, con un número alarmante de niños en situación de riesgo, dando a la enfermedad una nueva y más urgente frente a combatir.

En la última década, impulsada por un esfuerzo sin precedentes, una serie de iniciativas relacionadas con la enfermedad de Chagas han prosperado. Cada vez más nuevos actores se han juntado a la lucha contra la invisibilidad y negligencia que sistemáticamente envuelve a las personas afectadas.

En 10 años de trabajo, DNDi y sus socios desarrollaron e hicieron disponibles seis nuevos tratamientos para enfermedades olvidadas, incluyendo una nueva concentración pediátrica para el tratamiento de Chagas. DNDi tiene como objetivo desarrollar soluciones y respuestas eficaces en el tratamiento de las personas afectadas por la enfermedad.

Entendemos que con la suma de fuerzas, talentos y determinación de las organizaciones que forman la Coalición Global de la Enfermedad de Chagas será viable caminar con pasos más decisivos hasta un futuro más saludable. El norte de nuestra brújula apunta para mejoras en la calidad de los tratamientos disponibles, para erigir oportunidades de innovación e inversiones para el desarrollo de nuevos y más eficaces medicamentos, así como herramientas de pruebas de diagnóstico y efectividad terapéutica. Además, trabajar con un sentido de urgencia para que dichos objetivos estén disponibles y accesibles a aquellos que lo necesitan. Tenemos certeza de que este futuro posible, que esperamos no esté demasiado lejos, no se puede construir solo.

**Eric Stobbaerts**  
DNDi América Latina



MundoSano

**FUNDACIÓN MUNDO SANO** El concepto de Salud Global está adquiriendo un rol fundamental en la forma de pensar e implementar políticas sanitarias más eficientes. Su objetivo principal es la equidad, entendida como la eliminación de aquellas barreras que permitan a las personas alcanzar su máximo potencial de salud, respetando al mismo tiempo sus diferencias y capacidades.

Es una idea superadora de la noción de salud internacional porque trasciende cualquier tipo de frontera: implica que las problemáticas sanitarias en materia de enfermedades desatendidas en particular, son de naturaleza transnacional y deben ser abordadas como tal. Asimismo, este nuevo paradigma supone una red de cooperación global que a través de acciones colectivas de distintos actores como Estados, organizaciones internacionales, instituciones sin fines de lucro, compañías del sector privado y comunidades, concibe a la salud como un derecho universal.

En este sentido, es clave la conformación de alianzas tales como la Coalición Global de la Enfermedad de Chagas ya que una problemática que solía restringirse a una región endémica específica ha trascendido sus fronteras y se ha convertido en una genuina preocupación de las autoridades sanitarias de varios países de diferentes regiones del mundo. Es por eso que, la Fundación Mundo Sano pone a disposición sus veinte años de experiencia en Argentina y Sudamérica en programas de investigación y acción, orientados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades desatendidas para ser aplicados en diversas regiones del mundo.

En nuestros proyectos, el abordaje integral que proponemos implica el gran desafío de sumar rigor científico, eficiencia en la gestión y participación activa de las comunidades afectadas. Nuestros resultados nos indican que el esfuerzo vale la pena y que este es un camino posible para que se logren resultados que sean sostenibles y representen soluciones concretas, que permitan mejorar la calidad de vida y la salud de estas personas que tanto lo necesitan.

**Dra. Silvia Gold**  
Fundación Mundo Sano



**ISGLOBAL** El Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal) a través de su centro de investigación,

Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelona, CRESIB, lleva a cabo actividades de investigación y formación en Chagas desde el año 2002. Anualmente organiza un taller de Chagas, ya en su novena edición, que es un referente para el intercambio de experiencias y conocimiento.

CRESIB está presente en el país más afectado por la enfermedad de Chagas: Bolivia, desde 2008, a través de un proyecto financiado por la Cooperación Española (AECID) donde se implementan medidas de asistencia y atención directa a pacientes (prevención, diagnóstico y tratamiento), formación a profesionales de la salud para el manejo de los pacientes de Chagas y el desarrollo de protocolos de investigación a través de una plataforma científica conjunta con contrapartes locales como la Universidad Mayor de San Simón en Cochabamba, Colectivo de Estudios Aplicados y Desarrollo Social (CEADES) y el Programa Nacional de Chagas.

Entre sus proyectos de investigación destacan un estudio clínico de fase 2 para determinar la eficacia y la seguridad de un nuevo fármaco para el tratamiento del Chagas crónico, así como varios proyectos para el desarrollo de nuevas herramientas para el diagnóstico y seguimiento del tratamiento de la enfermedad de Chagas: identificación de biomarcadores de progresión y curación que permitan conocer la efectividad de la terapia en los pacientes crónicos.

En España, que tras Estados Unidos es el país no endémico con más afectados por la enfermedad de Chagas<sup>1</sup> abogamos por la detección precoz de la infección en los recién nacidos y por una atención de calidad al paciente que vive con la enfermedad de Chagas. CRESIB ha liderado la elaboración de diversos documentos de consenso en el marco de la Sociedad Española de Medicina Tropical y Salud Internacional (SEM-TSI) para el diagnóstico, manejo y tratamiento de los pacientes con diferentes complicaciones (cardiopatías, complicaciones digestivas, trasplante de órganos, o VIH positivos). Igualmente ha desarrollado y puesto en marcha un protocolo de cribado y diagnóstico de mujeres embarazadas procedentes de países de alta incidencia aplicando el principio de costo-efectividad a partir de datos contrastados.

