

UN TRATAMIENTO MÁS SEGURO Y EFICAZ PARA LAS PERSONAS QUE VIVEN CON LA ENFERMEDAD DE CHAGAS



Una actualización de
la cartera de proyectos
de Chagas de la DNDi

DNDi

Drugs for Neglected Diseases *initiative*

Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas



Foto: Fábio Nascimento/DNDi

Una enfermedad que se esconde en las sombras de la pobreza y la negligencia

Menos del 10% de las personas con la enfermedad de Chagas en las Américas han sido diagnosticadas, y solamente alrededor del 1% de las que padecen la enfermedad han recibido tratamiento antiparasitario. Sin tratamiento, la enfermedad puede causar daños muy serios e irreversibles al corazón y otros órganos vitales. Los medicamentos actuales, descubiertos hace medio siglo, son eficaces durante la fase aguda y el principio de la fase crónica del Chagas. Sin embargo, pueden causar efectos secundarios indeseables y no son tan eficaces cuando ya se han desarrollado complicaciones moderadas a severas en la etapa avanzada de la enfermedad.

La DNDi ha asumido una postura de liderazgo en el desarrollo de tratamientos más seguros y más eficaces para las personas afectadas por la enfermedad de Chagas. Asimismo, dirige una Plataforma de Investigación Clínica en Enfermedad de Chagas para optimizar la colaboración entre los diversos investigadores internacionales que se dedican a mejorar el arsenal farmacoterapéutico contra la enfermedad. Mientras trabaja para desarrollar mejores alternativas de tratamiento, la DNDi también

se concentra en mejorar el acceso al diagnóstico y tratamiento utilizando las herramientas existentes. Este enfoque no solo brinda una solución inmediata para reducir la carga de la enfermedad y mejorar la vida de los pacientes, sino que permite un abordaje de atención integral al Chagas en los sistemas de salud, de forma que, a medida que se desarrollan nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas, sean rápidamente adoptadas por los proveedores y ofrecidas a los pacientes.

DNDi UN TRATAMIENTO MÁS SEGURO Y EFICAZ PARA LAS PERSONAS QUE VIVEN CON LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

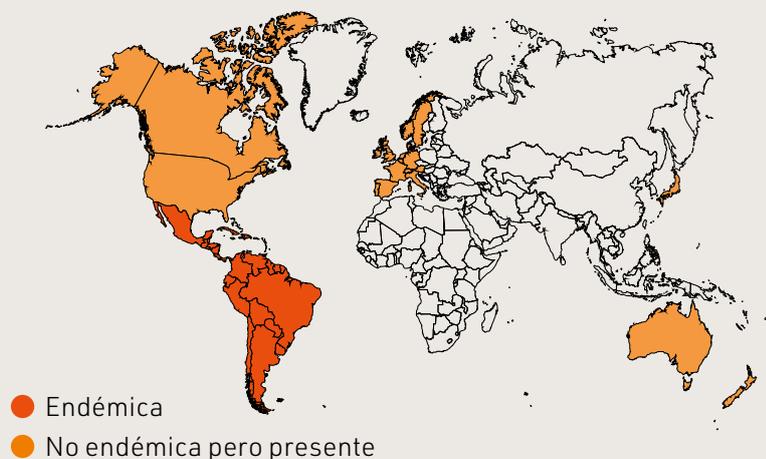
La enfermedad de Chagas, o tripanosomiasis americana, es una enfermedad tropical desatendida (ETD) endémica en 21 países de América Latina, pero también presente en Norteamérica, Europa, Japón y Australia. Es causada por el *Trypanosoma Cruzi* (*T. cruzi*) y la transmiten los insectos triatomínicos que se alimentan de la sangre, conocidos como "vinchucas", "pitos" o "chinchas", que se diseminan en viviendas hechas de adobe, barro, paja y otros materiales naturales usados tradicionalmente en las áreas rurales de América Latina. Aunque se asocie principalmente con la zona rural, el perfil epidemiológico de la enfermedad ha cambiado en las últimas décadas, y actualmente dos tercios de las personas con Chagas viven en ciudades. Pese a esto, desde que se descubrió en 1909, el Chagas ha afectado principalmente a las poblaciones pobres y vulnerables, con acceso limitado a los servicios de salud. Además, sus efectos debilitantes a largo plazo, que pueden imposibilitar a las personas de trabajar y ser económicamente activas, perpetúan este ciclo de pobreza y marginalización.

La enfermedad de Chagas, o tripanosomiasis americana, es una enfermedad tropical desatendida (ETD) endémica en 21 países de América Latina, pero también presente en Norteamérica, Europa, Japón y Australia.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) calcula que la enfermedad afecta aproximadamente a 6 millones de personas, con 30.000 nuevos casos y 14.000 muertes por año.

