

NOTICIAS

Es el primer medicamento con el visto bueno de la autoridad estadounidense para tratar la enfermedad.

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la solicitud de nuevo fármaco para el benznidazol del grupo Chemo -en colaboración con el laboratorio Elea- para tratar el Chagas.

Es el primer medicamento con el visto bueno de la autoridad estadounidense para tratar la enfermedad.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una peligrosa enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud.

La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad, y se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de ese país para expandir la indicación, agregaron.

La historia de este logro comienza en la Argentina, hace varios años atrás, cuando el Ministerio de Salud decidió poner el Chagas en agenda. A inicios del 2011, cuando como consecuencia de que la Argentina y el mundo ya no dispondrían de medicamentos para tratar la enfermedad, el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para pedir que se ocuparan de producir el medicamento, indicó un comunicado conjunto de la Fundación Mundo Sano, el Grupo Insud y Elea.

Ese efecto se logra en niños de entre 2 y 12 años, la franja etaria para la que se obtuvo el permiso. Se trata del benznidazol, del Grupo Chemo, que había dejado de producirse en 2011 y disparó una alerta mundial con el dato de que había desaparecido la cura para la enfermedad.

La industria farmacéutica argentina alcanzó esta semana un gran logro, con la aprobación, por parte de la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos) del uso del benznidazol para el tratamiento del Chagas, una de las enfermedades consideradas desatendidas o de la pobreza.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una peligrosa enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad. Según fuentes de la industria, en esa franja etaria la administración del benznidazol permite curar la enfermedad en tres meses.

El fármaco se había dejado de producir en 2011 porque no era rentable aseguraron a Cronista.com fuentes de la industria, por lo que Médicos Sin Fronteras emitió un alerta mundial que indicaba que ya no existía cura para la enfermedad, que en el país afecta a un 1,5 millón de personas. Esto motivó que el Ministerio de Salud hiciera en 2011 un llamado a la industria farmacéutica para pedir que se ocuparan de producir el medicamento.

Fue entonces que la Fundación Mundo Sano, que pertenece a Insud, acrónimo de las iniciales de Innovación, Sustentabilidad y Desarrollo y bajo el cual se agrupan, además, una serie de empresas de capitales argentinos claves en el desarrollo del fármaco, asumiera el riesgo y la responsabilidad de concretar, en un tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible.

Abarax® (Benznidazol) de Laboratorios Elea, también perteneciente a INSUD, fue aprobado en febrero de 2012 y, en marzo, se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano.

En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el benznidazol al Listado de Medicamentos Esenciales.

El alerta de Médicos sin Fronteras sobre la ausencia de remedios para curar el chagas fue tomado por la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés), que apoyó el registro en Estados Unidos mediante el aporte de conocimientos técnicos sobre el fármaco y el intercambio de datos de ensayos clínicos dirigidos por esta organización.

El martes pasado, la agencia aprobó la solicitud de nuevo fármaco para el benznidazol del Grupo Chemo, lo que lo convierte en el primer medicamento aprobado en los Estados Unidos para tratar la enfermedad de Chagas. Anteriormente, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA.

La aprobación del benznidazol representa un hito importante en EE.UU. y una respuesta mundial para hacer frente a la enfermedad de Chagas, dijo Nick Haggar, CEO del Grupo Chemo.

Según un comunicado de INSUD, la división de tareas para la conquista en torno al Benznidazol es la siguiente: Maprimed, la planta química del grupo Roemmers en sociedad con INSUD, y Química Sintética, planta química en España de grupo INSUD colaboraron con la producción del principio activo; mientras que Elea se encargó de la fabricación del medicamento. Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso de la autoridad sanitaria local (ANMAT) para acelerar el procedimiento de aprobación.

El mal de Chagas tiene su mayor impacto en la Argentina, en donde siempre se lo relacionó con la pobreza y la exposición de sectores vulnerables de la población a la vinchuca, que lo transmite.

Lo que no era conocido hasta hace muy poco es que, además, se transmite en forma hereditaria, algo que surgió con la fuerte inmigración de población latina a países desarrollados, donde se registra la enfermedad pese a no existir ni la vinchuca ni los ranchos que habitualmente la alojan, como ocurre particularmente en el noroeste argentino.

De ahí la exportación mundial de la enfermedad, que operará también como caja de resonancia para el logro farmacéutico local, aseguraron fuentes de INSUD.

En un comunicado, la agencia regulatoria norteamericana lo consideró `un hito`

El grupo Chemo en colaboración con el laboratorio Elea logró la aprobación del benznidazol por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

Después de dos años de trabajo intenso, el grupo Chemo en colaboración con el laboratorio Elea logró la aprobación del benznidazol por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), lo que convirtió a este fármaco en el primero aprobado en ese país para tratar la enfermedad de Chagas.

Hasta ahora, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA. Datos indirectos permiten estimar que en los Estados Unidos hay alrededor de 300.000 afectados.

`Es una satisfacción enorme -afirma la doctora Silvia Gold, presidenta de la Fundación Mundo Sano, que junto con el grupo Chemo y su compañía en los Estados Unidos, Exeltis, y la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés), son los protagonistas de este logro-. Estamos celebrando.`

Elea es, desde 2012, el único productor de benznidazol del mundo (con excepción de un laboratorio brasileño que sólo abastece al mercado interno de ese país).

Actualmente, el tratamiento de Chemo cuenta con registro en Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias de España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud se envió a Venezuela, Bolivia, Colombia y Panamá.

`México lo aprobó hace dos semanas -cuenta Gold-. Es la primera vez que allí se aprueba un producto para la enfermedad de Chagas, porque no era reconocida como problema de salud pública.`

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento de esta enfermedad parasitaria que afecta a un entre seis y ocho millones de personas en el mundo, según cálculos de la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA otorga la aprobación para su uso en niños de 2 a 12 años, pero `se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria para expandir la indicación`, aclara un comunicado de la compañía.

Considerada una de las enfermedades olvidadas o desatendidas, el mal de Chagas es una patología parasitaria causada por el Trypanosoma cruzi y transmitida por la vinchuca. El benznidazol `tiene una potente acción paraceticida -explica Gold-. En niños está probada la cura. Se negativizan después de un tratamiento de 60 días. En los adultos crónicos, los anticuerpos al parásito duran mucho tiempo y por eso se discute la negativización. Nosotros creemos que hoy todos los niños deberían tratarse, pero también todas las mujeres en edad fértil (aunque no se sepa si van a desarrollar síntomas o no), porque de ese modo no se transmite y se evitan los casos de Chagas congénito. Y cuando el médico está bien entrenado, bajan mucho los efectos adversos, que además son todos reversibles.`

Un logro

La historia de este logro comenzó hace varios años. A principios de 2011, cuando una compañía internacional discontinuó la producción de este fármaco, el Ministerio de Salud de la Nación convocó a la industria farmacéutica a producirlo. La Fundación Mundo Sano respondió al pedido asumiendo el riesgo y la responsabilidad de su fabricación en tiempo récord.

El medicamento (cuyo nombre comercial es Abarax) fue producido por Laboratorios Elea y aprobado en febrero de 2012. En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el benznidazol al listado de medicamentos esenciales.






`El Chagas es muy difícil de erradicar, porque a diferencia de la malaria, tiene muchos reservorios -explica Gold-. Incluso se registraron casos de transmisión silvestre (por la picadura de un insecto transmisor durante un paseo de campo). Hay un subdiagnóstico tremendo. Por eso, lo importante es encontrar a los pacientes asintomáticos. Aunque es obligatorio hacer la detección precoz en embarazadas, no siempre se las sigue para ver si los bebés de madres positivas también lo son. Es importante perfeccionar el modelo de atención primaria, porque el tratamiento hay que comenzar antes de las cardiopatías. Para nosotros esto será un leading case.`

`Muy pocas personas con la enfermedad de Chagas tienen acceso al tratamiento a nivel mundial, y en los Estados Unidos, los que pueden acceder al medicamento son un número muy pequeño --dijo el doctor Bernard Pécoul, director ejecutivo de DNDi--. Nuestra esperanza es que el registro de la FDA también impulse a los países endémicos de América Latina, que aún no han registrado el medicamento, a hacerlo. Creemos que esto ayudará a transformar la dinámica de acceso al tratamiento en todo el continente americano`.

Aprueban un fármaco para el tratamiento de niños con Chagas

Argentina - Télam (Online) [Sitios] Últimas noticias

Tier:1 Circulación: 74441 Audiencia 82778

 P. --  0 cm²  1537 cc  13.448,75 Peso Argentino  Sin autor

Ref.: 105239412

Se trata del benznidazol del Grupo Chemo, el primer medicamento con el visto bueno de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos, producido por una empresa argentina.

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la solicitud de nuevo fármaco para el benznidazol del Grupo Chemo, el primer medicamento con el visto bueno de la autoridad estadounidense para tratar la enfermedad de Chagas, informaron hoy los argentinos Fundación Mundo Sano, el Grupo Insud y Laboratorios Elea.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una peligrosa enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad, y se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de ese país para expandir la indicación, agregaron.

La historia de este logro comienza en la Argentina, hace varios años atrás, cuando el Ministerio de Salud decidió poner el Chagas en agenda. A inicios del 2011, cuando como consecuencia de que la Argentina y el mundo ya no dispondrían de medicamentos para tratar la enfermedad, el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para pedir que se ocuparan de producir el medicamento, indicó un comunicado conjunto de la Fundación Mundo Sano, el Grupo Insud y Elea.

EDITORIAL.