En ISGlobal creemos que la enfermedad de Chagas es una emergencia de salud pública de dimensión global. Urge movilizar apoyo político para que, a su vez, se traduzca en más recursos financieros y técnicos. Para ello necesitamos una hoja de ruta que establezca las prioridades y las lagunas existentes en I+D, las estrategias para mejorar el acceso a las herramientas ya existentes, y una mayor coordinación entre los distintos actores. Impulsamos y participamos de la Coalición Global desde su inicio, ya que consideramos que es una oportunidad única para el intercambio de experiencias, conocimientos y prácticas entre toda la comunidad que trabaja en la lucha contra el Chagas, así como para identificar y movilizar a nuevos actores.

**Rafael Vilasanjuán**  
ISGlobal



**SABIN VACCINE** El Instituto Sabin Vaccine y su Asociación para el Desarrollo de Productos es una orga-

nización sin fines de lucro fundada en 1993 para reducir el sufrimiento humano innecesario por enfermedades tropicales olvidadas (NTDs) prevenibles mediante vacunación, por medio del desarrollo de vacunas, abogando por un mayor uso de las ya existentes y promoviendo un mayor acceso a tratamientos médicos asequibles. En 2011 la Asociación para el Desarrollo de Productos (PDP) del Instituto Sabin Vaccine fue reubicada en Houston, Texas, para afiliarse al Texas Children's Hospital y a la Nueva Escuela Nacional de Medicina Tropical (NSTM) del Baylor College of Medicine, ambos ubicados en el renovado Centro Médico de Texas. La reubicación y el establecimiento del Instituto Sabin Vaccine y del Centro para el Desarrollo de Vacunas del Texas Children's Hospital coincidieron con una intensificación de los esfuerzos para combatir la enfermedad de Chagas.

Actualmente, la iniciativa sobre la enfermedad de Chagas de la Sabin-NSTM se compone de tres actividades principales: 1) el desarrollo de una vacuna terapéutica recombinante de primera generación; 2) una clínica de medicina tropical para atender pacientes con la enfermedad; y 3) un programa para dilucidar la epidemiología y la transmisión de la enfermedad de Chagas en los Estados Unidos, con énfasis de la enfermedad en Texas.

El sur de Texas es agobiado significativamente por la enfermedad de Chagas, a pesar de que se oculta en su mayoría en la población desatendida del lugar. Se estima que existen más de 200,000 casos humanos de pacientes de Chagas en Texas, con una difusión de la enfermedad a través de perros y otros reservorios animales. El programa sobre la enfermedad de Chagas del Instituto Sabin Vaccine también se encuentra vinculado a un programa de *advocacy* y difusión pública de la NSTM para educar a los formuladores de políticas y para promover la sensibilización del público acerca de la difusión de la enfermedad en el sur de los EE.UU.

Ser parte de una coalición más amplia sobre la enfermedad de Chagas junto con otras organizaciones sin fines de lucro dará al Sabin Vaccine una incidencia mayor y una voz política sobre esta importante enfermedad. En Sabin Vaccine estamos muy contentos con esta asociación.

**Peter Hotez MD PhD,**  
Sabin Vaccine Institute

## Organizaciones que Apoyan la Coalición Global de la enfermedad de Chagas

**FINDECHAGAS** La Federación Internacional de Personas Afectadas por la enfermedad de Chagas (FINDECHAGAS), creada en octubre de 2010 y conformada por asociaciones de pacientes de países como Brasil, Argentina, Colombia, Venezuela, Bolivia, España y las asociaciones recién creadas en Italia, México, Australia y Estados Unidos respalda la visión de la Coalición Global de la enfermedad de Chagas de que es el momento de unir esfuerzos y crear sinergias. Desde FINDECHAGAS apoyamos esta iniciativa y le ofrecemos nuestro apoyo porque valorizamos que la coalición se conforma como un proceso abierto, una alianza ambiciosa de colaboración en conjunto, que a través del intercambio de experiencias, conocimientos, y capacidad de acción, espera poder alcanzar el objetivo de aliviar el sufrimiento humano causado por la enfermedad y en última instancia, el control de la enfermedad de Chagas, de una vez por todas.

**María Cristina Parada,**  
FINDECHAGAS

**MSF** El anuncio sobre la creación de la Coalición Global de la enfermedad de Chagas fue recibido con optimismo por Médicos Sin Fronteras (MSF). Hace más de una década la organización rompió el silencio que rodeaba la enfermedad de Chagas y, de forma pionera, ha llevado diagnóstico y tratamiento para niños y adultos en lugares remotos, demostrando, así, que es posible tratar esa población siempre desatendida.