Como normalmente la enfermedad es asintomática durante años desde la infección, los nuevos casos suelen no ser detectados ni reportados, y la mayoría de las personas con la enfermedad no es consciente de su condición. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) calcula que la enfermedad afecta aproximadamente a 6 millones de personas, con 30.000 nuevos casos y 14.000 muertes por año.¹ La transmisión de madre a hijo es una de las principales formas de propagación de la enfermedad, con aproximadamente 9.000 recién nacidos infectados en el útero cada año.

ENDÉMICA EN 21 PAÍSES DE AMÉRICA LATINA



6 millones
de infectados en
América Latina



Cada año mueren
14.000 personas

¹ Organización Panamericana de la Salud (2017). *Neglected Infectious Diseases: Chagas Disease*. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/2017-cha-chagas-factsheet-work.pdf>

Enfermedad de Chagas

Trasmisión y evolución



El *T. cruzi*, el protozoo que causa la enfermedad de Chagas, se transmite de cuatro maneras:

1. TRASMISIÓN VECTORIAL

La forma más común de transmisión es a través de las heces infectadas de triatomíneos, insectos popularmente conocidos por varios nombres, entre ellos "chinchas", "vinchucas", "pitos" o "kissing bugs" en inglés. Estos insectos nocturnos viven en grietas en las paredes de las casas de adobe y los ladrillos de barro, comunes en las zonas rurales de América Latina, y se alimentan de la sangre de las personas mientras duermen. Cuando el insecto pica un área expuesta de piel o membranas mucosas, defeca al lado de la picadura. Mientras duerme, la persona se rasca sin querer el área de la picadura, lo que

permite que los parásitos presentes en las heces entren en la corriente sanguínea.

Históricamente, la lucha contra el Chagas se ha centrado en el control del vector. Si bien muchos países lograron interrumpir la transmisión vectorial en algunas áreas gracias al control de los principales vectores, esta sigue siendo una importante forma de transmisión de la enfermedad de Chagas. Aún en regiones donde los vectores están bajo control, la transmisión puede volver a emerger si los sistemas de salud pública dejan de estar vigilantes.

2. LA TRASMISIÓN DE MADRE A HIJO

La transmisión de madre a hijo es la vía de infección más significativa en países no endémicos o en los países endémicos que han logrado controlar el vector. La formulación pediátrica del benznidazol, que se desarrolló como resultado del trabajo de la DNDi en colaboración con fabricantes de Brasil y Argentina, resultó eficaz en el tratamiento de la enfermedad de Chagas en recién nacidos, pero solamente el 20% de estos lactantes infectados son diagnosticados. Garantizar que todos los lactantes sean debidamente examinados y mejorar el acceso al diagnóstico y tratamiento para las mujeres en edad reproductiva son medidas cruciales para la eliminación del Chagas como un problema de salud pública.

3. LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE O EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS

El Chagas también se transmite a través de la transfusión de sangre o el trasplante de órganos sin controles. En los últimos años hubo una caída significativa de esta forma de transmisión, gracias a un mejor control en los bancos de sangre.

4. LA INGESTIÓN ORAL

La infección también es posible a través de la ingestión oral de alimentos contaminados por vinchucas o sus heces. Debido al alto número de parásitos que entran en el organismo simultáneamente, la enfermedad de Chagas transmitida oralmente puede ser particularmente seria. La transmisión oral ocurre principalmente en la región de la Amazonia.

Garantizar que todos los lactantes sean debidamente examinados y mejorar el acceso al diagnóstico y tratamiento para las mujeres en edad reproductiva son medidas cruciales para la eliminación del Chagas como un problema de salud pública.



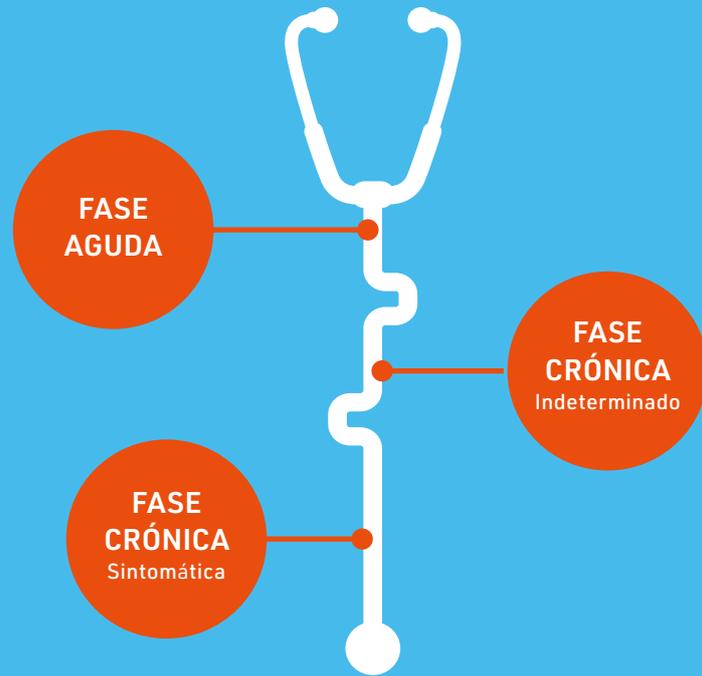
Foto: Fábio Nascimento/DNDi

“
Cuando empezamos a tomar los remedios, tenía mucho miedo porque el pediatra nos alertó sobre los posibles efectos secundarios.”