El Mal de Chagas es una enfermedad endémica causada por el *Trypanosoma cruzi*, parásito presente en las heces de la vinchuca, que defeca cerca de su picadura y penetra en el organismo cuando la persona o animal picados se rascan y empujan el excremento hacia la picadura, los ojos, la boca o alguna lesión cutánea abierta. También se puede transmitir por el consumo de alimentos contaminados, la transfusión de sangre infectada, la transmisión de la madre infectada a su hijo durante el embarazo o el parto, o el trasplante de órganos de una persona infectada. Dado que las vinchucas viven en huecos en las paredes, el Chagas es considerada una de las enfermedades de la pobreza, ya que prolifera en casas mal construidas o con deficiencias sanitarias. Se calcula que un millón y medio de personas sufre de Chagas en nuestro país y que la cifra se eleva a 8 millones en todo el mundo, con 10 mil muertos anuales. Si bien el Chagas es originario de América Latina, en las últimas décadas se ha observado con mayor frecuencia en Estados Unidos -donde hay alrededor de 300.000 afectados-, Canadá y algunos países de Europa, por la movilidad de la población. El mayor peligro de esta enfermedad es su carácter asintomático y difícil de diagnosticar: en la fase aguda, cuando el parásito circula por el torrente sanguíneo, se presentan síntomas leves que podrían fácilmente confundirse con un resfrío o un virus intestinal. Y en la etapa crónica, el parásito permanece oculto en el músculo cardíaco y digestivo y puede estar inactivo durante décadas, hasta que afecta a los órganos infectados y puede causar muerte súbita por arritmias o insuficiencia cardíaca progresiva. No existe una vacuna para el Mal de Chagas. Sin embargo, la semana pasada se logró un avance extraordinario en su tratamiento. Un verdadero hito made in Argentina. La FDA -Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos- aprobó el uso de una droga llamada Benznidazol para el tratamiento del Chagas en niños de 2 a 12 años de edad. Según los especialistas, en esa franja etaria la administración del Benznidazol permite curar la enfermedad en tres meses. La droga se había dejado de producir en 2011 porque no era rentable, por lo que Médicos Sin Fronteras emitió un alerta mundial que indicaba que ya no existía tratamiento para la enfermedad. Esto motivó que en 2011 el Ministerio de Salud hiciera un llamado a la industria farmacéutica para que se ocupara de producir el medicamento. Entonces, la Fundación Mundo Sano, perteneciente a INSUD (Innovación, Sustentabilidad y Desarrollo), junto a una serie de empresas de capitales argentinos, asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar en tiempo récord la fabricación de Benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), para que el medicamento estuviera disponible. Así, Abarax® (Benznidazol) de Laboratorios ELEA, fue aprobado en febrero de 2012 y en 2013 la Organización Mundial de la Salud lo incorporó al Listado de Medicamentos Esenciales. Ahora, la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) apoyó el registro en Estados Unidos y el martes pasado la FDA aprobó la solicitud de nuevo fármaco para el Benznidazol del Grupo Chemo, lo que lo convierte en el primer medicamento aprobado en Estados Unidos para tratar la enfermedad de Chagas. El crecimiento mundial de la enfermedad, su solución local y la aprobación de la FDA es considerado un verdadero éxito para la industria farmacéutica argentina. Actualmente, el tratamiento de Chemo cuenta con registro en la Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias de España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud se envió a Venezuela, Bolivia, Colombia y Panamá. El Benznidazol tiene una potente acción paraceticida. En niños está probada la cura... Creemos que hoy todos los niños deberían tratarse, pero también todas las mujeres en edad fértil, porque de ese modo no se transmite y se evitan los casos de Chagas congénito, explicó Silvia Gold, Presidente de Mundo Sano, filántropa y bioquímica argentina que dedicó su vida profesional a exponer la naturaleza del Mal de Chagas. Paralelamente, especialistas del CONICET y la UBA, dirigidos por Emilio Malchiodi, desarrollaron una molécula que combina tres antígenos del *Trypanosoma cruzi*, cuyos resultados en fase experimental fueron alentadores. En síntesis, dos excelentes noticias que brindan esperanzas en la lucha contra un mal silencioso y letal.

EL PRIMERO QUE AVALA LA FDA

El benznidazol podrá ser usado para tratar a chicos de 2 a 12 años. En la Argentina se utiliza desde 2012.

La Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la venta del fármaco benznidazol, el primero que es autorizado en ese país para tratar la enfermedad de Chagas.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento de esta enfermedad, un mal parasitario que afecta a un estimado de 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud. Cerca de 1,5 millón viven en la Argentina.

La resolución de la FDA del 29 de agosto, otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años. En un comunicado se informó que continuarán trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de Estados Unidos con el objetivo de expandir la indicación. Además, explicaron que `la producción de este medicamento comenzó en Argentina, hace varios años atrás, cuando el Ministerio de Salud decidió poner el Chagas en agenda`.

A inicios de 2011, la cartera sanitaria argentina convocó a la industria farmacéutica para pedir que se ocuparan de producir el medicamento.

`Entonces la Fundación Mundo Sano asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en un tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible`, se informó.

`Es un gran paso adelante en nuestros esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas. Esto es posible gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad. Es un privilegio celebrar este hito junto a una comunidad apasionada y dedicada. Nuestra labor no ha concluido aún, y continuaremos trabajando de forma conjunta para contribuir a transformar la vida de las personas que sufren la enfermedad de Chagas`, afirmó la doctora Silvia Gold, presidente de Mundo Sano.

Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de INSUD, y Química Sintética, planta química en España de grupo INSUD colaboraron con la producción del principio activo; mientras que Elea se encargó de la fabricación del medicamento.

Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso del ANMAT para acelerar el procedimiento de aprobación.

Abarax (Benznidazol) de Laboratorios Elea fue aprobado en febrero de 2012 y, en marzo, se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano. En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el benznidazol al Listado de Medicamentos Esenciales.

Actualmente, ese tratamiento cuenta con registro en Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias en España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud se ha enviado a Venezuela, Bolivia, Colombia y Panamá. | EN CIFRAS 8 millones de personas sufren la enfermedad de Chagas en el mundo, de los que 1,5 millón viven en la Argentina.

Fecha: 05/10/2017 08:07 | Cantidad de Lecturas: 758

La Fundación Mundo Sano es la encargada de organizar un Simposio para tratar estrategias

1

Tweet

Las enfermedades como el dengue, el zika, el chikungunya, la fiebre amarilla y el mal de Chagas tienen una característica común: todas se transmiten a través de un vector, es decir, un organismo vivo que puede transmitir enfermedades infecciosas entre personas o de animales a personas.

En el mundo, la incidencia de las enfermedades de estas características ha crecido en los últimos años. Representan más del 17% de las enfermedades infecciosas y provocan cada año más de un millón de defunciones. Es importante destacar que muchas pueden prevenirse mediante medidas de protección fundamentales.

El dengue, por ejemplo, fue protagonista de grandes brotes durante el último año en todo el mundo, aunque la región de las Américas fue la que notificó la mayor cantidad de casos. Se registraron 2.380.000 solo en un año en toda la región, de los cuales 1.500.000 se dieron solamente en Brasil.

Por eso, en Argentina, se realizará el 18° Simposio Internacional sobre Enfermedades Desatendidas, en la Ciudad de Buenos Aires. El objetivo de la convención es abordar temas centrales sobre este tipo de patologías, haciendo especial hincapié en las enfermedades de Chagas, Dengue, Zika, Chikungunya y Fiebre amarilla.

Se trata de un evento organizado por la Fundación Mundo Sano, que tiene como principal objetivo transformar la realidad de las poblaciones afectadas por diversas enfermedades desatendidas. Desde su creación, en 1993, se ocupa de desarrollar programas de prevención, diagnóstico y tratamiento en puntos estratégicos de Argentina, España y Etiopía.

El Simposio contará con oradores de diversas instituciones relacionadas a la salud y a este tipo de patologías en particular. Participarán expertos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), de la Escuela Imperial de Londres, de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, del Centro de Investigación René Rachou de Brasil de la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), del CONICET, entre otros.

Un dato relevante acerca de la fundación y de los objetivos por los que trabaja es que recientemente logró la aprobación del benznidazol por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). En un trabajo que se realizó en conjunto con Laboratorios Elea y Grupo Insud, se desarrolló esta droga, que es el primer medicamento aprobado por la mencionada institución para tratar la enfermedad de Chagas.

18° Simposio Internacional de Enfermedades Desatendidas: 5 y 6 de octubre, Hotel Savoy, Av. Callao 181, CABA. Organiza Fundación Mundo Sano

Fuente: 05 de septiembre de 2017 (SM - DERF)

ARGENTINA SALUD

Ver presentación

AnteriorSiguiente

ARGENTINA SALUD

La doctora argentina Silvia Gold, presidenta de la Fundación Mundo Sano. EFE/Archivo

La doctora argentina Silvia Gold, presidenta de la Fundación Mundo Sano. EFE/Archivo

Menéame

Un medicamento argentino contra Chagas, el primero en ser aprobado por EEUU

Buenos Aires, 31 ago (EFE).- El Benznidazol, de los laboratorios Chemo, se ha convertido en el primer medicamento contra la enfermedad de Chagas en ser aprobado por EEUU, informó hoy el Grupo argentino Insud, al que pertenece Chemo.

El Chagas es una grave enfermedad que afecta principalmente al corazón y al tubo digestivo, causada por el parásito Trypanosoma Cruzi, transmitido por un insecto.