Esperamos que el nacimiento de la Coalición Global de la enfermedad de Chagas sea el comienzo de un acuerdo victorioso que resultará en la ampliación del acceso a herramientas de diagnóstico y tratamiento, así como de esfuerzos globales que estimulen la innovación en I+D. La Coalición Global busca asegurar que la definición de una nueva agenda para combatir la enfermedad de Chagas sea centrada en las necesidades de los pacientes. Por ello, la iniciativa cuenta con el apoyo de Médicos Sin Fronteras.

MSF ha realizado pruebas de diagnósticos a cerca de 80 mil personas para detectar la enfermedad de Chagas, desde 1999. De éstas, 4.160 fueron tratadas. Aunque estos números ilustren una historia de éxitos, sabemos que todavía queda mucho a ser hecho por las cerca de 10 millones de personas infectadas por el parásito.

Es revitalizante presenciar el nacimiento de esta alianza cooperativa, en que la unión de esfuerzos y el intercambio de conocimientos se enfocan en un único objetivo: aliviar el sufrimiento de los afectados por la enfermedad de Chagas.

**Maria Carolina Batista,**  
Unidad Médica de MSF-Brasil (BRAMU)

## NO ES LO MISMO ENFERMARSE EN CASA QUE FUERA DE ELLA: LA ENFERMEDAD DE CHAGAS EN UN CONTEXTO NO ENDÉMICO

“Yo hago limpieza [...] no me gusta estar pidiendo permiso así por así, [...] Ellos te pueden decir: “sí, sí, sí”, pero [...] pueden pensar: “bueno, ésta me está tomando el pelo, todo el tiempo está enferma, ¿o qué?”. Son cosas privadas tuyas que tú no quieres que todo el mundo se informe, pero con tantas salidas te tienes que explicar y es incómodo, porque [...] no todos van a recibir de la misma manera la noticia. Van a decir: ‘a bueno, pero ¿esto contagia?’ [...] ya lo miran [a uno] como algo raro”.

Helena, 40 años, Boliviana y habitante de Barcelona.



Andrea Avaria\*

**E**l caso de Helena nos es aislado ni poco común. La académica Andrea Avaria<sup>1</sup> nos trae reflexiones sensibles sobre las implicaciones de enfermarse fuera del país de origen, así como de cuidar pacientes con enfermedades no endémicas a partir de las entrevistas con diversas personas que, como Helena, migraron de un país endémico de la enfermedad de Chagas a uno no endémico.

### — ¿Qué significado tiene la enfermedad de Chagas en el contexto migratorio?

Todos los seres humanos experimentamos la enfermedad. Enfermarnos lejos de casa implica enfrentarnos a este malestar de una forma distinta, no necesariamente porque las características de la enfermedad cambien, sino porque nuestra interpretación y la interpretación que otros le puedan dar, cambia. Enfermarse en el contexto migratorio implica una situación específica: migrar nos sitúa en una particular forma de *ser, estar y ser* percibidos en el lugar de destino, lo que determina procesos de inclusión y exclusión social.

Cuando nos referimos a un “migrante”, pareciera que este “adquiere” una forma unificada y desterritorializada de *ser migrante*, cuando en realidad ser latinoamericano en España, por ejemplo, no será lo mismo que ser migrante latinoamericano en Italia, o en Estados Unidos, ni viceversa. Es por esto que es importante entender que las personas migradas reconfiguran su identidad a partir de la experiencia de migración en un territorio particular.

La enfermedad de Chagas reposiciona el proyecto migratorio, la relación con el propio cuerpo y resitúa la relación con la familia de origen: la preocupación por la familia aumenta. A distancia, se busca ofrecer oportunidades a la familia, para asegurar acceso a diagnóstico oportuno y se busca favorecer tratamientos en los países de origen, de modo a tratar a progenitores y/o hijos/as. En muchos casos se evita contarle a la familia para no preocuparlos.

En la práctica tanto mujeres como hombres tienden a evitar realizarse un diagnóstico por temor a que éste resulte positivo.

Saber que se tiene el parásito no implica que las per-

sonas se *sientan* enfermas. Esta distancia entre *saberse enfermo* y *sentirse enfermo* puede dificultar la comprensión de la enfermedad y por lo tanto dificultar su seguimiento. En muchos casos es solamente a través de los efectos secundarios del medicamento y también ante el desarrollo de síntomas cardiacos o digestivos, que se vive la experiencia de *enfermar*.

Para quien sabe de la enfermedad, se abre un mundo de cuestionamientos frente a sociedades que desconocen y que crean prejuicios contra esta población. Los empleadores ven en ellos y ellas un peligro, pues se teme al contagio de la enfermedad y se estigmatiza como diferente y vulnerable.

El Chagas congénito también es una preocupación, especialmente para las mujeres que desean tener hijos. Surgen preguntas asociadas a la paternidad/maternidad y al ejercicio de la sexualidad en las parejas jóvenes.

### — ¿Cómo el personal sanitario comprende la enfermedad de Chagas?

— En los lugares de destino, la enfermedad es interpretada desde las percepciones y prejuicios asociados a la migración. Por ejemplo, enfermedad vinculada a la vivienda, a la pobreza, etc. Cuestión que dificulta la investigación y el cuidado de la enfermedad. Enfrentarse a la enfermedad de Chagas, como una enfermedad nueva requiere de un equipo abierto, dispuesto a aprender del proceso y de las personas y a superar estereotipos y prejuicios.