María Corina, de Bolivia, descubrió que tenía la enfermedad de Chagas justo antes de quedar embarazada. En ese momento no quiso hacer el tratamiento porque no tenía ningún síntoma y los efectos secundarios le preocupaban. Cuando su hijo, Kaleb, nació con la enfermedad, la abrumó el remordimiento y decidió buscar tratamiento para él y para ella, pese a sus inquietudes.

FASE CLÍNICA

La enfermedad de Chagas tiene dos formas clínicas: una fase aguda y una fase crónica. La mayoría de las personas permanece asintomática toda la vida, pero aproximadamente un tercio de quienes se infectan desarrollan una forma avanzada crónica con serias complicaciones.



FASE AGUDA

Durante la fase aguda, inmediatamente después de la infección, un alto número de parásitos circula por la sangre, pero la mayoría de las personas no presenta ningún síntoma. Cuando hay síntomas, duran aproximadamente de dos a cuatro meses y pueden incluir erupciones cutáneas y nódulos inflamados, fiebre, dolor de cabeza, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, náuseas, diarrea y vómitos, y dificultad para respirar. Ocasionalmente, la fase aguda puede ser fatal, en particular entre los niños. Esta fase puede confundirse fácilmente con otras enfermedades virales comunes, sin que se reconozca la enfermedad de Chagas.

Esta fase puede confundirse fácilmente con otras enfermedades virales comunes sin que se reconozca la enfermedad de Chagas.

FASE CRÓNICA

Después de la fase aguda, las personas infectadas con el *T. cruzi* entran en una fase crónica indeterminada, que puede durar años o décadas. Durante esta fase, los parásitos siguen presentes en los tejidos de los órganos, pese a la total ausencia de síntomas. Las personas en la fase indeterminada pueden transmitir la enfermedad a través de transfusiones de sangre, trasplantes de órganos o transmisión congénita. En un 30% a 40% de las personas infectadas, la enfermedad progresa a una fase crónica tardía. Entre ellas,

la mayoría sufrirá daños cardíacos que muchas veces resultan en muerte súbita o insuficiencia cardíaca progresiva. En un número menor de pacientes, la enfermedad provoca el agrandamiento del tracto digestivo y sus órganos y trastornos motores gastrointestinales; estas complicaciones suelen ser más frecuentes en personas infectadas en el Cono Sur de Sudamérica. Los síntomas irreversibles y debilitantes de la enfermedad de Chagas crónica pueden imposibilitar a las personas de trabajar y ser económicamente

activas, lo que afecta a los pacientes, sus familias y sus comunidades como un todo, a menudo perpetuando un círculo vicioso de pobreza.

La enfermedad también puede reactivarse en pacientes inmunocomprometidos, como las personas coinfectadas con el VIH o quienes reciben trasplantes de órganos o tratamiento para el cáncer. En estos casos, la forma clínica de la enfermedad es grave, con altas tasas de mortalidad si no se trata.

Diagnóstico y tratamiento de Chagas

El escenario actual

Solo hay dos medicamentos disponibles para tratar la enfermedad de Chagas, ambos descubiertos hace medio siglo, lo que resalta una persistente falta de inversión en la investigación y el desarrollo de fármacos.

Durante la fase aguda o la reactivación debido a la inmunosupresión, el diagnóstico generalmente se realiza mediante la observación directa, en microscopio, de los parásitos que circulan en la corriente sanguínea. Durante la fase crónica, cuando el parásito se esconde en los tejidos atacados, el diagnóstico se realiza mediante la detección de anticuerpos del *T. cruzi*, por medio de técnicas serológicas. Como no hay un único examen que sea lo suficientemente preciso, el diagnóstico de la enfermedad de Chagas durante la fase crónica exige la aplicación de dos o más exámenes distintos. Más recientemente, se está usando un examen molecular para determinar el ADN del parásito en la sangre durante la fase aguda o crónica, un método más útil para evaluar la respuesta al tratamiento.

Actualmente, solo hay dos medicamentos disponibles para tratar la enfermedad de Chagas, nifurtimox y benznidazol, ambos descubiertos hace medio siglo, lo que resalta una persistente falta de inversión en la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos. El tratamiento con benznidazol, el más común, dura 60 días y puede tener efectos secundarios indeseables, como intolerancia gástrica, erupciones cutáneas o problemas neuromusculares, entre otros. El nifurtimox también produce diversos efectos secundarios.

La eficacia del benznidazol está comprobada en las etapas aguda y crónica indeterminada, y alrededor del 80% de los pacientes no presenta indicios de parásitos en la sangre 12 meses después de terminar



Foto: Felipe Abondano/DNDi

el tratamiento. Entre las ventajas del tratamiento con benznidazol se incluyen altas tasas de curación en casos agudos y congénitos y en niños infectados crónicamente, además de la prevención de futuras transmisiones congénitas. Además, elimina el parásito, que provoca complicaciones crónicas, por lo tanto reduce o previene graves complicaciones en adultos. Finalmente, trata las reactivaciones en casos de inmunosupresión.

