

VIH/SIDA

PRESENTADO POR LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS DE AMÉRICA

Investigadores están Probando 79 Medicamentos y Vacunas para el VIH e Infecciones Oportunistas

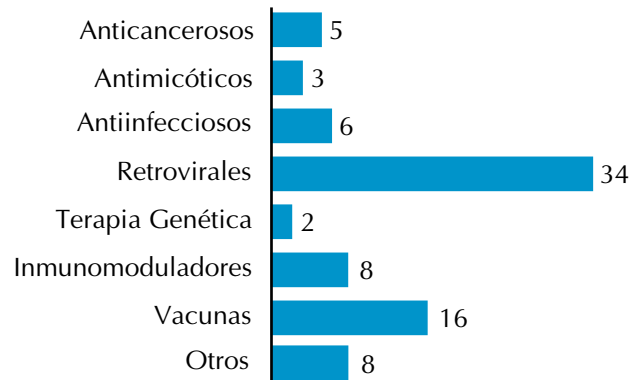
Para combatir de una manera más eficaz una de las enfermedades más devastadoras a nivel mundial, los investigadores farmacéuticos y de la biotecnología están evaluando 79 medicamentos para combatir el VIH/SIDA y sus condiciones relacionadas, intensificando sus esfuerzos y trabajando para desarrollar las vacunas. Los medicamentos ahora en experimentación se añadirán a 82 medicamentos que ya han sido aprobados desde que el virus que causa el SIDA se identificó por primera vez 20 años atrás.

La investigación sobre vacunas es considerada crucial para controlar la pandemia del SIDA. Es lo que se ha denominado como "la revolución silenciosa en la investigación de vacunas para el SIDA", 16 vacunas están en desarrollo.

El SIDA ha matado a 28 millones de personas e infectado un estimado de 42 millones de personas a nivel mundial; el 70 por ciento de estas personas viven en África subsahariana donde la industria farmacéutica está realizando esfuerzos especiales para contrarrestar la enfermedad (ver pág. 14). Se ha estimado que unos 950,000 residentes en los Estados Unidos viven con la infección del VIH, a pesar que el aumento en el uso de nuevos medicamentos ha ayudado a reducir sustancialmente la tasa de mortalidad causada por el VIH en este país, en años recientes. Se estima que para el 2010, 45 millones de nuevas personas podrían estar infectadas con el virus del VIH—a menos que no ocurra un dramático avance en contrarrestar la enfermedad. "Una vacuna segura y efectiva para el VIH es crucial para controlar el VIH a nivel global", dice el Dr. Anthony Fauci, Director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas.

En adición a las 16 vacunas, hay otros medicamentos en desarrollo para combatir el VIH/SIDA que están ya sea en pruebas clínicas en humanos o están esperando la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos [Food and Drug Administration (FDA)]. Estos medicamentos incluyen: 34 antivirales, 6 antiinfecciosos, 5 tratamientos para el cáncer, 8 inmunomoduladores, 3 antimicóticos, 2 terapias genéticas y 8 medicamentos adicionales.

De las medicinas y vacunas en desarrollo, una vacuna esta diseñada para inducir diferentes formas de respuesta del sistema inmunológico, aumentando en general la capacidad para que el sistema responda a esta enfermedad. La primera dosis prepara al cuerpo para promover la inmunidad celular. La dosis de refuerzo, que consiste de subunidades del VIH desarrollados con ingeniería genética, promueve la creación de anticuerpos neutralizadores. Otra vacuna en espera de aprobación está hecha de una copia no infecciosa de una proteína de la superficie del virus del SIDA. La vacuna está diseñada para inducir una repuesta inmune a través de la producción de anticuerpos que prevendrán que el virus invasor se

MEDICAMENTOS EN DESARROLLO PARA EL SIDA*

*Algunos medicamentos están listados en más de una categoría.

adhiera a las células-T de los pacientes.