El personal sanitario debe estar atento al lenguaje que utiliza para preguntar, responder, describir, nombrar y comunicar la enfermedad, de forma a no *fixar* a través de lo que dice una manera particular de interpretar la enfermedad. Del mismo modo, debe prestar atención a los sentimientos que emergen al atender a las personas: rabia, cuestionamiento, impotencia, etc. Debe hacer consciente las afirmaciones que elabora para explicar los malos entendidos: el origen étnico, las costumbres, la pobreza, etc. La cultura, o lo cultural, no explica las dificultades de comprensión mutua. Se necesita diálogo y apertura de ambos lados.

Otro desafío para quienes trabajan con personas migradas es enfrentar las condiciones que se imponen desde el contexto económico y político. El reto está en garantizar atención en salud sin exclusión, asegurando cuidado de calidad con pertinencia cultural. ●

<sup>1</sup> Académica-Investigadora Universidad Santo Tomas, Santiago, Chile.

## PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS EN POBLACIONES VULNERABLES DE TEXAS

Kristy Murray, DVM, PhD, Peter Hotez, MD, PhD, y Maria Elena Bottazzi, PhD\*

**D**urante la década pasada ha surgido una preocupación por la aparición de la enfermedad de Chagas (EC) en Estados Unidos (EE.UU.), particularmente en Texas. La vigilancia de infecciones en humanos y en otras especies es el componente crítico para monitorear la actividad de la enfermedad. Desafortunadamente, no existe dicha vigilancia, ni se han realizado estudios epidemiológicos amplios referentes a esta infección en Texas. En este momento, son raros los reportes sobre casos de Chagas en humanos adquiridos en EE.UU., con sólo siete casos identificados en el sur del país por transmisión vectorial local. Por otro lado, las infecciones en los perros son relativamente comunes. Considerando la naturaleza silenciosa de esta enfermedad crónica, creemos que se están presentando infecciones en la población humana y no están siendo diagnosticadas.

En noviembre de 2012, investigadores de la Facultad de Medicina de Baylor y DNDi iniciaron un acuerdo de colaboración para empezar a entender la epidemiología y prevalencia de la EC en dos poblaciones en riesgo potencial en el Estado de Texas: residentes hispanos en el Valle de Rio Grande (VRG) y en una población indigente de Houston. En el VRG, hemos colaborado con los Dres. Joe McCormick y Susan Fisher-Hoch de la Escuela de Salud Pública del Centro de Ciencias para la Salud de la Universidad de Texas para acceder a un amplio banco de muestras de una cohorte muy bien descrita de mexicanos y americanos en su mayoría empobrecidos, que viven a lo largo de la frontera México-EE.UU. Haremos el tamizaje de más de 2,000

muestras de suero colectados a lo largo de los últimos años en busca de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi*. De esta cohorte se obtuvieron amplios historiales médicos y sociales, permitiéndonos examinar los factores potenciales de riesgo para la infección de Chagas.

Adicionalmente se estarán tamizando muestras de suero recolectadas de individuos indigentes de Houston. Más de 300 muestras fueron colectadas como parte de un estudio transversal, dirigido por la Dra. Kristy Murray inicialmente con el objetivo de comprender la seroprevalencia de enfermedades transmitidas por vectores. Los investigadores llevaron a cabo entrevistas de 40 minutos para recoger historiales demográficos, sociales y médicos de cada participante, incluyendo cualquier período de tiempo viviendo fuera de los EE.UU. y la cantidad de tiempo que normalmente se pasa al aire libre. La mayoría de estas personas eran afroamericanos (59%) y hombres (72%). Esta colección de muestras representará una población vulnerable y pobre de Texas que podría estar en riesgo de contraer la EC.

Estamos entusiasmados con esta colaboración entre la Facultad de Medicina de Baylor y DNDi. Los resultados de estos estudios nos permitirán aclarar algunas dudas sobre la prevalencia y epidemiología de la enfermedad de Chagas en ciertas poblaciones de Texas. ●

Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA.



### EXPERIENCIAS INTEGRALES DE MSF EN CHAGAS

La enfermedad de Chagas es endémica en 21 países de América Latina y está asociada a contextos de exclusión socio-económica acometiendo poblaciones con escaso acceso a los servicios de salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que hay entre 8 y 10 millones de casos en todo el mundo y aproximadamente 12.500 muertes anuales. Sin embargo, a pesar de que los números indican un grave problema de salud pública en el continente americano, es enorme la distancia entre el número de infectados y los que efectivamente tienen acceso a diagnóstico y al tratamiento de forma integral (adaptado a cada fase y forma clínica de la enfermedad).

Médicos Sin Fronteras en sus 13 años de experiencia en diferentes programas de prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas en contextos con recursos limitados (incluidos dentro de los sistemas de salud primaria existentes), ha demostrado la factibilidad y seguridad en ofrecer atención médica donde están las necesidades y las poblaciones afectadas. Las informaciones acumuladas y los estudios desarrollados en cooperación con diferentes actores, vienen contribuyendo para ampliar el acceso al diagnóstico, bien como las posibilidades terapéuticas.