A medida que la enfermedad progresa y surgen las complicaciones asociadas, la efectividad del tratamiento disminuye, y los protocolos existentes no recomiendan el tratamiento para pacientes en la etapa avanzada de la fase crónica. Sin embargo, estos pacientes requieren acceso a otras intervenciones, incluyendo cirugías correctivas, marcapasos y trasplantes de corazón, además de medicamentos para controlar los síntomas cardíacos o digestivos.

Mal de Chagas

Una prioridad para la DNDi desde su creación

2003 | Desde la creación de la DNDi en 2003, la enfermedad de Chagas ha integrado su cartera de proyectos y ha sido una prioridad para sus equipos de investigación. Por entonces, el benznidazol solo estaba disponible en un formato para adultos, por lo que a los lactantes y niños de mayor edad se les daban comprimidos divididos o triturados. Como el tratamiento tenía un ciclo de 60 días (y dos dosis diarias), los cuidadores tenían dificultades para proporcionarles la dosis correcta de forma consistente y precisa.

2008 | En 2008, la DNDi se asoció con el Laboratorio Farmacéutico del Estado de Pernambuco en Brasil (LAFEPE), lo que condujo al desarrollo y registro de la primera formulación pediátrica para tratar la enfermedad de Chagas. Este fue un logro importante para los 9.000 niños y niñas que nacen con Chagas cada año. No patentada, asequible y fácil de usar, la formulación pediátrica es un comprimido soluble diseñado para lactantes y niños de hasta dos años, con un peso menor a 20 kg.

El benznidazol pediátrico, la primera formulación para el tratamiento de lactantes y niños con enfermedad de Chagas, se registró en Brasil en 2011 y se agregó a la Lista de Medicamentos Esenciales para Niños de la OMS en 2013.

2015 | La DNDi comenzó a trabajar para ampliar el acceso al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas en Colombia. Este proyecto se expandió posteriormente a Estados Unidos, Guatemala y Brasil.

2006 | En una reunión de consulta con expertos dirigida por la DNDi en octubre de 2006, se llegó a un consenso para el desarrollo de una formulación pediátrica del benznidazol, el principal fármaco de elección para el tratamiento del Chagas.

2009 | Se creó la Plataforma de Chagas para fomentar la investigación y el desarrollo en torno al Chagas y fortalecer las capacidades en los países endémicos.

2013 | La DNDi firmó un acuerdo de colaboración con la Fundación Mundo Sano y el Laboratorio ELEA PHOENIX de Argentina, el único productor de benznidazol aparte de LAFEPE. El acuerdo buscaba asegurar una segunda fuente de la formulación pediátrica del medicamento y permitir un registro más amplio en los países endémicos para aumentar la disponibilidad. A raíz de este acuerdo, el fármaco se registró en Argentina en 2018.

2017 | Como resultado de la asociación con Chemo Research, su división farmacéutica con sede en Estados Unidos, Exeltis USA, y la Fundación Mundo Sano, el benznidazol se convirtió en el primer medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para tratar el Chagas en ese país, donde se calcula que unas 300.000 personas viven con la enfermedad. Con esta aprobación, la FDA otorgó a Chemo Research un cupón de revisión prioritaria (PRV) para enfermedades tropicales desatendidas. El PRV se otorga a empresas que registran un medicamento calificado para una enfermedad rara o desatendida. Posteriormente, el PRV puede canjearse para garantizar la rápida revisión de un fármaco candidato posterior o para venderlo a otra compañía. Una cantidad considerable de los ingresos producto de la venta del PRV se utilizará para mejorar el registro del medicamento, los precios y para ampliar el acceso al diagnóstico y el tratamiento del Chagas, principalmente en las Américas.

La estrategia tripartita de la DNDi para la enfermedad de Chagas

Tres pilares



Foto: Felipe Abordano/DNDi

La estrategia de la DNDi para la enfermedad de Chagas consta de tres pilares:

1. Mejorar las herramientas de diagnóstico y tratamiento mediante la innovación en investigación y desarrollo,
2. Fomentar la colaboración y fortalecer la capacidad en los países endémicos a través de una plataforma científica, y
3. Aumentar el acceso de los pacientes al diagnóstico y al tratamiento.

1. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: hacer que el tratamiento sea más seguro y eficaz para las personas que viven con la enfermedad de Chagas

Existen tres desafíos actuales para el tratamiento del Chagas: la tolerancia, la eficacia y la falta de herramientas para medir la respuesta al tratamiento. Si bien el benznidazol es un tratamiento eficaz, el fármaco no logra matar los parásitos en 20% de los pacientes. La seguridad y la adherencia al tratamiento es otro desafío. Entre 15 y 20% de quienes comienzan el tratamiento no lo terminan, principalmente debido a efectos secundarios no deseados. La estrategia de investigación y desarrollo de la DNDi para el Chagas, por lo tanto, apunta a mejorar la tolerabilidad y la eficacia del tratamiento, así como hallar marcadores biológicos de eficacia terapéutica en pacientes con Chagas crónico.