De los cerca de 8 millones de personas que sufren esta patología, 1,5 viven en Argentina. La mayoría de las personas que no son tratadas no tienen síntomas hasta muchos años después y a veces fallecen por problemas cardiovasculares o de forma súbita.

La aprobación de este medicamento por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de EEUU (FDA), que se produjo el pasado martes, significa un avance decisivo en la lucha contra esta enfermedad, según Insud.

Inicialmente, la resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de Benznidazol en EEUU en niños de 2 a 12 años, pero se continuará trabajando para expandir la indicación a otros grupos de población.

La historia de este logro comenzó en la Argentina a inicios de 2011, cuando el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que produjera un medicamento capaz de combatir el Chagas.

Fue entonces cuando la Fundación Mundo Sano, que preside la doctora Silvia Gold, asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en un tiempo récord, la fabricación de Benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible.

Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de Insud, y Química Sintética, planta química en España, también de Insud, colaboraron con la producción del principio activo, mientras que los laboratorios Elea se encargaron de la fabricación del medicamento.

Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso de la autoridad sanitaria local (ANMAT) para acelerar el procedimiento de aprobación.

El Benznidazol fue aprobado en febrero de 2012 y en marzo se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano. En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el Benznidazol al Listado de Medicamentos Esenciales.

Actualmente, ese tratamiento cuenta con registro en Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias en España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, 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 problema de salud pública dentro de EEUU, Chemo en colaboración con Laboratorios Elea, decidió, a fines del 2013, comenzar a elaborar el comprimido en España e iniciar el proceso de registro en la FDA.

Antes de la aprobación por la FDA del nuevo fármaco, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA.

Chemo desempeñó un papel determinante en el registro del Benznidazol en la FDA, en estrecha colaboración con su división farmacéutica Exeltis, con sede en Estados Unidos, que fabricará el fármaco en ese país.

Para ello contó con la colaboración de su aliado en responsabilidad social empresarial, la Fundación Mundo Sano, y el apoyo de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), organización sin fines de lucro focalizada en el desarrollo de fármacos.

DNDi apoyó el registro en EEUU mediante el aporte de conocimientos técnicos sobre el fármaco y el intercambio de datos de ensayos clínicos dirigidos por esta organización.

Silvia Gold resaltó que la aprobación constituye un gran paso adelante en los esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas y aseguró que ha sido posible `gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad`. EFE

pddp

Es para tratar la enfermedad que afecta a ocho millones de personas en el mundo.

Por: EFE

El Benznidazol, de los laboratorios Chemo, se ha convertido en el primer medicamento contra la enfermedad de Chagas en ser aprobado por EE.UU., informó este jueves el Grupo argentino Insud, al que pertenece Chemo.

El Chagas es una grave enfermedad que afecta principalmente al corazón y al tubo digestivo, causada por el parásito Trypanosoma Cruzi, transmitido por un insecto.

De los cerca de 8 millones de personas que sufren esta patología, 1,5 viven en Argentina. La mayoría de las personas que no son tratadas no tienen síntomas hasta muchos años después y a veces fallecen por problemas cardiovasculares o de forma súbita.

La aprobación de este medicamento por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA), que se produjo el pasado martes, significa un avance decisivo en la lucha contra esta enfermedad, según Insud.

Inicialmente, la resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de Benznidazol en EE.UU. en niños de 2 a 12 años, pero se continuará trabajando para expandir la indicación a otros grupos de población.

La historia de este logro comenzó en la Argentina a inicios de 2011, cuando el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que produjera un medicamento capaz de combatir el Chagas.

Fue entonces cuando la Fundación Mundo Sano, que preside la doctora Silvia Gold, asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en un tiempo récord, la fabricación de Benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible.

Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de Insud, y Química Sintética, planta química en España, también de Insud, colaboraron con la producción del principio activo, mientras que los laboratorios Elea se encargaron de la fabricación del medicamento.

Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso de la autoridad sanitaria local (ANMAT) para acelerar el procedimiento de aprobación.

El Benznidazol fue aprobado en febrero de 2012 y en marzo se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano. En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el Benznidazol al Listado de Medicamentos Esenciales.

Actualmente, ese tratamiento cuenta con registro en Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias en España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, 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 problema de salud pública dentro de EE.UU., Chemo en colaboración con Laboratorios Elea, decidió, a fines del 2013, comenzar a elaborar el comprimido en España e iniciar el proceso de registro en la FDA.

Antes de la aprobación por la FDA del nuevo fármaco, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA.

Chemo desempeñó un papel determinante en el registro del Benznidazol en la FDA, en estrecha colaboración con su división farmacéutica Exeltis, con sede en Estados Unidos, que fabricará el fármaco en ese país.

Para ello contó con la colaboración de su aliado en responsabilidad social empresarial, la Fundación Mundo Sano, y el apoyo de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), organización sin fines de lucro focalizada en el desarrollo de fármacos.

DNDi apoyó el registro en EE.UU. mediante el aporte de conocimientos técnicos sobre el fármaco y el intercambio de datos de ensayos clínicos dirigidos por esta organización.

Silvia Gold resaltó que la aprobación constituye un gran paso adelante en los esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas y aseguró que ha sido posible `gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad`.

Es para tratar la enfermedad que afecta a ocho millones de personas en el mundo.

Por: EFE

El Benznidazol, de los laboratorios Chemo, se ha convertido en el primer medicamento contra la enfermedad de Chagas en ser aprobado por EE.UU., informó este jueves el Grupo argentino Insud, al que pertenece Chemo.

El Chagas es una grave enfermedad que afecta principalmente al corazón y al tubo digestivo, causada por el parásito Trypanosoma Cruzi, transmitido por un insecto.

De los cerca de 8 millones de personas que sufren esta patología, 1,5 viven en Argentina. La mayoría de las personas que no son tratadas no tienen síntomas hasta muchos años después y a veces fallecen por problemas cardiovasculares o de forma súbita.

La aprobación de este medicamento por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA), que se produjo el pasado martes, significa un avance decisivo en la lucha contra esta enfermedad, según Insud.

Inicialmente, la resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de Benznidazol en EE.UU. en niños de 2 a 12 años, pero se continuará trabajando para expandir la indicación a otros grupos de población.

La historia de este logro comenzó en la Argentina a inicios de 2011, cuando el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que produjera un medicamento capaz de combatir el Chagas.

Fue entonces cuando la Fundación Mundo Sano, que preside la doctora Silvia Gold, asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en un tiempo récord, la fabricación de Benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible.

Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de Insud, y Química Sintética, planta química en España, también de Insud, colaboraron con la producción del principio activo, mientras que los laboratorios Elea se encargaron de la fabricación del medicamento.

Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso de la autoridad sanitaria local (ANMAT) para acelerar el procedimiento de aprobación.

El Benznidazol fue aprobado en febrero de 2012 y en marzo se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano. En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el Benznidazol al Listado de Medicamentos Esenciales.

Actualmente, ese tratamiento cuenta con registro en Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias en España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, 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 problema de salud pública dentro de EE.UU., Chemo en colaboración con Laboratorios Elea, decidió, a fines del 2013, comenzar a elaborar el comprimido en España e iniciar el proceso de registro en la FDA.

Antes de la aprobación por la FDA del nuevo fármaco, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA.

Chemo desempeñó un papel determinante en el registro del Benznidazol en la FDA, en estrecha colaboración con su división farmacéutica Exeltis, con sede en Estados Unidos, que fabricará el fármaco en ese país.

Para ello contó con la colaboración de su aliado en responsabilidad social empresarial, la Fundación Mundo Sano, y el apoyo de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), organización sin fines de lucro focalizada en el desarrollo de fármacos.

DNDi apoyó el registro en EE.UU. mediante el aporte de conocimientos técnicos sobre el fármaco y el intercambio de datos de ensayos clínicos dirigidos por esta organización.

Silvia Gold resaltó que la aprobación constituye un gran paso adelante en los esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas y aseguró que ha sido posible `gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad`.

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la solicitud de nuevo fármaco para el benznidazol del Grupo Chemo, el primer medicamento con el visto bueno de la autoridad estadounidense para tratar la enfermedad de Chagas, informaron los argentinos Fundación Mundo Sano, el Grupo Insud y Laboratorios Elea.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una peligrosa enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad, y se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de ese país para expandir la indicación, agregaron.

La historia de este logro comienza en la Argentina, hace varios años, cuando el Ministerio de Salud decidió poner el Chagas en agenda. A inicios del 2011, cuando como consecuencia de que la Argentina y el mundo ya no dispondrían de medicamentos para tratar la enfermedad, el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para pedir que se ocuparan de producir el medicamento, indicó un comunicado conjunto de la Fundación Mundo Sano, el Grupo Insud y Elea.

La Fundación Mundo Sano fue la que asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible.

Es un gran paso adelante en nuestros esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas. Esto es posible gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad. Es un privilegio celebrar este hito junto a una comunidad apasionada y dedicada. Nuestra labor no ha concluido aún, y continuaremos trabajando de forma conjunta para contribuir a transformar la vida de las personas que sufren la enfermedad de Chagas, afirmó la doctora en bioquímica Silvia Gold, presidente de Mundo Sano.

Se trata del primer medicamento con el visto bueno de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos producido por una empresa argentina. En el mundo hay entre 6 y 7 millones de personas infectadas por el parásito causante de la enfermedad, la mayoría de ellas en América Latina.

Se trata del primer medicamento con el visto bueno de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos producido por una empresa argentina. En el mundo hay entre 6 y 7 millones de personas infectadas por el parásito causante de la enfermedad, la mayoría de ellas en América Latina.