Es importante considerar que en los últimos años avances fueron alcanzados en el contexto internacional de la enfermedad de Chagas, su carácter globalizado ha contribuido a aumentar la visibilidad del problema, pero esto no se ha traducido aún en mayor acceso al diagnóstico y tratamiento para los infectados. La aprobación en la 63ª asamblea mundial de salud de una resolución recomendando que diagnóstico y tratamiento, tanto en su fase aguda como crónica, se integren en la atención primaria de salud con el objetivo de universalizar el acceso, todavía no ha salido del papel. La implementación depende de la unión de todos los esfuerzos, debiendo los gobiernos garantizar de forma sostenible los recursos humanos y financieros, sumándose al compromiso de los laboratorios e investigadores de desarrollar una prueba de cura precoz, viabilizando nuevos tratamientos más eficaces y seguros, bien como medios diagnósticos simplificados y aplicables en cualquier contexto, que a largo plazo van a contribuir para cerrar la gran brecha entre el número de personas que viven con Chagas y el de las personas que acceden al diagnóstico y reciben tratamiento.

Lucia Brum, Unidad Médica, MSF-Brasil (BRAMU)



## EL DOBLE ESTIGMA DE LOS INMIGRANTES LATINOAMERICANOS EN ITALIA: LA INTERVENCIÓN DE MSF EN CHAGAS

Médicos Sin Fronteras (MSF) posee una larga experiencia en la lucha contra la enfermedad de Chagas en países endémicos. Desde 1999, MSF ha ofrecido diagnóstico a cerca de 80000 y tratamiento a más de 4200 pacientes en países como Honduras, Nicaragua, Guatemala, Colombia, Bolivia y Paraguay. Sin embargo, la migración global ha expandido la enfermedad de Chagas (EC) más allá de los límites geográficos de América Latina. En Europa, España e Italia son los países más afectados por la enfermedad, por ser los que poseen las mayores comunidades de inmigrantes provenientes de América Latina.

A pesar del aumento de interés y atención por parte de la comunidad científica, existe un gran vacío en cuanto a la disponibilidad y la accesibilidad al diagnóstico y tratamiento para los pacientes que viven en Europa. Hasta ahora, sólo Francia y España han adoptado algunas medidas de salud pública para el control de infecciones a través de donaciones de sangre y de órganos.

Debido al alto número de inmigrantes provenientes de América Latina, especialmente de Ecuador, Perú y Brasil, Italia es hogar de un número estimado de 5000-7000 personas afectadas por la enfermedad de Chagas. Sin embargo, hasta ahora, se le ha dado poca atención por parte de los legisladores y las autoridades sanitarias a esta situación tan alarmante. La enfermedad es poco conocida por los profesionales de salud e incluso las propias comunidades de inmigrantes a menudo no son conscientes de su situación de riesgo y por lo tanto difícilmente buscan atención médica.

Estas personas sufren el doble estigma de ser inmigrantes y de ser portadores de la enfermedad de Chagas. Su situación social y económica suele ser muy frágil. No es raro escuchar que a menudo un diagnóstico de Chagas resulta directamente en desempleo.

Desde 2012, MSF está ejecutando una intervención en el área de Bergamo, una ciudad pequeña muy cercana a Milán, que alberga una gran comunidad de bolivianos (alrededor de 18.000 personas). El área de Bergamo fue escogido por la alta prevalencia de casos esperados. La intervención se lleva a cabo con la colaboración de una ONG local, OIKOS, el Centro para Enfermedades Tropicales y el Hospital Sacro Cuore (Negrar), que ofrece tratamiento gratis a los pacientes seropositivos. MSF ofrece actividades que promueven la salud y provee pruebas serológicas mensuales sin importar edad, sexo o condición de residencia.

Cerca de 900 personas han sido tamizadas desde junio de 2012, con una prevalencia total de 17,7%. Hasta ahora un total de 38 pacientes fueron hospitalizados, se les ha identificado la fase de la enfermedad y han comenzado el tratamiento con Benznidazol. Treinta y siete están programados actualmente para comenzar el tratamiento.

En base a estos resultados provisionales, nuestro objetivo ahora es encorajar a las autoridades sanitarias nacionales a tomar medidas sobre la enfermedad de Chagas, garantizando diagnóstico y tratamiento a los pacientes, así como las medidas de salud pública necesarias para evitar más contagios.

Como el Benznidazol no está registrado en Italia, su oferta es difícil y limitada. Es absolutamente necesario que el Ministerio de Salud defina la forma de mejorar la disponibilidad del medicamento en el país.

Igualmente, esperamos que la intervención de MSF en Italia pueda contribuir a generar conciencia en áreas no endémicas, promoviendo que otros países de Europa pongan en marcha medidas que garanticen el acceso a la salud a toda la población en riesgo de ser afectada por la enfermedad de Chagas. ●

Stella Egidi,  
MSF Italia



## RED NHEPACHA: COLABORANDO EN LA EVALUACIÓN DE BIOMARCADORES DE EFICACIA TERAPÉUTICA

Joaquim Gascon\*

La enfermedad de Chagas, originaria de América Latina y durante años confinada en este continente, es ahora una enfermedad global. Los flujos migratorios de los últimos años, han dispersado a personas infectadas por el *T. cruzi* a otros países y continentes. Estados Unidos y España se estima que son los países más afectados. Europa, Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia han visto como la enfermedad de Chagas se ha convertido en una enfermedad emergente, con capacidad de transmisión autóctona no vectorial.

