

COMUNICADO DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE LOS ESTADOS UNIDOS SOBRE SU APROBACIÓN AL PRIMER TRATAMIENTO PARA LA ENFERMEDAD DE CHAGAS.

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm574111.htm>

U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

News & Events

Home > News & Events > Newsroom > Comunicados de Prensa

Comunicado de Prensa de la FDA

La FDA aprueba el primer tratamiento de los Estados Unidos para la enfermedad de Chagas

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

Para publicación inmediata August 29, 2017

Comunicado English

El día de hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos concedió la aprobación acelerada del benznidazol para su uso en niños de entre 2 y 12 años de edad con la enfermedad de Chagas, el primer tratamiento aprobado en el país para su tratamiento.

La enfermedad de Chagas o tripanosomiasis americana es una infección parasitaria causada por el *Trypanosoma cruzi*, y puede transmitirse por diferentes vías, incluyendo el contacto con las heces de un determinado insecto, las transfusiones de sangre o de la madre al hijo durante el embarazo. Años después de la infección, la enfermedad puede acarrear padecimientos cardíacos graves, así como afectar la deglución y la digestión. Aunque la enfermedad de Chagas afecta más que nada a personas que viven en zonas rurales de Latinoamérica, cálculos recientes indican que puede haber aproximadamente 300,000 personas en los Estados Unidos que la padecen.

"La FDA tiene el compromiso de hacer que haya opciones terapéuticas seguras y eficaces disponibles para el tratamiento de enfermedades tropicales", señaló el Dr. Edward Cox, M.D., director de la Oficina de Productos Antimicrobianos del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA.

La seguridad y eficacia del benznidazol quedó establecida en dos ensayos clínicos con control de placebo en pacientes pediátricos de 6 a 12 años de edad. En el primero, aproximadamente el 60 por ciento de los niños tratados con benznidazol presentó un cambio en la prueba de detección de anticuerpos, de positivo a negativo, en comparación con cerca del 14 por ciento de los que recibieron el placebo. Los resultados del segundo ensayo fueron similares: aproximadamente el 55 por ciento de los niños tratados con benznidazol presentó un cambio en la prueba, de positivo a negativo, en comparación con el 5 por ciento de los que recibieron el placebo. Un estudio adicional sobre la seguridad y la farmacocinética (cómo el cuerpo absorbe, distribuye y elimina el fármaco) del benznidazol en pacientes pediátricos de entre 2 y 12 años de edad aportó información para las recomendaciones de dosificación desde los 2 años de edad.

Las reacciones adversas más comunes en los pacientes que tomaron el benznidazol fueron dolor estomacal, sarpullido, pérdida de peso, dolor de cabeza, náuseas, vómito, conteos anormales de glóbulos blancos, urticaria (ronchas), prurito (picazón) y falta de apetito. Al benznidazol se le relaciona con riesgos graves, entre ellos reacciones cutáneas severas, repercusiones para el sistema nervioso y mielosupresión. Según los resultados de estudios realizados en animales, el benznidazol puede causar daño al feto al administrársele a una mujer embarazada.

El benznidazol fue aprobado utilizando la Vía de aprobación acelerada. Esta vía le permite a la FDA aprobar medicamentos para el tratamiento de afecciones graves donde existe una necesidad médica insatisfecha, y ensayos adecuados y bien controlados establecen que el fármaco surte un efecto sobre un criterio de valoración sustituto con una probabilidad razonable de predecir cierto beneficio clínico para los pacientes. Es necesario realizar estudios adicionales para verificar y describir el beneficio clínico esperado del benznidazol.

La FDA concedió las designaciones de evaluación prioritaria y producto huérfano para el benznidazol. Tales designaciones fueron concedidas porque la enfermedad de Chagas es una afección poco común y, hasta ahora, no había ningún medicamento aprobado para su tratamiento en los Estados Unidos.

Con esta aprobación, el fabricante del benznidazol, Chemo Research, S. L., está recibiendo un Vale de Evaluación Prioritaria para Enfermedades Tropicales, con arreglo a una disposición de la ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de 2007 que aspira a fomentar la formulación de nuevos medicamentos y productos biológicos para la prevención y tratamiento de ciertas enfermedades tropicales.

Para obtener más información:

- CDC: La enfermedad de Chagas
- Chagas Disease: An Emerging Public Health Concern
- Chagas Disease Public Meeting on Patient-Focused Drug Development (PDF - 311KB)
- Tropical Disease Priority Review Voucher Program

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

###

Información

Medios de Comunicación

Gloria Sánchez
301.796.7686

Consumidores

888-INFO-FDA

Follow FDA

Follow @US_FDA
Follow FDA
Follow @FDAmedia