

SILVIA GOLD: “NO SE PUEDE TENER A LA ENFERMEDAD DE CHAGAS SIN ATENDER”

La Fundación Mundo Sano, junto con el grupo Chemo, su compañía Exeltis, y la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas lograron la aprobación en los Estados Unidos de un medicamento argentino para combatir el Mal de Chagas. Hablamos sobre este logro con la presidenta de la ONG

Es el *Benznidazol* y es el primero en superar las exigencias por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) en la lucha contra el Mal de Chagas, enfermedad que afecta a 1,5 millones de personas en la Argentina. Detrás del logro está, entre otras organizaciones, la Fundación Mundo Sano, que desde 1993 trabaja para reducir el impacto de las enfermedades desatendidas. Y al frente de la organización está Silvia Gold, con quien conversamos en esta entrevista.

que lo recibió no llegó a producirlo en forma, como para poder exportarlo y nosotros habíamos previsto que eso iba a complicar el programa de Chagas. Entonces, el Ministerio convocó a un consorcio público-privado del que participaron distintas cátedras, el INTI y el laboratorio Elea. Ahí se empezó a hablar del tema porque ya no se disponía de un stock de medicamentos para tratar la patología y esa situación nos pareció dramática. Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de INSUD, y Química Sintética, planta química en España de INSUD, colaboraron con la producción del principio activo; mientras que Elea se encargó de la fabricación del medicamento. Además, la Anmat fue extremadamente colaboradora en los tiempos, hubo percepción de la emergencia sanitaria que se vivía y en febrero de 2012, el producto estuvo aprobado. De ahí en adelante, pasaron muchas cosas, primero fue aprobado por la OPS y la OMS, que lo puso en la lista de medicamentos

En números

- En la Argentina hay 1.500.000 personas afectadas por el Chagas, que representa el 4% de la población.
- En el mundo se estima que son 7.600.000 las personas que padecen la enfermedad.
- En los Estados Unidos alcanza a 300.000 personas, la cifra más alta fuera de Latinoamérica.

—¿Cómo fueron las etapas previas a esta importante aprobación?

—La historia nuestra con *Benznidazol* comienza en 2011, cuando el Ministerio de Salud argentino decidió poner en su agenda el tratamiento de la enfermedad de Chagas. En los años 70, el laboratorio Roche lo había dejado de fabricar, pero luego se generaron dificultades con la transferencia. Un laboratorio brasileño



La noticia

El 29 de agosto de este año, la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA) aprobó la solicitud de un nuevo fármaco para el Benznidazol, del Grupo Chemo. Es el primero aprobado por la FDA para tratar la enfermedad de Chagas.

esenciales y lo precalificó ante pedidos de varios países.

–¿Cuántos países están habilitados para su tratamiento?

–Actualmente, además de Argentina, está registrado en Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México. Fue autorizado para distribuirse por las agencias sanitarias en España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. También, a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud, se ha enviado a Venezuela, Bolivia, Colombia y Panamá. A partir de la definición de la enfermedad de Chagas como un problema de salud pública dentro de los Estados Unidos, Chemo en colaboración con Laboratorios Elea, decidió, a fines del 2013, comenzar a elaborar el comprimido en España e iniciar el proceso de registro. Se aprobó como medicamento importado en la agencia española de medicamentos. Esto fue relevante porque España es el segundo país (después de los Estados Unidos) en

zona no endémica en prevalencia de la enfermedad, tiene unos 60.000 infectados. España, con lo difícil que es visibilizar la enfermedad de Chagas, hizo un trabajo extraordinario.

–¿Cómo fue esa experiencia española?

–Desde que se aprobó el producto en España, más de 160 hospitales han prescrito el medicamento y tienen por lo menos un tratamiento en cada una de las regiones. Esto significa que muchos médicos pueden pensar en un síntoma de Chagas cuando le llega un paciente. A comienzos de 2012, cuando fuimos invitados a conformar una alianza (*Uniting to Combat*, creada en Londres), para reducir el impacto de las enfermedades desatendidas, entre las que está el mal de Chagas, nos pareció importante poner la enfermedad en agenda. Así lo hicimos. Por nuestros conocimientos, nos pidieron que hiciéramos una sesión de Chagas en Washington y ese

encuentro sirvió para visibilizar la magnitud del problema en los Estados Unidos y la necesidad del medicamento.

–¿Qué perspectivas se abren ahora?