Ello ha traído como consecuencia que en estos países los sistemas de salud y los profesionales sanitarios hayan tenido que iniciar programas de control en bancos de sangre y maternidades, así como pensar protocolos de actuación para la atención de las personas afectadas.

El renovado interés por esta enfermedad olvidada y la disponibilidad de nuevas tecnologías, han provocado importantes avances en el conocimiento de su fisiopatología y en la investigación aplicada, que busca –entre otras cosas– nuevos fármacos para su tratamiento y biomarcadores precoces de comprometimiento cardíaco y/o para el seguimiento de los pacientes tratados.

NHEPACHA es una red iberoamericana, que ha centrado sus actividades en la búsqueda de biomarcadores tempranos de eficacia terapéutica. Agrupa a diversos grupos de investigación, con amplia experiencia en este terreno, colabora también en otros estudios internacionales, como el E1224 promovido por DNDi, y recientemente ha puesto en marcha un proyecto colaborativo en esta área. ●

### Grupos que integran la red NHEPACHA

- ▶ **Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelona (CRESIB-ISGLOBAL), España**
- ▶ **Instituto Medicina Tropical - Universidad Central de Venezuela (IMT-UCV), Venezuela**
- ▶ **Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Brasil.**
- ▶ **Centro de Investigación de Enfermedades Infecciosas de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (CIEI-PUCE), Ecuador**
- ▶ **Centro Regional de Investigación en salud Pública, Instituto Nacional de Salud Pública (CRISP-INS) en Chiapas, México**
- ▶ **Instituto de Parasitología y Biomedicina Lopez-Neyra, Consejo Superior de Investigaciones Científicas (IPBLN-CSIC)**
- ▶ **Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), América Latina y Suiza**
- ▶ **Instituto de Investigaciones en Ingeniería Genética y Biología Molecular (INGEBI), Argentina**
- ▶ **Instituto Nacional de Parasitología Dr. Mario Fatała Chaben, Argentina**
- ▶ **Universidad Mayor de San Simón (UMSS), Bolivia**
- ▶ **Hospital Eva Perón (HIGAEP), Argentina**

\* Coordinador de la Red NHEPACHA



## SE CONFORMA PRIMERA ASOCIACIÓN MEXICANA DE PERSONAS AFECTADAS POR LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

“La formación de AMEPACH busca visibilizar la problemática y el sufrimiento que enfrentan los pacientes, como mi hija, y nosotros como sus familiares. Asimismo reivindicamos un diagnóstico oportuno, tratamiento y atención eficiente, para la mejoría en la calidad de vida de todos los afectados”  
Elvira Idalia Hernández Cuevas.



En el mes de octubre de 2012 se conformó en Oaxaca, México, la primera Asociación Mexicana de Personas Afectadas por la Enfermedad de Chagas (AMEPACH). El propósito de la Asociación es unir a los pacientes y defensores en la lucha contra los rezagos en políticas públicas, información, comunicación, diagnóstico, tratamiento y atención de las personas afectadas por dicha enfermedad en el país.

En esta primera reunión, los miembros de AMEPACH contaron sus experiencias sobre la enfermedad. Cada relato fue una historia emotiva en que se escuchó el grito generalizado de no haber encontrado ayuda del sector de salud, aun presentando el diagnóstico oportuno. En sólo dos Estados del país, Veracruz y Morelos, el medicamento está registrado y se ha podido ofrecer tratamiento a los pacientes. Por esta y otras razones, se tomó la decisión urgente de fundar una asociación que pudiese ayudar a

vencer los obstáculos que se le presentan a los enfermos de Chagas. Asimismo, buscamos generar mecanismos de ayuda para organizar a la población en acciones que mejoren sus condiciones de salud y vida; reunir la documentación de casos de las personas afectadas y sus familiares para opinar y dar testimonio; colaborar con instituciones públicas y/o privadas en el diseño, implementación, seguimiento y evaluación de políticas públicas en la materia; realizar alianzas con organizaciones e instituciones que realicen actividades semejantes y/o relacionadas con la prevención o control de la enfermedad de Chagas; realizar campañas para la obtención de donativos nacionales y extranjeros; promover, participar e impulsar campañas de difusión masiva en los medios de comunicación, dando a conocer cómo se transmite la enfermedad y cómo prevenirla, entre otros.

Uno de los mayores impedimentos que AMEPACH enfrentó para constituirse fue la falta de solvencia económica. Gracias al apoyo de médicos investigadores, así como de diversas agencias civiles, entre ellas el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), la *iniciativa* de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), Médicos Sin Fronteras (MSF) y la Comunidad de práctica de Ecosalud (COPEH-LAC México), a través de la Dra. Janine Ramsey Willoquet, su entusiasmo y profesionalismo, se fue organizando poco a poco la reunión para conformarnos como asociación.