Ejemplos de otros medicamentos para combatir el SIDA en experimento incluyen:

- Una proteasa (enzima) inhibidora, la cual, a diferencia de otras proteasas inhibidoras, no es un péptido. El medicamento, la primera proteasa inhibidora no péptido con una estructura química única, ha demostrado en pruebas médicas que reduce los niveles del virus en pacientes que han creado resistencia a otras proteasas inhibidoras.
- Una terapia genética antisentidos que utiliza dos tecnologías nuevas para reforzar la respuesta del sistema inmunológico contra el VIH. Una involucra la inserción de un nuevo tipo de material genético en las células sanguíneas para inhibir el crecimiento del virus. La segunda conlleva la inserción de nuevos genes en células escogidas y la integración del gen en el cromosoma de las células. Las células que contienen los nuevos genes son transferidas después al paciente.

Mientras que el VIH/SIDA siga siendo un enemigo formidable y una lacra a nivel mundial, las compañías farmacéuticas y biotecnológicas están enfrentando el reto al continuar sus máximos esfuerzos para desarrollar nuevas y más efectivas terapias y vacunas para controlar la enfermedad. Entendemos perfectamente que los pacientes en todas partes del mundo dependen de ellas.

Alan F. Holmer
Presidente y CEO
PhRMA

Medicamentos en Desarrollo contra el VIH/SIDA

CONTRA EL CÁNCER

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo*
Avastin™ bevacizumab	National Cancer Institute <i>Bethesda, MD</i> Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA	Fase II NCI TRIAL (800) 4-CANCER
BMS 275291 (MMPI)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA	Fase II (212) 546-4000
halofuginone	National Cancer Institute <i>Bethesda, MD</i> Collgard Biopharmaceuticals <i>Atlanta, GA</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA	Fase II NCI TRIAL (800) 4-CANCER
interleukin-12	National Cancer Institute <i>Bethesda, MD</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA	Fase I/II NCI TRIAL (800) 4-CANCER
Rituxan® rituximab	National Cancer Institute <i>Bethesda, MD</i> Biogen Idec <i>Cambridge, MA</i> Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	limfomas asociados con el SIDA	Fase II NCI TRIAL (800) 4-CANCER

ANTIMICÓTICOS

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
DB 289	Immtech International <i>Vernon Hills, IL</i>	neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i> (PCP) (ver también anti infecciosos)	Fase II (847) 573-0033
micafungin (FK463)	Fujisawa Healthcare <i>Deerfield, IL</i>	infecciones micóticas invasivas	solicitud presentada (800) 727-7003
Noxafil posaconazole	Schering-Plough <i>Kenilworth, NJ</i>	infecciones micóticas oportunistas	solicitud presentada (908) 298-4000

ANTI INFECCIOSOS

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
dapsone	Jacobus Pharmaceutical <i>Princeton, NJ</i>	profilaxis de la neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i> (PCP)	Fase III concluida (609) 921-7447
dapsone y pirimetamina y ácido fólnico	Jacobus Pharmaceutical <i>Princeton, NJ</i>	profilaxis de PCP y toxoplasmosis	Fase III concluida (609) 921-7447
dapsone con trimetoprimo	Jacobus Pharmaceutical <i>Princeton, NJ</i>	tratamiento del PCP	Fase III concluida (609) 921-7447

* Para mayor información sobre algún medicamento específico en este informe, por favor llame al número telefónico listado.

ANTI INFECCIOSOS

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
DB289	Immtech International Vernon Hills, IL	PCP (ver también antimicóticos)	Fase II (847) 573-0033
GEM®92	Hybridon Cambridge, MA	infección del SIDA	Fase I concluida (617) 679-5500
Ushercell sulfato de celulosa	Polydex Pharmaceuticals Toronto, Ontario	Prevención de la infección del VIH y otras enfermedades transmitidas sexualmente	Fase III (416) 755-2231