A corto plazo – mejorar los tratamientos existentes

A corto plazo, la estrategia de la DNDi para la enfermedad de Chagas apunta a mejorar el tratamiento disponible al reducir la exposición de los pacientes

al benznidazol, lo que aumenta su tolerancia al tratamiento mientras mantiene la misma eficacia que el régimen actual.

En este sentido, la DNDi está trabajando con socios, incluso ministerios de salud de la región, para confirmar los resultados del estudio Bendita. El estudio ha demostrado, en un número reducido de pacientes, que un tratamiento más corto con el benznidazol puede ser tan eficaz y significativamente más seguro que el tratamiento estándar. Estudios confirmatorios serán realizados en países endémicos de la región con el objetivo de obtener el registro del nuevo régimen y implementarlo en larga escala.

A mediano plazo – desarrollar nuevos medicamentos

El fexinidazol, medicamento aprobado en 2018 para la enfermedad del sueño (también parasitaria), está siendo evaluado, incluso, para la enfermedad de Chagas.

Corto plazo

EL ESTUDIO BENDITA

BENDITA (Benznidazole New Doses Improved Treatment & Associations, o Nuevas dosis de benznidazol, tratamiento aprimorado y asociaciones) fue un estudio doble ciego, de fase II, aleatorizado y controlado con placebo, realizado, entre 2016 y 2018, en sitios de la Plataforma Chagas que CEADES e ISGlobal coordinan en Cochabamba, Tarija y Sucre, en Bolivia. El objetivo del estudio fue encontrar regímenes que fueran al menos tan eficaces como el tratamiento estándar, que generen menos efectos secundarios y, en consecuencia, mejoren la permanencia de los pacientes en el tratamiento. Menos efectos secundarios permiten que el tratamiento sea más aceptable, no solo para los pacientes como también para los médicos

y cuidadores, eliminando una de las principales barreras para tratar más personas con la enfermedad de Chagas.

El estudio evaluó seis tratamientos con benznidazol de diferentes duraciones y dosis, tanto en monoterapia (es decir, benznidazol solo) como en combinación con fosravuconazol, un fármaco antifúngico de amplio espectro, comparado con placebo. Si bien todos los nuevos regímenes de tratamiento fueron eficaces y tenían buenos perfiles de seguridad, el brazo de 2 semanas es particularmente prometedor, ya que es significativamente más corto que el tratamiento estándar y no hubo ninguna interrupción por efectos adversos.

Mediano plazo

ENSAYO CLÍNICO DE FASE II: FEXI 12

Objetivo: Determinar la eficacia y seguridad de los diferentes regímenes de dosificación de fexinidazol para reducir y eliminar la parasitemia por *T. cruzi* en personas con la enfermedad de Chagas crónica indeterminada.

País: España

Tamaño de la muestra: 45

Dosis probadas:

- Grupo A: Fexinidazol 600 mg durante 10 días.
- Grupo B: Fexinidazol 1200 mg durante 3 días.
- Grupo C: Fexinidazol 600 mg durante 3 días, seguido de fexinidazol 1200 mg durante 4 días.

Socios: Hospital Universitario Vall d'Hebron, España; Instituto de Salud Global de Barcelona Campus Clínic, España; Hospital General de L'Hospitalet, España; Hospital General Universitario de Valencia, España; Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz, España.

A largo plazo – desarrollar medicamentos nuevos y más eficaces

La estrategia a largo plazo de la DNDi consiste en trabajar en las primeras etapas del descubrimiento de fármacos para hallar una nueva entidad química que pueda convertirse en un tratamiento oral eficaz contra la enfermedad de Chagas. El impulsor de descubrimientos para enfermedades tropicales desatendidas, que la DNDi lanzó en 2015, es un consorcio mundial de ocho empresas farmacéuticas que colaboran para identificar nuevos tratamientos potenciales para las enfermedades desatendidas, con foco en la enfermedad de Chagas y la leishmaniasis. El consorcio utiliza equipamientos computarizados para detectar millones de compuestos químicos de las bibliotecas basándose en una "semilla" activa proporcionada por la DNDi. En 2013, la DNDi lanzó el consorcio *Lead Optimization Latin America* (LOLA, Optimización de Compuestos Líderes en Latinoamérica), el primer programa de investigación inicial de la DNDi en países donde las enfermedades desatendidas son endémicas. LOLA trabaja con moléculas bioactivas ("*hits*") que se optimizan a través de ciclos iterativos de diseño, síntesis, pruebas biológicas y análisis de datos. Desde que se creó el proyecto se evaluaron más de 600 compuestos líderes.