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la solicitud de nuevo fármaco para el benznidazol del Grupo Chemo, el primer medicamento con el visto bueno de la autoridad estadounidense para tratar la enfermedad de Chagas, informaron hoy Fundación Mundo Sano, el Grupo Insud y Laboratorios Elea.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad, y se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de ese país para expandir la indicación.

La historia de este logro comienza en la Argentina, hace varios años atrás, cuando el Ministerio de Salud decidió poner el Chagas en agenda. A inicios del 2011, cuando como consecuencia de que la Argentina y el mundo ya no dispondrían de medicamentos para tratar la enfermedad, el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para pedir que se ocuparan de producir el medicamento, indicó un comunicado conjunto de la Fundación Mundo Sano, el Grupo Insud y Elea.

El Chagas es una enfermedad principalmente asociada a la pobreza. En la mayoría de países latinoamericanos, la principal vía de transmisión es a través de la vinchuca que está presente en las casas de las familias más desfavorecidas, especialmente en zonas rurales. Como no suele presentar síntomas, la mayoría de los enfermos no sabe que lo está y no busca tratamiento.

Hay gente que piensa que nadie llega a enfermar o morir de Chagas y, afortunadamente, en muchos casos es así. Pero en muchos otros se enferman gravemente, por lo general del corazón pero también del intestino, y pueden fallecer. Y son casos muy sensibles y sentidos por la población porque es gente joven, en edad productiva, con familia, advirtió el Dr. Víctor Conde, médico de Médicos sin Fronteras (MSF) en Cochabamba (Bolivia). La enfermedad de Chagas provoca 12.500 muertes cada año.

Se calcula que en el mundo hay entre 6 y 7 millones de personas infectadas por *Trypanosoma cruzi*, el parásito causante de la enfermedad de Chagas, la mayoría de ellas en América Latina.

La transmisión vectorial se produce en las Américas. Los vectores son insectos de la subfamilia Triatominae (chinches) portadores del parásito causante de la enfermedad: *Trypanosoma cruzi*.

La infección por *Trypanosoma cruzi* se puede curar si el tratamiento se administra al poco tiempo de producirse la infección. En la fase crónica de la enfermedad, un tratamiento antiparasitario puede frenar o prevenir la progresión de la enfermedad.

Hasta un 30% de los enfermos crónicos presentan alteraciones cardíacas y hasta un 10% padecen alteraciones digestivas, neurológicas o combinadas. Todas estas manifestaciones pueden requerir un tratamiento específico.

El control vectorial es el método más útil para prevenir la enfermedad de Chagas en América Latina.

El diagnóstico de la infección en las embarazadas, sus recién nacidos y los hermanos es esencial.

Foto: www.msf.org.ar

Info Campo

El Benznidazol, de los laboratorios Chemo, se convirtió en el primer medicamento contra la enfermedad de Chagas en ser aprobado por EEUU, informó este jueves el Grupo argentino Insud, al que pertenece Chemo.

El Chagas es una grave enfermedad que afecta principalmente al corazón y al tubo digestivo, causada por el parásito *Trypanosoma Cruzi*, transmitido por un insecto. De los cerca de 8 millones de personas que sufren esta patología, 1,5 viven en Argentina. La mayoría de las personas que no son tratadas no tienen síntomas hasta muchos años después y a veces fallecen por problemas cardiovasculares o de forma súbita.

La aprobación de este medicamento por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de EEUU (FDA), que se produjo el pasado martes, significa un avance decisivo en la lucha contra esta enfermedad, según Insud.

Inicialmente, la resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de Benznidazol en EEUU en niños de 2 a 12 años, pero se continuará trabajando para expandir la indicación a otros grupos de población.

La historia de este logro comenzó en la Argentina a inicios de 2011, cuando el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que produjera un medicamento capaz de combatir el Chagas.

Fue entonces cuando la Fundación Mundo Sano, que preside la doctora Silvia Gold, asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en un tiempo récord, la fabricación de Benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible.

Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de Insud, y Química Sintética, planta química en España, también de Insud, colaboraron con la producción del principio activo, mientras que los laboratorios Elea se encargaron de la fabricación del medicamento.

Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso de la autoridad sanitaria local (ANMAT) para acelerar el procedimiento de aprobación. El Benznidazol fue aprobado en febrero de 2012 y en marzo se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano. En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el Benznidazol al Listado de Medicamentos Esenciales.

Actualmente, ese tratamiento cuenta con registro en Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias en España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, 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 problema de salud pública dentro de EEUU, Chemo en colaboración con Laboratorios Elea, decidió, a fines del 2013, comenzar a elaborar el comprimido en España e iniciar el proceso de registro en la FDA.

Antes de la aprobación por la FDA del nuevo fármaco, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA.

Chemo desempeñó un papel determinante en el registro del Benznidazol en la FDA, en estrecha colaboración con su división farmacéutica Exeltis, con sede en Estados Unidos, que fabricará el fármaco en ese país.

Para ello contó con la colaboración de su aliado en responsabilidad social empresarial, la Fundación Mundo Sano, y el apoyo de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), organización sin fines de lucro focalizada en el desarrollo de fármacos.

DNDi apoyó el registro en EEUU mediante el aporte de conocimientos técnicos sobre el fármaco y el intercambio de datos de ensayos clínicos dirigidos por esta organización.

Silvia Gold resaltó que la aprobación constituye un gran paso adelante en los esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas y aseguró que ha sido posible gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad.#

(Fuente: Agencia EFE).

salud. Permitió su uso en chicos; está probada la cura en ese grupo

Después de dos años de trabajo intenso, el grupo Chemo en colaboración con el laboratorio Elea logró la aprobación del benznidazol por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), lo que convirtió este fármaco en el primero aprobado en ese país para tratar la enfermedad de Chagas.

Hasta ahora, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA. Se calcula que en los Estados Unidos hay alrededor de 300.000 afectados.

«Es una satisfacción enorme. Estamos celebrando», afirmó la doctora Silvia Gold, presidenta de la Fundación Mundo Sano, que junto con el grupo Chemo y su compañía en los Estados Unidos, Exeltis, y la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés) son los protagonistas del logro.

Elea es, desde 2012, el único productor de benznidazol del mundo (con excepción de un laboratorio brasileño que sólo abastece al mercado interno de ese país). Actualmente, el tratamiento de Chemo cuenta con registro en la Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México, y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias de España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud, se envió a Venezuela, Bolivia, Colombia y Panamá.

«México lo aprobó hace dos semanas -cuenta Gold-. Es la primera vez que allí se aprueba un producto para el Chagas, porque no era reconocido como problema de salud pública.»

El benznidazol es esencial para el tratamiento de esta enfermedad parasitaria que afecta entre seis y ocho millones de personas en el mundo, según cálculos de la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA aprobó su uso en chicos de 2 a 12 años, pero «se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria para expandir la indicación», aclara un comunicado de la compañía.

Considerada una de las enfermedades olvidadas, el mal de Chagas es una patología parasitaria causada por el *Trypanosoma cruzi* y transmitida por la vinchuca. El benznidazol «tiene una potente acción antiparasitaria -explica Gold- En niños está probada la cura. Se negativizan después de un tratamiento de 60 días. En los adultos crónicos, los anticuerpos al parásito duran mucho tiempo y por eso se discute la negativización».

«Muy pocas personas con la enfermedad tienen acceso al tratamiento a nivel mundial, y en los Estados Unidos los que pueden acceder son un número muy pequeño -dijo Bernard Pécoul, director ejecutivo de DNDi- Nuestra esperanza es que el registro de la FDA también impulse a los países endémicos de América latina, que aún no han registrado el medicamento, a hacerlo.»

Garlos Justin Chagas (1879- 1934), médico brasileño, fue

quien descubrió la enfermedad que lleva su nombre y que es producida por el protozoo Trypanosoma cruzi. El `mal de Chagas` ha venido afectando severamente nuestro país y otros de América del Sur y Central, al igual que México y Estados Unidos. El primero y principal agente de la enfermedad es la vinchuca. La segunda vía de contagio, llamada vertical, se da a través de una embarazada enferma de ese mal que lo transmite al hijo. La tercera vía puede ser una transfusión. La infección no presenta síntomas inmediatos, puede tardar años en revelarlos y, cuando ocurre, ya ha quedado muy afectado el organismo.

Tras dos años de labor, el grupo Chemo, en unión con el Laboratorio Elea, de nuestro país, logró en Estados Unidos la autorización de un medicamento eficaz para ser aplicado en el tratamiento de la enfermedad de Chagas. La decisión fue adoptada por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) del país del Norte con relación al benznidazol, primer fármaco aprobado para tratar este mal.

Tal innovación terapéutica ya estaba disponible a través de los centros para el control y la prevención de enfermedades, pero necesitaba que se formalizara la definición de la FDA.

Son varios los grupos que pueden compartir la satisfacción del reconocimiento logrado por el fármaco. Por una parte, la Fundación Mundo Sano -que preside Silvia Gold-, unida al grupo Chemo y a Exeltis, en el país del Norte, también gravitó la iniciativa denominada Medicamentos para Enfermedades Olvidadas.

Es evidente que se han dado pasos muy meritorios en nuestro medio a fin de combatir el mal de Chagas, esfuerzo que ahora alcanza un justo reconocimiento más allá de nuestras fronteras, ya que se trata de un avance que honra a la ciencia médica y a la industria farmacéutica nacional.

| Permitió su uso en chicos; está probada la cura en ese grupo - LA NACION

Después de dos años de trabajo intenso, el grupo Chemo en colaboración con el laboratorio Elea logró la aprobación del benznidazol por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), lo que convirtió este fármaco en el primero aprobado en ese país para tratar la enfermedad de Chagas.