RETROVIRALES

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
204937 (NRTI)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	infección del VIH	Fase I (888) 825-5249
640385 (inhibidor de aspartil proteásico)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC Vertex Pharmaceuticals Cambridge, MA	infección del VIH	Fase I (888) 825-5249
695634 (NNRTI)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	infección del VIH	Fase I (888) 825-5249
873140 (ONO-4128) (antagonista CCR5)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	infección del VIH	Fase I (888) 825-5249
AG-1859	Pfizer New York, NY	para pacientes SIDA positivos	Fase II (860) 732-0307
Alferon LDO®	Hemispherx Biopharma New Brunswick, NJ Philadelphia, PA	infección del VIH (ver también inmunomoduladores)	Fase I/II (888) 253-3766
AMD070	AnorMed Langley, British Columbia	infección del VIH	Fase I (604) 530-1057
Beta-L-Fd4C	Achillion Pharmaceuticals West Haven, CT	infección del VIH	Fase II (203) 624-7000
calanolide A (NNRTI)	Sarawak MediChem Pharmaceuticals and Advanced Life Science Woodbridge, IL	infección del VIH	Fase II (630) 739-6744
capravirine (NNRTI)	Pfizer New York, NY	infección del VIH/SIDA	Fase II (860) 732-0307
receptor CCR5 antagonista	Schering-Plough Kenilworth, NJ	infección del VIH	Fase II (908) 298-4000
Doxovir™	Redox Pharmaceutical New York, NY	infección del VIH	Fase I (212) 543-4530
entecavir (BMS 200475)	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ	infección conjunta del VIH y la hepatitis B	Fase III (212) 546-4000

RETROVIRALES

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
pastilla IFN-alfa (interferon-alfa humana natural) (Medicamento huérfano)	Amarillo Biosciences <i>Amarillo, TX</i>	tratamiento de verrugas orales en pacientes VIH seropositivos (ver también inmunomoduladores)	Fase III (806) 376-1741, ext.14
Kaletra® lopinavir/ritonavir (nuevo régimen de dosaje)	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	tratamiento de la infección del VIH	Fase III (847) 936-1189
KP-1461	Koronis Pharmaceuticals <i>Redmond, WA</i>	infección del VIH/SIDA	Fase I (425) 825-0240
ME-609	Medivir <i>Huddinge, Sweden</i>	herpes oral	Fase II concluida 46-8-608-3100
MIV-310	Medivir <i>Huddinge, Sweden</i>	infección del VIH multiresistente	Fase II 46-8-608-3100
PA-457	Panacos Pharmaceuticals <i>Gaithersburg, MD</i>	infección del VIH	Fase II (240) 631-1395, ext. 300
PCL-016	Novactyl <i>St. Louis, MO</i> Upsher-Smith Laboratories <i>Maple Grove, MN</i>	<i>herpes labialis</i> (llagas frias) <i>herpes genitalis</i> (herpes genital)	Fase II (800) 654-2299
PRO-140	Progenics Pharmaceuticals <i>Tarrytown, NY</i>	infección del VIH	Fase I (914) 789-2800
PRO-542	Progenics Pharmaceuticals <i>Tarrytown, NY</i>	infección del VIH	Fase II (914) 789-2800
PRO 2000	Indevus Pharmaceuticals <i>Lexington, MA</i>	prevención de la transmisión de la infección del VIH (gel intravaginal)	Fase II/III (781) 861-8444
QR-437	Quigley Pharma <i>Doylestown, PA</i>	infección del VIH	Fase I (267) 880-1100
Racivir®	Pharmasset <i>Tucker, GA</i>	infección del VIH	Fase II (678) 395-0050
Reverset™	Incyte <i>Wilmington, DE</i> Pharmasset <i>Tucker, GA</i>	infección del VIH	Fase II (302) 498-6700 (678) 395-0050
SPD754	Shire Pharmaceuticals <i>Rockville, MD</i>	infección del VIH	Fase II (240) 453-6400
SPD756	Shire Pharmaceuticals <i>Rockville, MD</i>	infección del VIH	Fase I (240) 453-6400
SPO1A	Samaritan Pharmaceuticals <i>Las Vegas, NV</i>	infección del VIH	Fase II/III (702) 735-7001
tipranavir (PI)	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals <i>Ridgefield, CT</i>	tratamiento de la infección del VIH-1	solicitud presentada (203) 798-4700
TMC114 (PI)	Tibotec <i>Yardley, PA</i>	infección del VIH	Fase II