La DNDi también trabaja en la identificación y validación de un conjunto de marcadores biológicos de cura parasitológica para la enfermedad, lo que es esencial a medida que avanza su programa de desarrollo de fármacos contra la enfermedad. Además, mediante la red iberoamericana NHEPACHA, la DNDi fomenta el trabajo en la prueba de cuatro biomarcadores para evaluar la respuesta al tratamiento del Chagas. Hoy en día, la única indicación mensurable de que alguien se haya curado es la desaparición de los anticuerpos contra el Chagas, que en adultos puede llevar varias décadas. Mientras tanto, la DNDi junto a otros socios, validó el uso de técnicas moleculares (reacción en cadena de polimerasa – PCR), útil para demostrar la falla del tratamiento, y recomendada para evaluar la respuesta al tratamiento a corto plazo.

2. PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ENFERMEDAD DE CHAGAS: fomento de la colaboración y fortalecimiento de la capacidad en países endémicos

Además del desarrollo de nuevos fármacos, la DNDi apunta a fortalecer la capacidad de investigación en países endémicos. En 2009 se creó la Plataforma de Investigación Clínica en Enfermedad de Chagas que hoy cuenta con unos 400 miembros de 150 instituciones y 24 países. La plataforma busca catalizar la participación de investigadores e instituciones de países endémicos para la mejora de la investigación y desarrollo en torno al Chagas, desde el descubrimiento de fármacos hasta su implementación. La Plataforma busca mejorar las sinergias dentro de la comunidad clínica del Chagas para reconsiderar las necesidades de los pacientes y aplicar investigaciones colaborativas que beneficien a las personas afectadas por la enfermedad.

En 2009 se creó la Plataforma de Investigación Clínica en Enfermedad de Chagas que hoy cuenta con unos 400 miembros de 150 instituciones y 24 países.

En 2010, la Plataforma cumplió un papel fundamental en la definición del perfil del producto meta para un nuevo tratamiento para el Chagas, que ahora orienta la estrategia de la DNDi y ayuda a dar forma a los esfuerzos de investigación y desarrollo realizados por otros investigadores de la comunidad de Chagas. Los miembros de la plataforma comparten el compromiso de impulsar la innovación, centrándose en las necesidades de los pacientes y

brindando evidencia como insumo para la política de salud pública y la práctica clínica.

La Plataforma también reúne una red transregional de sitios clínicos para estudios clínicos e

investigación de implementación, y desempeña un papel integral en la identificación de necesidades emergentes, el intercambio de conocimientos más recientes y la sensibilización sobre nuevas herramientas y prácticas.



Foto: Elizabeth Perez/DNDi

Luz, de 34 años, descubrió que tenía Chagas en 2010, cuando su hermana se enfermó y el médico recomendó que toda la familia se examinara. Sin embargo, cuando buscó tratamiento después de recibir un diagnóstico positivo, en el centro de salud le dijeron que solo estaba disponible para niños.

Luz rápidamente comenzó a manifestar síntomas y decidió buscar tratamientos alternativos. Cuando volvió a hacerse el análisis, los resultados fueron positivos para el Chagas, pero esta vez tenía buenas noticias: ahora había un tratamiento disponible para ella.

A pesar de los efectos secundarios desagradables, decidió seguir con el tratamiento, e incluso antes de concluir el régimen de dos meses, comenzó a sentirse mejor. *"No más ardor ni fatiga, todo desapareció. Recientemente, me hice otras pruebas y actualmente estoy esperando los resultados"*. Ahora Luz anima a sus amigos y vecinos a realizarse la prueba y recibir tratamiento.

3. ROMPER LAS BARRERAS: ampliar el acceso al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas



Foto: Felipe Abondano/DNDi

Entre los hitos en el panorama de la enfermedad de Chagas en la última década está la creación de la Federación Internacional de Personas Afectadas por el Chagas (FINDECHAGAS) en 2011, el desarrollo de la Coalición del Chagas como defensora del acceso, y la aparición de pruebas más sólidas sobre el tratamiento de pacientes con infección crónica. Sin embargo, no ha habido un cambio significativo en el acceso de los pacientes al diagnóstico y al tratamiento, y la brecha entre el número estimado de personas que viven con la enfermedad y quienes reciben tratamiento sigue siendo abismal. La falta de conocimiento sobre la enfermedad, tanto del público en general como de los profesionales de la salud, junto con la falta de comprensión generalizada sobre la seguridad y la eficacia del tratamiento existente, son solo algunos de los obstáculos que impiden que los pacientes sean diagnosticados y tratados.