Elvira Idalia Hernández Cuevas.  
Presidenta de AMEPACH

## REUNIÓN DE LA PLATAFORMA DE CHAGAS, SEPTIEMBRE 2012



Una vez más Rio de Janeiro acogió a los miembros de la Plataforma de Investigación Clínica en Enfermedad de Chagas, que se reunieron el 23 de septiembre de 2012 en un evento satélite al Congreso de Medicina Tropical y Malaria (ICTMM). La reunión contó con la participación de más de 180 representantes de institutos de investigación, programas nacionales, centros de estudios, asociaciones de pacientes y compañías farmacéuticas, todos reunidos por un motivo común: buscar soluciones frente a la enfermedad de Chagas.

En la sesión de la mañana las investigaciones en curso de la enfermedad presentaron sus actualizaciones en forma de Flash News. Los Programas Nacionales de Bolivia, Paraguay, Brasil y Argentina presentaron junto con la OMS una actualización sobre el control del Chagas en sus países. Posteriormente, durante la tarde, se implementaron capacitaciones sobre Desvíos de Protocolo en Estudios Clínicos y Planificación y Evaluación Efectiva de Proyectos. Paralelamente, tuvieron lugar dos reuniones técnicas discutiendo la Meta-análisis de Estudios Clínicos con Compuestos Azólicos y la Selección de Cepas de *T. cruzi* para el Cribado de Drogas. La tarde culminó con reflexiones de un conjunto de instituciones sobre cómo combatir juntos los desafíos que la enfermedad de Chagas nos presenta.

## DNDi LANZA PARA SU 10º ANIVERSARIO REFLEXIÓN SOBRE LAS INNOVACIONES MÉDICAS PARA PACIENTES DESATENDIDOS

El 13-14 de diciembre de 2012, DNDi lanzó en Nueva York, para su 10º aniversario una conferencia de alto nivel titulada “Vidas en la Balanza: Proporcionando Innovaciones Médicas para Pacientes y Poblaciones Olvidadas”, organizado conjuntamente con Médicos Sin Fronteras (MSF) y el programa de Salud Global de la Escuela de Medicina Mount Sinai. El simposio refleja los avances y las deficiencias de la última década en materia de investigación y desarrollo (I+D) para combatir enfermedades desatendidas.

La sesión técnica sobre la enfermedad de Chagas, moderada por la Dra. Isabela Ribeiro, jefe del Programa Clínico de Chagas de DNDi, fue inaugurada con las palabras de José Rivero, de la Federación Internacional de Personas Afectadas por la Enfermedad de Chagas, quien presentó una perspectiva del paciente sobre el tratamiento contra el Chagas. La sesión incluyó debates sobre los desafíos de diagnóstico y tratamiento de pacientes en América Latina y otras regiones, siguiendo con la presentación de las perspectivas del actual *pipeline* para nuevos medicamentos. Adicionalmente, fueron anunciados los planes de la nueva Coalición Global de la Enfermedad de Chagas por un grupo de actores clave en I+D, tratamiento y prevención de la enfermedad.

Por otro lado, se presentaron los resultados de un análisis realizado por DNDi sobre el pipeline de I+D para las enfermedades desatendidas, que muestra que a pesar de avances importantes durante la última década, sólo una pequeña fracción de los nuevos medicamentos desarrollados entre 2000 y 2011 fueron para el tratamiento de enfermedades olvidadas.

La conferencia reunió investigadores, profesionales médicos, expertos en salud global, donadores, activistas, representantes de los pacientes, entre otros. Se ofreció un discurso de apertura por el Dr. Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos y un video del presidente del Banco Mundial, el Dr. Jim Kim.



**Contribuciones, comentarios o dudas son siempre bienvenidos.**  
Escríbanos al Web Fórum de la Plataforma: [chagasplatform@globalaccesstohealth.net](mailto:chagasplatform@globalaccesstohealth.net)

**DNDi**  
AMÉRICA LATINA  
Drugs for Neglected Diseases Initiative  
Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas

Rua Santa Heloisa, 5  
Rio de Janeiro - RJ, Brasil. 22460-080  
Tel: +55 21 2215-2941 [www.dndi.org.br](http://www.dndi.org.br)

Publicado por la *iniciativa*  
Medicamentos para  
Enfermedades Olvidadas

15 Chemin Louis-Dunant  
1202 Geneva Switzerland  
Tel: +41 22 906 9230 [www.dndi.org](http://www.dndi.org)

**Consejo Editorial:** Eric Stobbaerts,  
Isabela Ribeiro, Mariana Abi-Saab  
**Organizadora:** Mariana Abi-Saab  
**Director de arte:** Marilu Cerqueira  
**Impresión:** Impresquim, Cochabamba  
**Créditos de las Fotos:** DNDi y  
*contribuciones de los autores*