RETROVIRALES

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
TMC125 (NNRTI)	Tibotec <i>Yardley, PA</i>	infección del VIH	Fase II
UK-427,857	Pfizer <i>New York, NY</i>	VIH positivo	Fase II (860) 732-0307
Valtrex™ XR valacyclovir (difusión modificada)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	control del herpes genital (difusión modificada)	Fase I (888) 825-5249

TERAPIA GENÉTICA

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
HGTV43 (medicina genética)	Enzo Biochem <i>Farmingdale, NY</i>	infección del VIH-1	Fase I/II (631) 755-5500
TBC-M335+ TBC-M358+ TBC-F349+ TBC-F357	Theorion Biologics <i>Cambridge, MA</i> NIAID <i>Bethesda, MD</i>	SIDA	Fase I

INMUNOMODULADORES

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
Alferon LDO®	Hemispherx Biopharma <i>New Brunswick, NJ</i> <i>Philadelphia, PA</i>	infección del VIH (ver también retrovirales)	Fase I/II (888) 253-3766
Ampligen®	Hemispherx Biopharma <i>New Brunswick, NJ</i> <i>Philadelphia, PA</i>	infección del VIH (intervención de tratamiento estratégico)	Fase II (215) 988-0080
BAY 50-4798	Bayer Pharmaceuticals <i>West Haven, CT</i>	infección del VIH	Fase I (800) 468-0894
pastillas IFN-alfa (interferon-alfa humana natural) (Medicamento huérfano)	Amarillo Biosciences <i>Amarillo, TX</i>	Tratamiento oral de verrugas en pacientes VIH-seropositivos (también ver retrovirales)	Fase III (806) 376-1741, ext.14
IMMUNITIN™ (HE2000)	Hollis-Eden Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	infección del VIH/SIDA	Fase II (858) 587-9333
MDX-010	Medarex <i>Princeton, NJ</i>	infección del VIH	Fase I/II (908) 479-2400
Remune® immunogen del VIH-1	Immune Response <i>Carlsbad, CA</i>	VIH seropositivo	Fase II (760) 431-7080
SGN 00101	StressGen Biotechnologies <i>Victoria, British Columbia</i>	verrugas genitales	Fase II (800) 661-4978

VACUNAS

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
AG-702	Antigenics <i>New York, NY</i>	herpes genital	Fase I (212) 332-4774
AIDS vaccine (vacuna contra el SIDA)	United Biomedical <i>Hauppauge, NY</i>	infección del VIH	Fase I (631) 273-2828
ALVAC E120TMG	Aventis Pasteur <i>Swiftwater, PA</i>	infección del VIH (Tailandia)	Fase III (570) 839-4267
ALVAC MN120 TMGMP	Aventis Pasteur <i>Swiftwater, PA</i>	enfermedad del VIH	Fase I/II (570) 839-4267
AVX101 (vacuna contra el VIH)	Alpha Vax <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	infección del VIH	Fase I (919) 595-0400
EP HIV-1090	Epimmune <i>San Diego, CA</i>	terapia para el VIH-1	Fase I/II (858) 860-2515
vacuna contra el herpes genital	AuRx <i>Glen Burnie, MD</i>	tratamiento del herpes genital	Fase I/II concluidas (410) 590-7610
HIV-1 DNA (vacuna de ADN contra el VIH-1)	Advance Bioscience <i>Kensington, MD</i> CytRx <i>Los Angeles, CA</i>	vacuna de ADN contra el VIH-1 con vacuna de proteína de refuerzo	Fase I (508) 856-4182
vacuna de péptido contra el VIH	Wyeth <i>Philadelphia, PA</i>	prevención de la enfermedad VIH	Fase I
vacuna recombinante contra el VIH	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	profilaxis para la infección del VIH	Fase I (888) 825-5249
vacuna contra el VIH	Chiron <i>Emeryville, CA</i> NIAID/VRC <i>Bethesda, MD</i>	infección del VIH	Fase I www.hvtn.org
vacuna contra el VIH	GeoVax <i>Atlanta, GA</i>	infección del VIH	Fase I (404) 727-0971
vacuna contra el VIH	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	prevención y tratamiento de la infección del VIH/SIDA	Fase I (800) 672-6372
vacuna recombinante	Therion Biologics <i>Cambridge, MA</i>	SIDA	Fase I (617) 475-7253
Simplirix vacuna recombinante	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	profilaxis del herpes genital	Fase III (888) 825-5249
VRC-HIVADV o14-oo-VP (vacuna contra el VIH)	GenVec <i>Gaithersburg, MD</i> NIAID/VRC <i>Bethesda, MD</i>	infección del VIH	Fase I (240) 632-0740