Hasta ahora, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA. Se calcula que en los Estados Unidos hay alrededor de 300.000 afectados.

«Es una satisfacción enorme. Estamos celebrando», afirmó la doctora Silvia Gold, presidenta de la Fundación Mundo Sano, que junto con el grupo Chemo y su compañía en los Estados Unidos, Exeltis, y la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés) son los protagonistas del logro.

Elea es, desde 2012, el único productor de benznidazol del mundo (con excepción de un laboratorio brasileño que sólo abastece al mercado interno de ese país). Actualmente, el tratamiento de Chemo cuenta con registro en la Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México, y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias de España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud, se envió a Venezuela, Bolivia, Colombia y Panamá.

«México lo aprobó hace dos semanas -cuenta Gold-. Es la primera vez que allí se aprueba un producto para el Chagas, porque no era reconocido como problema de salud pública.»

El benznidazol es esencial para el tratamiento de esta enfermedad parasitaria que afecta entre seis y ocho millones de personas en el mundo, según cálculos de la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA aprobó su uso en chicos de 2 a 12 años, pero «se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria para expandir la indicación», aclara un comunicado de la compañía.

Considerada una de las enfermedades olvidadas, el mal de Chagas es una patología parasitaria causada por el Trypanosoma cruzi y transmitida por la vinchuca. El benznidazol «tiene una potente acción antiparasitaria -explica Gold-. En niños está probada la cura. Se negativizan después de un tratamiento de 60 días. En los adultos crónicos, los anticuerpos al parásito duran mucho tiempo y por eso se discute la negativización».

«Muy pocas personas con la enfermedad tienen acceso al tratamiento a nivel mundial, y en los Estados Unidos los que pueden acceder son un número muy pequeño -dijo Bernard Pécoul, director ejecutivo de DNDi-. Nuestra esperanza es que el registro de la FDA también impulse a los países endémicos de América latina, que aún no han registrado el medicamento, a hacerlo.»

Carlos Justin Chagas (1879-1934), médico brasileño, fue quien descubrió la enfermedad que lleva su nombre y que es producida por el protozoo *Trypanosoma cruzi*. El `mal de Chagas` ha venido afectando severamente nuestro país y otros de América del Sur y Central, al igual que México y Estados Unidos. El primero y principal agente de la enfermedad es la vinchuca. La segunda vía de contagio, llamada vertical, se da a través de una embarazada enferma de ese mal que lo transmite al hijo. La tercera vía puede ser una transfusión. La infección no presenta síntomas inmediatos, puede tardar años en revelarlos y, cuando ocurre, ya ha quedado muy afectado el organismo. Tras dos años de labor, el grupo Chemo, en unión con el Laboratorio Elea, de nuestro país, logró en Estados Unidos la autorización de un medicamento eficaz para ser aplicado en el tratamiento de la enfermedad de Chagas. La decisión fue adoptada por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) del país del Norte con relación al benznidazol, primer fármaco aprobado para tratar este mal. Tal innovación terapéutica ya estaba disponible a través de los centros para el control y la prevención de enfermedades, pero necesitaba que se formalizara la definición de la FDA.

Son varios los grupos que pueden compartir la satisfacción del reconocimiento logrado por el fármaco. Por una parte, la Fundación Mundo Sano que preside Silvia Gold-, unida al grupo Chemo y a Exeltis, en el país del Norte, también gravitó la iniciativa denominada Medicamentos para Enfermedades Olvidadas.

Es evidente que se han dado pasos muy meritorios en nuestro medio a fin de combatir el mal de Chagas, esfuerzo que ahora alcanza un justo reconocimiento más allá de nuestras fronteras, ya que se trata de un avance que honra a la ciencia médica y a la industria farmacéutica nacional.

Se trata de datos aportados por el Boletín Integrado de Vigilancia. - Foto: El Herald.com

Especialista aseguran que cada siete horas nace un bebé con Chagas en Argentina. Según el Boletín Integrado de Vigilancia, los centros de salud apenas lograron confirmar apenas 145 casos de Chagas congénito en 2015 y 99 en todo 2016 (menos del 8% de los estimados). Y en lo que va de 2017 fueron 52, publicó este domingo el diario Clarín.

La diferencia entre los casos estimados y confirmados se debe a que los métodos disponibles para el diagnóstico presentan complejidades por su grado de sensibilidad y especificidad, explica Paula Sartor, coordinadora técnica del Programa de Nacional de Chagas.

Según los protocolos vigentes, a toda embarazada deben hacerle el análisis de Chagas. Si da positivo, no puede tomar el antiparasitario (benznidazol o nifurtimox) en la gestación. Se ordena entonces analizar al bebé, con la dificultad de que esas pruebas suelen confirmar con certeza si hubo contagio recién a los 9 meses de vida.

Pero hay madres chagásicas que llegan al parto sin chequeos prenatales. También pasa que, aún diagnosticadas, muchas no vuelven al hospital y se pierde el seguimiento del bebé, explica Diego Weinbergbiólogo experto en Chagas y subgerente de la fundación Mundo Sano.

Foto: gentileza Ministerio de Salud de la Nación Hubo avances, pero el subdiagnóstico aún es altísimo y es grave porque las chances de tratarse con éxito bajan con los años, agregó.

Según Sartor, la medicación logra que los análisis den negativo en más del 90% en los casos congénitos tratados en el primer año de vida.

A menores de 18 años uno les da el tratamiento porque vuelve negativos los análisis. Pero en adultos, según estudios muy serios, casi no tiene efecto: aunque baja la carga parasitaria, no frena la enfermedad, advierte Edgardo Schapachnik, titular de la Asociación Carlos Chagas y ex jefe de Chagas del Hospital Argerich, para quien los casos congénitos no suelen detectarse porque el sistema no funciona bien y en muchas zonas falta acceso a la salud.

Ante este cuadro de situación, los especialistas reclaman los esfuerzos necesarios al Estado para prevenir los contagios por picaduras de vinchucas con más educación, fumigaciones y mejoras en las viviendas.

MADE IN ARGENTINA

Estados Unidos aprobó el primer medicamento contra la enfermedad de Chagas fabricado en nuestro país. Un medicamento argentino es el primero en ser aprobado por EE.UU. Decisivo avance contra el Chagas

El Benznidazol, de los laboratorios Chemo, se convirtió en el primer medicamento contra la enfermedad de Chagas en ser aprobado por Estados Unidos, informó ayer el Grupo argentino Insud, al que pertenece Chemo.

El Chagas es una grave enfermedad que afecta principalmente al corazón y al tubo digestivo, causada por el parásito Trypanosoma Cruzi, transmitido por un insecto.

De los cerca de 8 millones de personas que sufren esta patología, 1,5 viven en Argentina. La mayoría de las personas que no son tratadas no tienen síntomas hasta muchos años después y a veces fallecen por problemas cardiovasculares o de forma súbita.

La aprobación de este medicamento por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA), que se produjo el pasado martes, significa un avance decisivo en la lucha contra esta enfermedad, según Insud.

Inicialmente, la resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de Benznidazol en EE.UU. en niños de 2 a 12 años, pero se continuará trabajando para expandir la indicación a otros grupos de población.

La historia de este logro comenzó en la Argentina a inicios de 2011, cuando el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que produjera un medicamento capaz de combatir el Chagas.

Fue entonces cuando la Fundación Mundo Sano, que preside la doctora Silvia Gold, asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en un tiempo récord, la fabricación de Benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible. PRINCIPIO ACTIVO

Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de Insud, y Química Sintética, planta química en España, también de Insud, colaboraron con la producción del principio activo, mientras que los laboratorios Elea se encargaron de la fabricación del medicamento.

Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso de la autoridad sanitaria local (ANMAT) para acelerar el procedimiento de aprobación.

El Benznidazol fue aprobado en febrero de 2012 y en marzo se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano. En 2013, la Organización Mundial de la Salud dio `gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad` >

EE.UU. aprueba un remedio argentino contra el chagas

Aprobación de la FDFI. Es el primero en ser habilitado por la agencia americana para poder tratarla enfermedad.

Después de dos años de trabajo intenso, el grupo Chemo en colaboración con el laboratorio Elea logró la aprobación del benznidazol por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), lo que convirtió a este fármaco en el primero aprobado en ese país para tratar la enfermedad de Chagas.






Hasta ahora, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA. Datos indirectos permiten estimar que en los Estados Unidos hay alrededor de 300.000 afectados.

Es una satisfacción enorme afirma la doctora Silvia Gold, presidenta de la Fundación Mundo Sano, protagonista del logro.

EEUU aprobó un fármaco argentino contra el Chagas

Argentina - Los Andes (Mendoza) (Online) [Sitios] Gral

Tier:1 Circulación: 270886 Audiencia 173673

 P. --  0 cm²  2314 cc  3.239,60 Peso Argentino  Sin autor

Ref.: 105394681

La FDA autorizó el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años. La enfermedad afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo.

imagen

La Fundación Mundo Sano, Grupo Insud y Laboratorios Elea anunciaron que la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la solicitud de nuevo fármaco para tratar la enfermedad de Chagas.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La resolución de la FDA del 29 de agosto otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad, y se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de ese país para expandir la indicación.

Según se informó en un comunicado, la producción de este medicamento comenzó en la Argentina hace varios años atrás, cuando el Ministerio de Salud decidió poner el Chagas en agenda.