En 2015, la DNDi lanzó una iniciativa para aumentar el acceso al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Chagas en varios países endémicos de la región. El objetivo es demostrar la viabilidad de ampliar el acceso al diagnóstico y tratamiento en países piloto con diversos perfiles epidemiológicos, creando modelos

exitosos que puedan implementarse a mayor escala. Para asegurar que los proyectos piloto se adapten a cada contexto, la iniciativa de acceso tiene un proceso de cuatro pasos que se desarrolla e implementa en estrecha colaboración con socios regionales, nacionales y locales. Esta estrategia se aplicó por primera vez en Colombia en colaboración con el Ministerio de Salud y Protección Social. La experiencia positiva y los resultados prometedores del proyecto de Colombia llevaron a desarrollar un proyecto colaborativo en Estados Unidos centrado en mejorar la investigación de salud pública sobre la enfermedad de Chagas, incluido el primer estudio de prevalencia a gran escala en una ciudad importante de Estados Unidos, realizado en 2017. En 2018 se lanzaron nuevos proyectos piloto en Guatemala y Brasil.

La brecha entre el número de personas que viven con la enfermedad y quienes reciben tratamiento sigue siendo abismal.

DNDi UN TRATAMIENTO MÁS SEGURO Y EFICAZ PARA LAS PERSONAS QUE VIVEN CON LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

Estados Unidos es el sexto país en cantidad de casos de Chagas en el mundo, con más de 300.000 personas afectadas. También tiene una de las peores situaciones de desatención, a pesar de su avanzado sistema de atención médica. Menos del uno por ciento de las personas que dan positivo en *T. cruzi* han sido diagnosticadas o tratadas, y pocos centros de salud están familiarizados con la forma de tratar la enfermedad. La mayoría de los infectados son inmigrantes latinoamericanos, un grupo que enfrenta graves desafíos para acceder a la atención médica.

La DNDi ayudó a lograr un gran avance en 2017, cuando el registro de benznidazol del Grupo Chemo fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). La DNDi también apoyó la investigación en curso del principal proveedor del país, el Centro de Excelencia para la enfermedad de Chagas, en Olive View-UCLA Medical Center, o CECD, de Los Ángeles. La investigación de CECD se concentró en la identificación de barreras, necesidades y soluciones para las personas

afectadas por la enfermedad de Chagas en Estados Unidos, al mismo tiempo que proporciona pruebas de detección y tratamiento a los pacientes en la zona de Los Ángeles.

Estados Unidos es el sexto país en cantidad de casos de Chagas en el mundo, con más de 300.000 personas afectadas.

Fotografía: Angela Boatwright/DNDi



Colombia

Fortalecimiento de la atención al paciente en entornos endémicos

Aunque se calcula que 5 millones de personas corren riesgo de contraer Chagas en Colombia, solo 1,2% fueron examinadas para detectar la enfermedad. Debido a un proceso de diagnóstico engorroso, las personas que reciben diagnóstico positivo deben esperar hasta más de un año para recibir el resultado de la prueba de confirmación, y un tercio de los examinados nunca recibe la prueba de confirmación. Esta situación representa una enorme barrera para iniciar el tratamiento.

La DNDi se asoció con el Ministerio de Salud para lanzar un proyecto piloto de acceso al tratamiento de Chagas. La función de la DNDi fue catalizar una respuesta de salud pública para la enfermedad de Chagas al ofrecer consultas técnicas y apoyo organizacional para la creación e implementación de una nueva hoja de ruta centrada en el paciente, lo que simplificó enormemente

el proceso de diagnóstico y trasladó el tratamiento a centros de atención primaria en locales más accesibles. En el proyecto piloto, la hoja de ruta centrada en el paciente se implementó en cinco comunidades colombianas donde el Chagas es endémico.

Aunque se calcula que 5 millones de personas corren riesgo de contraer el Chagas en Colombia, solo 1,2% fueron examinadas para detectar la enfermedad.

La DNDi desempeñó el papel de coordinación y brindó capacitación al personal médico al tiempo que fortaleció el control epidemiológico local. Como parte del proyecto, la DNDi también desarrolló campañas

de información, educación y comunicación para sensibilizar sobre el Chagas al público en general y al personal de salud.

Los resultados preliminares de las comunidades piloto exhiben un aumento de casi 1000% en el número de personas examinadas, mientras que los tiempos de espera promedio para el resultado de las pruebas confirmatorias se redujeron de más de un año a menos de dos semanas. Además de tener un impacto importante en la vida de las personas afectadas por la enfermedad, el programa también demostró que los elementos del modelo de colaboración de la DNDi que funcionan para la investigación y desarrollo también pueden funcionar para superar las barreras de acceso. El programa también demostró que es posible brindar atención integral y sostenible en un entorno endémico con una baja inversión externa.

LA ELIMINACIÓN DEL CHAGAS COMO PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

Para avanzar hacia la eliminación del Chagas como un problema de salud pública, las autoridades de salud pública en los países endémicos deben comprometerse a desarrollar e implementar pautas que aseguren que el diagnóstico y el tratamiento se

brinden en el nivel de atención primaria de la salud, donde los pacientes generalmente buscan la atención. Para los pacientes en la etapa crónica de la enfermedad se necesita atención integral para gestionar las complicaciones graves derivadas. Además, la coordinación sólida entre el control, la prevención, la atención primaria y la atención especializada es clave para asegurar una respuesta efectiva de salud pública al Chagas. La notificación sistemática de

casos crónicos ayudará a determinar la dimensión real de la enfermedad para que se puedan implementar estrategias de salud pública adecuadas. Lo más importante es que el grave costo que el Chagas y otras enfermedades desatendidas generan en individuos, familias, comunidades y sociedades no cesará hasta que reafirmemos y salvaguardemos el derecho de todas las personas, incluso las más vulnerables, a la atención médica adecuada.