OTROS

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
AVR118	Advance Viral Research <i>Yonkers, NY</i>	infección del VIH	Fase I/II (914) 376-7383
buffer gel (microbicida)	ReProtect <i>Baltimore, MD</i>	prevención de infección del VIH por transmisión sexual	Fase II (410) 516-7260
HIV therapeutic	United Biomedical <i>Hauppauge, NY</i>	bloquea el avance de la infección del VIH al SIDA	Fase I (631) 273-2828
NGX-4010	NeurogesX <i>San Carlos, CA</i>	neuropatía dolorosa asociada al VIH	Fase II/III (650) 508-2116
Prosaptide™ prosaptide	Savient Pharmaceuticals <i>East Brunswick, NJ</i>	dolor neuropático asociado al VIH	Fase II (800) 284-2480
rhIGF-1/rhIGFBP-3	Insmed <i>Richmond, VA</i>	lipodistrofia del SIDA	Fase II (804) 565-3000
Serostim™ somatropin (de origen del rADN) inyectable (Droga Huérfana)	Serono <i>Rockland, MA</i>	síndrome de distribución adiposa relacionada al VIH	Fase III (800) 283-8088
VRX496	VIRxSYS <i>Gaithersburg, MD</i>	infección del VIH	Fase I

El contenido de este reporte ha sido obtenido mediante fuentes del gobierno y de la industria y se basa en la información más reciente. **El informe está actualizado al 12 de noviembre del 2004.** La información puede no ser comprehensiva. Para información más específica sobre un producto en particular, póngase en contacto con la compañía particular directamente. La serie completa de *Medicamentos en Desarrollo* está disponible en la página web de PhRMA.

La Dirección de Internet de PhRMA: <http://www.phrma.org>

Se provee este documento como un Servicio Público de PhRMA. Fundada en 1958 como la Asociación de Productores Farmacéuticos.

Derechos de autor (Copyright ©) 2004 por los Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America). Se permite la reimpresión si se da a conocer la fuente.

MEDICAMENTOS APROBADOS PARA LA INFECCIÓN DEL VIH/SIDA

Nombre del producto	Compañía	Indicación
Agenerase® amprenavir (PI)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC Vertex Pharmaceuticals Cambridge, MA	infección del VIH/SIDA
Combivir® tabletas de lamivudine/ zidovudine	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	infección del VIH
Crixivan® sulfato de indinavir (PI)	Merck Whitehouse Station, NJ	infección del VIH
Emtriva® emtricitabine (NRTI)	Gilead Sciences Foster City, CA	infección del VIH en combinación con otros medicamentos antiretrovirales
Epivir® lamivudine (3TC) (NRTI)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC BioChem Pharma Laval, Quebec	infección del VIH, infección del VIH (dosaje una vez al día)
Epzicom™ sulfato de lamivudine y abacavir (una vez al día) (NRTI)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	infección del VIH en combinación con otros medicamentos antiretrovirales
Fortovase® mesilato de saquinavir (PI) (fórmula de gel blando)	Roche Nutley, NJ	tratamiento de la infección del VIH en adultos en combinación con otros agentes antiretrovirales
Fuzeon® enfuvirtide	Roche Nutley, NJ Trimeris Durham, NC	en combinación con otros agentes antiretrovirales para enfrentar la infección del VIH
Gamimune®-N globulina inmune intravenosa (humana)	Bayer Berkeley, CA	infección pediátrica del VIH
HIVID® zalcitabine (NRTI)	Roche Nutley, NJ	en combinación con otros agentes retrovirales para el tratamiento de la infección del VIH
Invirase® mesilato de saquinavir (PI)	Roche Nutley, NJ	tratamiento de la infección del VIH en combinación con otros agentes retrovirales
Kaletra® lopinavir/ ritonavir (PI)	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	tratamiento de la infección del VIH en adultos y niños