A inicios del 2011, el Ministerio convocó a la industria farmacéutica para pedir que se ocuparan de producir el medicamento. Entonces la Fundación Mundo Sano asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en un tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible, se informó.

Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de Insud, y Química Sintética, planta química en España del mismo grupo, colaboraron con la producción del principio activo; mientras que Elea se encargó de la fabricación del medicamento. Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso de la autoridad sanitaria local (Anmat) para acelerar el procedimiento de aprobación.

Abarax (Benznidazol) fue aprobado en febrero de 2012 y, en marzo, se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano. En 2013, la OMS lo incorporó al Listado de Medicamentos Esenciales.

Actualmente, ese tratamiento cuenta con registro en Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México, entre otros países.

SALUD AVANCE CIENTIFICO

La Fundación Mundo Sano, Grupo Insud y Laboratorios Elea anunciaron que la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la solicitud de nuevo fármaco para tratar la enfermedad de Chagas.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La resolución de la FDA del 29 de agosto otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad, y se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de ese país para expandir la indicación.

Según se informó en un comunicado, `la producción de este medicamento comenzó en la Argentina hace varios años atrás, cuando el Ministerio de Salud decidió poner el Chagas en agenda`.

A inicios del 2011, el Ministerio convocó a la industria farmacéutica para pedir que se ocuparan de producir el medicamento. `Entonces la Fundación Mundo Sano asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en un tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible`, se informó.

Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de Insud, y Química Sintética, planta química en España del mismo grupo, colaboraron con la producción del principio activo; mientras que Elea se encargó de la fabricación del medicamento. Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso de la autoridad sanitaria local (Anmat) para acelerar el procedimiento de aprobación.

Abarax (Benznidazol) fue aprobado en febrero de 2012 y, en marzo, se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano. En 2013, la OMS lo incorporó al Listado de Medicamentos Esenciales.

Actualmente, ese tratamiento cuenta con registro en Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México, entre otros países. DyN

Para combatir a la peligrosa enfermedad que afecta a entre 6 y 8 millones de personas en el mundo, dicho país otorgó la aprobación para el uso de benznidazol en chicos de 2 a 12 años.

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la solicitud de nuevo fármaco para el benznidazol, el primer medicamento con el visto bueno de la autoridad estadounidense para tratar la enfermedad de Chagas.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una peligrosa enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad, y se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de ese país para expandir la indicación, agregaron.

De los cerca de 8 millones de personas que sufren esta patología, 1,5 viven en Argentina. La mayoría de las personas que no son tratadas no tienen síntomas hasta muchos años después y a veces fallecen por problemas cardiovasculares o de forma súbita.

La Fundación Mundo Sano fue la que asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible, informaron. Es un gran paso adelante en nuestros esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas.

Nuestra labor no ha concluido aún, y continuaremos trabajando de forma conjunta para contribuir a transformar la vida de las personas que sufren la enfermedad de Chagas, afirmó la doctora en bioquímica Silvia Gold, presidente de Mundo Sano.

Antes de la aprobación de la agencia estadounidense, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA.

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.

Twitter

Facebook

El benznidazol es el primer medicamento en ser aprobado en los Estados Unidos para tratar la enfermedad que afecta a ocho millones de personas en el mundo, de las cuales 1,5 millones viven en la Argentina. La historia de una innovación científica que nació en el país.

La mayor potencia que contiene un fármaco en su interior además de horas y horas de investigación, puro pensamiento y trabajo científico de excelencia es que puede cambiar la vida común de las personas.

Así se postula el nuevo fármaco benznidazol que este jueves fue aprobada su solicitud de existencia y circulación por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y que participaron en su producción Grupo Chemo, Fundación Mundo Sano y Grupo Insud.

Se trata del primer medicamento aprobado por la FDA para tratar la enfermedad de Chagas que afecta a cerca de ocho millones de personas en el mundo -de acuerdo a cifras de la Organización Mundial de la Salud-, de las cuales 1,5 son habitantes de la Argentina. Y uno de los aspectos más auspiciosos de la resolución de la FDA fue conceder la autorización para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad.

La enfermedad tiene carácter de grave: influye en el corazón y el tubo digestivo a través del parásito *Trypanosoma Cruzi* transmitido por un insecto. Se calcula que menos del 1% recibe tratamiento. La afección es asintomática durante muchos años: las personas suelen fallecer por problemas cardiovasculares o de forma súbita. De hecho, la Coalición Global de la Enfermedad de Chagas denuncia que al ritmo actual se tardarían 300 años en abordar a aquellas personas que necesitan tratamiento.

Promete profundizar el trabajo con la agencia sanitaria de los Estados Unidos para expandir la indicación. El dictamen aspira generar un cambio de paradigma, un avance decisivo en la lucha contra la enfermedad. Proporciona, a la vez, una exposición y concientización que el Mal de Chagas carece.

Según la OMS, es una de las 17 enfermedades olvidadas y desatendidas del planeta; y son varias campañas acumuladas que bregan por derribar las barreras de desconocimiento existentes: la falta de acceso a diagnóstico y tratamiento de las personas que la sufren.

El gen del avance contra la enfermedad se crió en la Argentina. En los albores de 2011, el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que produjera un medicamento capaz de combatir el Chagas, luego de que se acabaran los medicamentos que la trataban. La devolución de la enfermedad a la agenda médica mundial inspiró el compromiso y la responsabilidad de la Fundación Mundo Sano de concretar, en tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento permaneciera a disposición de los pacientes.

Silvia Gold, Presidente de Mundo Sano, filántropa y bioquímica argentina que dedicó su vida profesional a exponer la naturaleza del Mal de Chagas, exigía: `Existen motivos para ser optimistas: hoy contamos con guías de tratamiento actualizadas, con el medicamento disponible y con mejores condiciones de control vectorial.

Sin embargo, en Argentina viven hoy más de un millón y medio de personas infectadas con esta enfermedad; la gran mayoría no accede ni al diagnóstico ni al tratamiento. Hay que poner el foco en el mensaje a la población: el diagnóstico de la enfermedad de Chagas no debe ser una amenaza sino un camino al tratamiento. El ciudadano tiene que conocer su derecho`.

Hoy festeja: `Es un gran paso adelante en nuestros esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas. Esto es posible gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad. Es un privilegio celebrar este hito junto a una comunidad apasionada y dedicada. Nuestra labor no ha concluido aún, y continuaremos trabajando de forma conjunta para contribuir a transformar la vida de las personas que sufren la enfermedad de Chagas`.

El grupo INSUD realizó la producción del principio activo, mientras que el Laboratorio Elea se encargó de la fabricación del medicamento. Fueron cruciales los aportes de datos clínicos de los médicos argentinos referentes en la enfermedad. El benznidazol fue aprobado en febrero de 2012 y en marzo el Ministerio de Salud y Mundo Sano recibieron el primer lote del medicamento. Un año después, la OMS lo incorporó al Listado de Medicamentos Esenciales.

Es para tratar la enfermedad causada por el parásito *Trypanosoma Cruzi*, que es transmitida por la vinchuca, y que afecta a ocho millones de personas en el mundo.

En las últimas horas, el Grupo argentino Insud informó que el Benznidazol, de los laboratorios Chemo, se ha convertido en el primer medicamento contra la enfermedad de Chagas en ser aprobado por EEUU. Cabe recordar que el Chagas es una grave enfermedad que afecta principalmente al corazón y al tubo digestivo, causada por el parásito *Trypanosoma Cruzi*, transmitido por un insecto.

La aprobación de este medicamento por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA), que se produjo el pasado martes, significa un avance decisivo en la lucha contra esta enfermedad, según dio a conocer Insud. Inicialmente, la resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de Benznidazol en EE.UU. en niños de 2 a 12 años, pero se continuará trabajando para expandir la indicación a otros grupos de población.

De los cerca de 8 millones de personas que sufren esta patología, 1,5 viven en Argentina. La mayoría de las personas que no son tratadas no tienen síntomas hasta muchos años después y a veces fallecen por problemas cardiovasculares o de forma súbita. Insud.

La historia de este logro comenzó en la Argentina a inicios de 2011, cuando el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que produjera un medicamento capaz de combatir el Chagas. Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de Insud, y Química Sintética, planta química en España, también de Insud, colaboraron con la producción del principio activo, mientras que los laboratorios Elea se encargaron de la fabricación del medicamento.

Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó el compromiso de la autoridad sanitaria local (ANMAT) para acelerar el procedimiento de aprobación. El Benznidazol fue aprobado en febrero de 2012 y en marzo se entregó el primer lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano. En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el Benznidazol al Listado de Medicamentos Esenciales.

Actualmente, ese tratamiento cuenta con registro en Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias en España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, 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 problema de salud pública dentro de EE.UU., Chemo en colaboración con Laboratorios Elea, decidió, a fines del 2013, comenzar a elaborar el comprimido en España e iniciar el proceso de registro en la FDA. Antes de la aprobación por la FDA del nuevo fármaco, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA.

Chemo desempeñó un papel determinante en el registro del Benznidazol en la FDA, en estrecha colaboración con su división farmacéutica Exeltis, con sede en Estados Unidos, que fabricará el fármaco en ese país. Para ello contó con la colaboración de su aliado en responsabilidad social empresarial, la Fundación Mundo Sano, y el apoyo de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), organización sin fines de lucro focalizada en el desarrollo de fármacos.