Foto: Felipe Abondano/DNDi

“

En los primeros 10 días, todo fue normal. Solo tuve algunos problemas para dormir. Luego, me sentí un poco mareada, tenía náuseas y dolor de estómago. Le recé a Dios y preparé un té, y me ayudó. Ahora solo me siento un poco mareada. Es tan fácil examinarse ahora. Queremos enfrentar esta enfermedad, por eso estamos aquí”.

Tilcia tiene 52 años y vive en Colombia. Ella y dos de sus hermanos tienen la enfermedad de Chagas. Tilcia fue diagnosticada después de donar sangre en 2014. Antes de comenzar el tratamiento, tuvo que realizarse varios exámenes adicionales. Finalmente, se cansó de las extensas pruebas y la espera por los resultados y dejó de ir a la clínica.

Unos años más tarde, durante una campaña de salud en su vecindario, se le recomendó que regresara al centro de salud. Le contó su historia al médico y se realizó otra prueba, pero esta vez los resultados demoraron solo 20 días y pudo comenzar el tratamiento para el Chagas.

DNDi

Drugs for Neglected Diseases *initiative*
Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas

DNDi América Latina

Rua São Jose
70 – Sala 601 20010-020 Centro
Rio de Janeiro, Brasil
Tel: +55 21 2529 0400

www.dndi.org
www.dndial.org

-  facebook.com/dndi.org
-  linkedin.com/company/dndi
-  twitter.com/DNDI_Espanol
-  youtube.com/dndiconnect
-  instagram.com/drugsforneglecteddiseases
-  Suscríbese al boletín de la DNDi: www.dndi.org/newsletter

DNDi SEDE

15 Chemin Louis-Dunant, 1202 Ginebra,
Suiza | Tel: +41 22 906 9230

DNDi ÁFRICA

Tetezi Towers, 3rd Floor, George Padmore
Road, Kilimani, P. O. Box 21936-00505
Nairobi, Kenia | Tel: +254 20 3995 000

DNDi RDC

Avenue Milambo, no.4, Quartier Socimat,
Commune de la Gombe, Kinshasa, República
Democrática del Congo
Tel: +243 81 011 81 31

DNDi INDIA

PHD House, 3rd Floor, 4/2 Siri Institutional
Area, New Delhi 110016, India
Tel: +91 11 4550 1795

DNDi JAPÓN

3F Parkwest Bldg, 6-12-1 Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan
Tel: +81 (0)3 4550 1199

DNDi SUDESTE DE ASIA

L10-7, Menara Sentral Vista, 150, Jln Sultan
Abdul Samad, Brickfields 50470, Kuala
Lumpur, Malasia | Tel: +60 3 2716 4159

DNDi NORTH AMERICA

40 Rector Street, 16th Floor, New York,
NY 10006, EUA | Tel: +1 646 215 7076

DNDi SUDÁFRICA

South African Medical Research Council
Francie van Zijl Drive, Parow Valley
Cape Town, 7501, Sudáfrica

Una organización sin fines de lucro dedicada a la investigación y el desarrollo, la DNDi trabaja para brindar nuevos tratamientos para las enfermedades desatendidas, especialmente leishmaniasis, tripanosomiasis humana africana, enfermedad de Chagas, infecciones por filarias específicas y micetoma, y para pacientes desatendidos, particularmente aquellos que viven con VIH pediátrico y hepatitis C.

Desde su creación en 2003, la DNDi ha brindado ocho tratamientos: dos antipalúdicos de dosis fija (ASAQ y ASMQ), terapia combinada de nifurtimox-eflornitina (NECT) para la enfermedad del sueño en etapa tardía, terapia combinada de estibogluconato sódico y paromomicina (SSG y PM) para la leishmaniasis visceral en África, un conjunto de terapias de combinación para la leishmaniasis visceral en Asia, formas de dosificación pediátrica de benznidazol para la enfermedad de Chagas, una terapia de "súper refuerzo" para niños coinfectados con VIH y tuberculosis y el primer fármaco oral para la enfermedad del sueño (fexinidazol).

Imagen de portada: Felipe Abondano/DNDi. La *Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas*, actualizado noviembre 2018. Todos los derechos reservados por la DNDi. El presente documento se puede reseñar y resumir libremente, con el reconocimiento de la fuente. El documento no está a la venta y no puede utilizarse con fines comerciales. Las solicitudes de permiso para reproducir o traducir el presente documento, en parte o en su totalidad, deben dirigirse al Departamento de Comunicación de la DNDi.

Gracias a nuestros donadores del programa del Chagas:



& individuos y fundaciones anónimas