–La inclusión de la enfermedad de Chagas en los registros de la FDA en noviembre de 2015, era importante porque dicho organismo otorga un *voucher*, un incentivo que se cotiza muy alto en el mercado y es de interés para más de una empresa. En Estados Unidos, la FDA tiene registro automático con todos los países y convenios de reciprocidad. A partir de la aprobación de un medicamento, los registros en el mundo se empiezan a facilitar y la enfermedad de Chagas, que en ese país la padecen unas 300.000 personas, abraza alguna esperanza de que el Gobierno la ponga en su agenda. Además, uno no puede esperar que una enfermedad sea visible cuando no tiene disponibilidad de medicamentos. Esto va a cambiar el tratamiento de la enfermedad en los Estados Unidos. El uso del *voucher* permite acceder a un mayor presupuesto que debemos materializar para asegurar un mayor acceso de los pacientes. Estamos armando nuestro programa con la incorporación de talentos a los equipos de trabajo. Creemos que vamos a usar una parte para continuar las inves-

tigaciones y crear programas de acceso y de educación.

–¿Qué alcance tiene el uso de la medicación?

–La resolución emitida por la FDA aprueba el uso de la droga en niños de entre 2 y 12 años. El trabajo de nuestro equipo de investigación en la Fundación es ampliar la indicación. Mientras tanto, es importante tener esta aprobación parcial porque cambia la historia. La indicación aprobada implica que haya un producto en cada farmacia. Nuestros equipos ya están trabajando para saber si hay más datos para seguir aportando y generar nuevos estudios. Es un programa en el que vamos a expandir la información para que un segmento más amplio de gente pueda beneficiarse con la medicación.

–¿Cuál es la situación que se vive en el país respecto del Chagas?

–Los números que manejan la OPS y la OMS van desde los 6 hasta los 8 millones de personas infectadas en el mundo, de las cuales 1.500.000 residen en la Argentina. Parte de nuestra tarea sería especificar un poco más las cifras, pero lo que nos interesa destacar es que hay una manera distinta de entender la enfermedad de Chagas. En el país siempre se pensó en las zonas rurales, en el rancho, pero hoy la probabilidad de que tengamos más pacientes infectados en las grandes urbes que en las zonas rurales es muy alta y se debe a la movilidad. Nosotros hicimos una experiencia usando nodos de comunicación telefónica para ver en qué grandes aglomeraciones de gente había muchas llamadas en zonas endémicas. Lo que queremos es, en vez de ubicar positivos con una prevalencia del 3%, buscarla con una prevalencia del 5% al 8% y así ser más efectivos.



El dato

La resolución emitida por la FDA aprueba el uso de la droga en niños de entre 2 y 12 años.

–¿Qué capacitaciones lleva delante la Fundación Mundo Sano?

–La más reciente y sostenida la hicimos en La Plata. Se trata de un programa en escuelas rurales, donde encontramos pocos chicos positivos y 90 casos en personas adultas a las que les propusimos tratamiento. Todas la aceptaron y lo cumplieron. Con esa historia fuimos a hablar con la Municipalidad de La Plata y logramos implementar un programa que incorpora la enfermedad de Chagas en la atención primaria. Abarcamos 40 centros de atención primaria, compramos 4 electrocardiógrafos portátiles (uno cada diez) y brindamos capacitación a 63 médicos de atención primaria. Actualmente, tratamos más de mil pacientes en La Plata y tenemos consultorios de atención en zonas endémicas, como Añatuya. Ahora, también llegamos a Colonia Dora, en Santiago del Estero, donde los criterios de atención son diferentes. Lo que queremos es validar estos modelos y que sean adaptables a las idiosincrasias locales, con sus propios líderes.

–¿Cuáles son los criterios de selección para que una enfermedad se pueda investigar?

–Nosotros evaluamos algunas prioridades, no trabajamos en todas y

podemos incluir algunas que no estuviera en nuestra lista, porque el criterio está relacionado con lo que llamamos el valor de oportunidad. En Mundo Sano empezamos con esto de generar evidencia para ser útiles y descubrimos en esta historia del Benznidazol, que nuestra sinergia con el grupo farmacéutico nos dio un valor muy grande. Es particular esta situación de tener una Fundación que, por un lado, sea independiente en sus valores y por otro, logre una comunión con el interés de una compañía. No financiamos los proyectos de desarrollo de otros grupos porque los hacemos con los propios. ¿Cómo surgen los propios? De la afinidad entre aquello que la compañía tiene de fortaleza y la Fundación como interés. Cuando se da esa conjunción se van ensamblando los proyectos. Cuando yo era estudiante de bioquímica, la consigna era Basta de enfermedad de Chagas y hoy no se puede tener a la enfermedad sin atender. Hay veces que la medicina no tiene recursos, pero que la gente no tenga la posibilidad de acceder a algo que la medicina tiene es una deuda moral que tenemos que revertir. Argentina alguna vez tomó un liderazgo y es hora de recuperarlo. [U](#)