La FDA de EE.UU. dio esta semana su aprobación para la utilización del benznidazol -desarrollado por un laboratorio de Argentina-para ser usado en el tratamiento contra el mal de Chagas. Es significativo porque se trata de la primera molécula aprobada por la FDA para tratar esta enfermedad que, según la OMS, afecta a cerca de ocho millones de personas en el mundo. El desarrollo fue un trabajo conjunto, iniciado en 2011, en el que intervinieron investigadores y profesionales de la Fundación Mundo Sano, el Grupo Insudy Laboratorios Elea. Para el Chagas.

NOTICIAS MÉDICAS

EE.UU. APRUEBA TRATAMIENTO PARA CHAGAS Hace pocos días se informó que la Administración

de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la solicitud para un nuevo medicamento que trata el Mal de Chagas. Se trata del benznidazol, un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una peligrosa enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad, y se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de ese país para expandir la indicación ¡ CLÍNICA

DE DEPORTES Se realizó, por primera vez en nuestro país, el

Running Clinic de Ottobock en el CENARD (Centro Nacional de Alto Rendimiento), evento que reunió a 13 deportistas con amputaciones de miembros inferiores que buscan desarrollarse como deportistas de elite o simplemente disfrutar del correr. Entre los que participaron, además de argentinos, hubo deportistas de Chile, Brasil, Paraguay, Colombia y México. Todos con historias de vida motivadoras, que se han propuesto practicar deportes debido a su discapacidad, y no a pesar de ella. El evento contó con la participación especial del atleta paralímpico alemán de 33 años Heinrich Popow, quién brindó su conocimiento y motivación a los participantes. Los running dinics se han venido realizando en todo el mundo, incluyendo Brasil, Cuba, Estados Unidos, Rusia, Alemania, China, Japón, Australia, Hong Kong y Suiza, y por primera vez se realizan en Argentina ¡

El benznidazol es el primer medicamento en ser aprobado en los Estados Unidos para tratar la enfermedad

La mayor potencia que contiene un fármaco en su interior además de horas y horas de investigación, puro pensamiento y trabajo científico de excelencia es que puede cambiar la vida común de las personas.

Así se postula el nuevo fármaco benznidazol que este jueves fue aprobada su solicitud de existencia y circulación por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y que participaron en su producción Grupo Chemo, Fundación Mundo Sano y Grupo Insud.

Se trata del primer medicamento aprobado por la FDA para tratar la enfermedad de Chagas que afecta a cerca de ocho millones de personas en el mundo -de acuerdo a cifras de la Organización Mundial de la Salud-, de las cuales 1,5 son habitantes de la Argentina. Y uno de los aspectos más auspiciosos de la resolución de la FDA fue conceder la autorización para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad.

La enfermedad tiene carácter de grave: influye en el corazón y el tubo digestivo a través del parásito Trypanosoma Cruzi transmitido por un insecto. Se calcula que menos del 1% recibe tratamiento. La afección es asintomática durante muchos años: las personas suelen fallecer por problemas cardiovasculares o de forma súbita. De hecho, la Coalición Global de la Enfermedad de Chagas denuncia que al ritmo actual se tardarían 300 años en abordar a aquellas personas que necesitan tratamiento.

Promete profundizar el trabajo con la agencia sanitaria de los Estados Unidos para expandir la indicación. El dictamen aspira generar un cambio de paradigma, un avance decisivo en la lucha contra la enfermedad. Proporciona, a la vez, una exposición y concientización que el Mal de Chagas carece.

Según la OMS, es una de las 17 enfermedades olvidadas y desatendidas del planeta; y son varias campañas acumuladas que bregan por derribar las barreras de desconocimiento existentes: la falta de acceso a diagnóstico y tratamiento de las personas que la sufren.

El gen del avance contra la enfermedad se crió en la Argentina. En los albores de 2011, el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que produjera un medicamento capaz de combatir el Chagas, luego de que se acabaran los medicamentos que la trataban. La devolución de la enfermedad a la agenda médica mundial inspiró el compromiso y la responsabilidad de la Fundación Mundo Sano de concretar, en tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento permaneciera a disposición de los pacientes.

Silvia Gold, Presidente de Mundo Sano, filántropa y bioquímica argentina que dedicó su vida profesional a exponer la naturaleza del Mal de Chagas, exigía: `Existen motivos para ser optimistas: hoy contamos con guías de tratamiento actualizadas, con el medicamento disponible y con mejores condiciones de control vectorial. Sin embargo, en Argentina viven hoy más de un millón y medio de personas infectadas con esta enfermedad; la gran mayoría no accede ni al diagnóstico ni al tratamiento. Hay que poner el foco en el mensaje a la población: el diagnóstico de la enfermedad de Chagas no debe ser una amenaza sino un camino al tratamiento. El ciudadano tiene que conocer su derecho`.

Hoy festeja: `Es un gran paso adelante en nuestros esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas.

Esto es posible gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad. Es un privilegio celebrar este hito junto a una comunidad apasionada y dedicada. Nuestra labor no ha concluido aún, y continuaremos trabajando de forma conjunta para contribuir a transformar la vida de las personas que sufren la enfermedad de Chagas`.

El grupo INSUD realizó la producción del principio activo, mientras que el Laboratorio Elea se encargó de la fabricación del medicamento. Fueron cruciales los aportes de datos clínicos de los médicos argentinos referentes en la enfermedad. El benznidazol fue aprobado en febrero de 2012 y en marzo el Ministerio de Salud y Mundo Sano recibieron el primer lote del medicamento. Un año después, la OMS lo incorporó al Listado de Medicamentos Esenciales.

IB

El benznidazol es el primer medicamento en ser aprobado en los Estados Unidos para tratar la enfermedad que afecta a ocho millones de personas en el mundo, de las cuales 1,5 millones viven en la Argentina. La historia de una innovación científica que nació en el país

La mayor potencia que contiene un fármaco en su interior además de horas y horas de investigación, puro pensamiento y trabajo científico de excelencia es que puede cambiar la vida común de las personas.

Así se postula el nuevo fármaco benznidazol que este jueves fue aprobada su solicitud de existencia y circulación por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y que participaron en su producción Grupo Chemo, Fundación Mundo Sano y Grupo Insud.

Se trata del primer medicamento aprobado por la FDA para tratar la enfermedad de Chagas que afecta a cerca de ocho millones de personas en el mundo -de acuerdo a cifras de la Organización Mundial de la Salud-, de las cuales 1,5 son habitantes de la Argentina. Y uno de los aspectos más auspiciosos de la resolución de la FDA fue conceder la autorización para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad.

La enfermedad tiene carácter de grave: influye en el corazón y el tubo digestivo a través del parásito *Trypanosoma Cruzi* transmitido por un insecto. Se calcula que menos del 1% recibe tratamiento. La afección es asintomática durante muchos años: las personas suelen fallecer por problemas cardiovasculares o de forma súbita. De hecho, la Coalición Global de la Enfermedad de Chagas denuncia que al ritmo actual se tardarían 300 años en abordar a aquellas personas que necesitan tratamiento.

Promete profundizar el trabajo con la agencia sanitaria de los Estados Unidos para expandir la indicación. El dictamen aspira generar un cambio de paradigma, un avance decisivo en la lucha contra la enfermedad. Proporciona, a la vez, una exposición y concientización que el Mal de Chagas carece.

Según la OMS, es una de las 17 enfermedades olvidadas y desatendidas del planeta; y son varias campañas acumuladas que bregan por derribar las barreras de desconocimiento existentes: la falta de acceso a diagnóstico y tratamiento de las personas que la sufren.

El gen del avance contra la enfermedad se crió en la Argentina. En los albores de 2011, el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que produjera un medicamento capaz de combatir el Chagas, luego de que se acabaran los medicamentos que la trataban. La devolución de la enfermedad a la agenda médica mundial inspiró el compromiso y la responsabilidad de la Fundación Mundo Sano de concretar, en tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento permaneciera a disposición de los pacientes.

Silvia Gold, Presidente de Mundo Sano, filántropa y bioquímica argentina que dedicó su vida profesional a exponer la naturaleza del Mal de Chagas, exigía: `Existen motivos para ser optimistas: hoy contamos con guías de tratamiento actualizadas, con el medicamento disponible y con mejores condiciones de control vectorial. Sin embargo, en Argentina viven hoy más de un millón y medio de personas infectadas con esta enfermedad; la gran mayoría no accede ni al diagnóstico ni al tratamiento. Hay que poner el foco en el mensaje a la población: el diagnóstico de la enfermedad de Chagas no debe ser una amenaza sino un camino al tratamiento. El ciudadano tiene que conocer su derecho`.

Hoy festeja: `Es un gran paso adelante en nuestros esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas. Esto es posible gracias a los médicos que luchan por los pacientes cada día, y a los investigadores y los expertos que trabajan diligentemente para ampliar el conocimiento y la comprensión de esta compleja enfermedad. Es un privilegio celebrar este hito junto a una comunidad apasionada y dedicada. Nuestra labor no ha concluido aún, y continuaremos trabajando de forma conjunta para contribuir a transformar la vida de las personas que sufren la enfermedad de Chagas`.

El grupo INSUD realizó la producción del principio activo, mientras que el Laboratorio Elea se encargó de la fabricación del medicamento. Fueron cruciales los aportes de datos clínicos de los médicos argentinos referentes en la enfermedad. El benznidazol fue aprobado en febrero de 2012 y en marzo el Ministerio de Salud y Mundo Sano recibieron el primer lote del medicamento. Un año después, la OMS lo incorporó al Listado de Medicamentos Esenciales.