## BIBLIOGRAFIA

- Barry MA, Bezek S, Serpa JA, Hotez PJ, Woc-Colburn L. 2012. Neglected infections of poverty in Texas and the rest of the United States: management and treatment options. *Clin Pharmacol Ther.* 92(2):170-81. doi: 10.1038/clpt.2012.85.
- Bern C, Kjos S, Yabsley MJ, Montgomery SP. *Trypanosoma cruzi* and Chagas' Disease in the United States. *Clin Microbiol Rev* 2011;24:655-81.
- Bern C, Montgomery SP. An estimate of the burden of Chagas disease in the United States. *Clin Infect Dis* 2009;49:e52-4.
- Briceño-León R, 2007. La enfermedad de Chagas y las transformaciones sociales en América Latina. In *La enfermedad de Chagas a la puerta del conocimiento de una endemia americana ancestral*. OPS/CD/426-06, Washington, pp. 219-230.
- Coura JR, Albajar PV 2010. Chagas disease: a new worldwide challenge. *Nature Outlook* 465: s6-s7
- Dias JCP, 2007. Globalização, inequidade e doença de Chagas. *CAD. S. Púb.* 23 (suppl.1): S13-19
- Dias João Carlos Pinto and Coura José Rodrigues (2012). Globalization and Chagas Disease, Globalization and Responsibility, Dr. Zlatan Delic (Ed.), ISBN: 978-953-51-0655-5, InTech, DOI: 10.5772/38861. Available from: <http://www.intechopen.com/books/globalization-and-responsibility/globalization-and-chagas-disease>
- Dias JCP, Silveira AC, Schofield CJ 2002. The impact of Chagas Disease in Latin America; a review. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* 97: 603-612.
- Franco-Paredes C, Bottazzi ME, Hotez PJ. The unfinished public health agenda of Chagas disease in the era of globalization. *PLoS Negl Trop Dis* 2009;3:e470.
- Hotez PJ. 2012. Fighting neglected tropical diseases in the southern United States. *BMJ.* 345:e6112. doi: 10.1136/bmj.e6112.
- Jackson Y, Chatelain E, Mauris A, Holst M, Miao Q, Chappuis F, Ndao M. Serological and parasitological response in chronic Chagas patients 3 years after nifurtimox treatment. *BMC Infect Dis* 2013;13:85.
- Lee BY, Bacon KM, Bottazzi ME, Hotez PJ. Global economic burden of Chagas disease: a computational simulation model. *Lancet Infect Dis* 2013 Feb 7 [Epub ahead of print].
- MSF Access Campaign. Fighting Neglect: Finding ways to manage and control visceral leishmaniasis, human African trypanosomiasis, and Chagas disease. June 2012. <http://www.msfaccess.org/content/fighting-neglect>
- Nature journal: Chagas Disease supplement. *Nature* 2010;465(7301 Suppl):S3-S22.
- Navarro M, Navaza B, Guionnet A, López-Vélez R. Chagas disease in Spain: need for further public health measures. *PLoS Negl Trop Dis* 2012;6:e1962.
- Otero S, Sulleiro E, Molina I, Espiau M, Suy A, Martín-Nalda A, Figueras C. Congenital transmission of *Trypanosoma cruzi* in non-endemic areas: evaluation of a screening program in a tertiary care hospital in Barcelona, Spain. *Am J Trop Med Hyg* 2012;87:832-6.
- Ramsey JM, Ordóñez R, Tello López A, Pohls JL, Sánchez-Cordero V, Peterson AT. Chagas disease in Mexico: morbidity, mortality, risk areas and disease burden. XXX Annual Meeting on Basic Research in Chagas Disease. XIX Meeting of the Brazilian Society of Protozoology. November 10-12, 2003, Caxambu, Minas Gerais, Brazil. *Rev Inst Med Trop S Paulo* 2003;45(Suppl 13):198.
- Schmunis GA, 2007, Enfermedad de Chagas en un mundo global. In *La enfermedad de Chagas a la puerta del conocimiento de una endemia americana ancestral*. OPS/CD/426-06, Washington, pp. 251-267.
- Schmunis GA. The globalization of Chagas disease. *ISBT Science Series.* 2007;2(1):6-11.
- Schmunis GA, Yadón ZE 2010. Chagas disease: A Latin American health problem becoming a world health problem. *Acta Trop.*, 115(1-2):14-21.
- Sicuri E, Muñoz J, Pinazo MJ, Posada E, Joan Sanchez, Alonso PL, Gascón J. Economic evaluation of Chagas disease screening of pregnant Latin American women and of their infants in a non endemic area, *Acta Tropica* 118 (2011) 110-117 Elisa Sicuri et al.
- Verani JR, Montgomery SP, Schulkin J, Anderson B, Jones JL. Survey of obstetrician-gynecologists in the United States about Chagas disease. *Am J Trop Med Hyg* 2010;83:891-5.
- WHO 2010. Control and prevention of Chagas disease in Europe. Report of a WHO informal consultation (jointly organized by WHO headquarters and WHO Regional Office for Europe. WHO/HTM/NTD/IDM/2010,1, Geneva.
- WHO 2010. *Working to overcome the global impact of neglected tropical diseases*. First WHO report on neglected tropical diseases. World Health Organization, Geneva.
- Yun O, Lima MA, Ellman T, Chambi W, Castillo S, Flevaud L, Roddy P, Parreño F, Albajar Viñas P, Palma PP. Feasibility, drug safety, and effectiveness of etiological treatment programs for Chagas disease in Honduras, Guatemala, and Bolivia: 10-year experience of Médecins Sans Frontières. *PLoS Negl Trop Dis* 2009;3:e488.