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la solicitud de nuevo fármaco para el benznidazol, el primer medicamento con el visto bueno de la autoridad estadounidense para tratar la enfermedad de Chagas.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una peligrosa enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad, y se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria de ese país para expandir la indicación, agregaron.

Qué es el Chagas

Es una grave enfermedad que afecta principalmente al corazón y al tubo digestivo, causada por el parásito *Trypanosoma Cruzi*, transmitido por un insecto.

Leé también Mal de Chagas: la enfermedad que sufren un millón y medio de argentinos

De los cerca de 8 millones de personas que sufren esta patología, 1,5 viven en Argentina. La mayoría de las personas que no son tratadas no tienen síntomas hasta muchos años después y a veces fallecen por problemas cardiovasculares o de forma súbita.

Cómo fue el hallazgo científico argentino

La Fundación Mundo Sano fue la que asumió el riesgo y la responsabilidad de concretar, en tiempo récord, la fabricación de benznidazol bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), para que el medicamento estuviera disponible, informaron. `Es un gran paso adelante en nuestros esfuerzos para derribar las barreras al tratamiento contra la enfermedad de Chagas.

Nuestra labor no ha concluido aún, y continuaremos trabajando de forma conjunta para contribuir a transformar la vida de las personas que sufren la enfermedad de Chagas`, afirmó la doctora en bioquímica Silvia Gold, presidente de Mundo Sano.

En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el benznidazol al Listado de Medicamentos Esenciales.

Leé también Identificaron dos proteínas clave para controlar el mal de Chagas

Antes de la aprobación de la agencia estadounidense, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA.






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.

Muy importante: FDA aprobó el benznidazol (Grupo Chemo)

01/09/2017

Argentina - Urgente 24 (Online) [Sitios] Mundo

Tier:1 Circulación: 32252 Audiencia 38334

 P. --  0 cm²  5350 cc  78.698,50 Peso Argentino  Sin autor

Ref.: 105274370

La enfermedad de Chagas es reconocida por la OMS (Organización Mundial de la Salud) como 1 de las 13 enfermedades tropicales más desatendidas del mundo, y por la Organización Panamericana de la Salud como una enfermedad de la pobreza.
Registrarme a las Alertas de Urgente24. Ingrese su e-mail

Se estima que cada año mueren unas 10.000 personas por esta enfermedad.

También llamada tripanosomiasis americana o Mal de Chagas-Mazza, es una enfermedad parasitaria tropical, generalmente crónica, causada por el protozoo flagelado *Trypanosoma cruzi*, endémica de América.

La etapa aguda infantil se caracteriza por fiebre, aumento del tamaño de hígado y bazo y, en ocasiones, miocarditis o meningoencefalitis con pronóstico grave.

En la etapa crónica, a la cual llegan entre el 30% y el 40% de todos los pacientes chagásicos, suele haber cardiomiopatía difusa grave o dilatación patológica (megasíndromes) del esófago y colon (megaesófago y megacolon respectivamente).

La Fundación Mundo Sano, Grupo Insud y Laboratorios Elea obtuvieron la autorización, el 29/08, de la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) para la comercialización de la droga benznidazol, del Grupo Chemo,, 1er. medicamento aprobado en USA para tratar la enfermedad de Chagas.

El benznidazol es un medicamento esencial para el tratamiento del Chagas, una peligrosa enfermedad parasitaria que afecta a un estimado de 6 a 8 millones de personas en el mundo, según la Organización Mundial de la Salud.

La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad. Ahora habrá un trabajo conjunto para expandir la indicación.

Background

A inicios de 2011, cuando como consecuencia de que la Argentina y el mundo ya no dispondrían de medicamentos para tratar la enfermedad, el Ministerio de Salud convocó a la industria farmacéutica para que se ocuparan de producir un medicamento contra el Mal de Chagas.

La Fundación Mundo Sano se puso a coordinar un trabajo, y en un tiempo récord presentó el benznidazol, bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés).

Participaron del desarrollo:

- > Maprimed, la planta química del grupo Roemmers y de INSUD,
- > Química Sintética, planta química en España de grupo INSUD,
- > Elea, que fabricó el medicamento.

Los datos clínicos fueron aportes de los médicos argentinos referentes en Chagas y se sumó la autoridad sanitaria local (ANMAT) para acelerar el procedimiento de aprobación.

En febrero de 2012, fue aprobado Abarax® (Benznidazol) de Laboratorios Elea.

En marzo de 2012 se entregó el 1er. lote al Ministerio de Salud y a Mundo Sano.

En 2013, la Organización Mundial de la Salud incorporó el benznidazol al Listado de Medicamentos Esenciales.

El principio activo ya se encuentra en los vademecums de Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México, y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias en España, Italia, Suiza, Australia y Canadá.

A través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud se ha enviado a Venezuela, Bolivia, Colombia y Panamá.

Síntomas y Signos de la Enfermedad Mal de Chagas

Eficacia del benznidazol en la enfermedad de chagas

Mal de Chagas: una enfermedad incurable

En USA

A partir de la definición de la enfermedad de Chagas como problema de salud pública en USA, el Grupo Chemo y Laboratorios Elea iniciaron, a fines de 2013, la elaboración del comprimido en España e iniciar el proceso de registro en la FDA.

Ahora, FDA aprobó la solicitud de nuevo fármaco para el benznidazol: 1er. medicamento aprobado en USA para tratar la enfermedad de Chagas.

En el pasado, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA.

Nick Hagggar, CEO del Grupo Chemo: `La resolución de la FDA otorga la aprobación para el uso de benznidazol en niños de 2 a 12 años de edad. Esperamos continuar nuestra fuerte colaboración con la FDA para expandir la indicación`.

El Grupo Chemo trabajó con su división farmacéutica estadounidense Exeltis, y su aliado en responsabilidad social empresarial, la Fundación Mundo Sano. También una organización sin fines de lucro focalizada en el desarrollo de fármacos, la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés).

De acuerdo con los términos de la colaboración entre Chemo, Mundo Sano y DNDi, una parte importante de los ingresos derivados de la venta futura del voucher otorgado por la FDA (PRV, por sus siglas en inglés) se destinará a mejorar el acceso al tratamiento para las personas con la enfermedad de Chagas, y a otras acciones en beneficio de los pacientes.

`Estamos orgullosos de trabajar con un talentoso grupo de médicos, expertos y proveedores de servicios de salud para poder garantizar el uso generalizado y el acceso equitativo para todos los pacientes`, dijo Fernando Mateus, presidente de Exeltis USA, Inc.






`Muy pocas personas con la enfermedad de Chagas tienen acceso al tratamiento a nivel mundial, y en los Estados Unidos, los que pueden

Muy importante: FDA aprobó el benznidazol (Grupo Chemo)

01/09/2017

Argentina - Urgente 24 (Online) [Sitios] Mundo

Tier:1 Circulación: 32252 Audiencia 38334

 P. --  0 cm²  5350 cc  78.698,50 Peso Argentino  Sin autor

Ref.: 105274370

acceder al medicamento son un número muy pequeño`, dijo el doctor Bernard Pécoul, director ejecutivo de DNDi.

Permitió su uso en chicos; está probada la cura en ese grupo

Después de dos años de trabajo intenso, el grupo Chemo en colaboración con el laboratorio Elea logró la aprobación del benznidazol por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), lo que convirtió este fármaco en el primero aprobado en ese país para tratar la enfermedad de Chagas.

Hasta ahora, la terapia estaba disponible a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero no contaba con la aprobación de la FDA. Se calcula que en los Estados Unidos hay alrededor de 300.000 afectados.

«Es una satisfacción enorme. Estamos celebrando», afirmó la doctora Silvia Gold, presidenta de la Fundación Mundo Sano, que junto con el grupo Chemo y su compañía en los Estados Unidos, Exeltis, y la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés) son los protagonistas del logro.

Elea es, desde 2012, el único productor de benznidazol del mundo (con excepción de un laboratorio brasileño que sólo abastece al mercado interno de ese país). Actualmente, el tratamiento de Chemo cuenta con registro en la Argentina, Bolivia, Paraguay, Chile, Honduras, Guatemala y México, y fue autorizado a distribuirse por las agencias sanitarias de España, Italia, Suiza, Australia y Canadá. Además, a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud, se envió a Venezuela, Bolivia, Colombia y Panamá.

«México lo aprobó hace dos semanas -cuenta Gold-. Es la primera vez que allí se aprueba un producto para el Chagas, porque no era reconocido como problema de salud pública.»

El benznidazol es esencial para el tratamiento de esta enfermedad parasitaria que afecta entre seis y ocho millones de personas en el mundo, según cálculos de la Organización Mundial de la Salud. La resolución de la FDA aprobó su uso en chicos de 2 a 12 años, pero «se continuará trabajando en colaboración con la agencia sanitaria para expandir la indicación», aclara un comunicado de la compañía.

Considerada una de las enfermedades olvidadas, el mal de Chagas es una patología parasitaria causada por el Trypanosoma cruzi y transmitida por la vinchuca. El benznidazol «tiene una potente acción antiparasitaria -explica Gold-. En niños está probada la cura. Se negativizan después de un tratamiento de 60 días. En los adultos crónicos, los anticuerpos al parásito duran mucho tiempo y por eso se discute la negativización».

«Muy pocas personas con la enfermedad tienen acceso al tratamiento a nivel mundial, y en los Estados Unidos los que pueden acceder son un número muy pequeño -dijo Bernard Pécoul, director ejecutivo de DNDi-. Nuestra esperanza es que el registro de la FDA también impulse a los países endémicos de América latina, que aún no han registrado el medicamento, a hacerlo.»