MEDICAMENTOS APROBADOS PARA LA INFECCIÓN DEL VIH/SIDA

Nombre del producto	Compañía	Indicación
Lexiva™ fosamprenavir calcio (PI)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i> Vertex Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	tratamiento de la infección del VIH en combinación con otros medicamentos antiretrovirales
Norvir® ritonavir (PI)	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	infección del VIH (pediátrica y adulta)
Rescriptor® delvaridina (NNRTI)	Pfizer <i>New York, NY</i>	infección del VIH/SIDA
Retrovir® zidovudine (AZT) (NRTI)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	pacientes pediátricos y adultos VIH positivos (asintomáticos [CD4<500] y sintomáticos [ARC, SIDA]), prevención de la transmisión de la infección del VIH de la madre al feto
Reyataz™ sulfato de atazanavir (PI)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	tratamiento de la infección del VIH-1 en combinación con otros medicamentos antiretrovirales
Sustiva® efavirenz (NNRTI)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	infección del VIH
Sustiva® efavirenz (una vez al día) (NNRTI)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	infección del VIH
Trizivir® tableta de combinación de abacavir, lamivudine y zidovudine (NRTI)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	tratamiento para la infección del VIH
Truvada™ fumarato de emtricitabine/ disoproxilil tenofovir	Gilead Sciences <i>Foster City, CA</i>	tratamiento de la infección del VIH-1 en combinación con otros medicamentos antiretrovirales
VIDEX® didanosine (ddl) (NRTI)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	infección del VIH, infección pediátrica del VIH, dosaje de una vez al día
VIDEX® EC didanosine (ddl) (NRTI)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	infección del VIH
Viracept® mesilato de nelfinavir (PI)	Agouron Pharmaceuticals una Compañía Pfizer <i>La Jolla, CA</i>	infección del VIH/SIDA (pediátrico y adultos)
Viramune® nevirapine (NNRTI)	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals <i>Ridgefield, CT</i>	para uso en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de la infección del VIH-1

MEDICAMENTOS APROBADOS PARA LA INFECCION DEL VIH/SIDA

Nombre del producto	Compañía	Indicación
Viread® fumarato de tenofovir disoproxil (NtRTI)	Gilead Sciences <i>Foster City, CA</i>	tratamiento de la infección del VIH en combinación con otros agentes antiretrovirales
Zerit® stavudine (d4T) (NRTI)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	infección del VIH, infección pediátrica del VIH, en primera línea en los tratamientos de combinación
Zerit® XR stavudine (d4T) (NRTI)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	tratamiento de la infección del VIH en combinación con otros antiretrovirales
Ziagen® sulfato de abacavir (NRTI)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	tratamiento de la infección del VIH en combinación con otros medicamentos antiretrovirales

MEDICAMENTOS APROBADOS PARA CONDICIONES RELACIONADAS CON EL SIDA

Nombre del producto	Compañía	Indicación
ABELCET® complejo lípido de anfotericina B	The Liposome Company <i>Princeton, NJ</i>	tratamiento de infecciones micóticas seevras y sistémicas en pacientes reaftractarios a, o intolerantes a la terapia de anfotericina B
Abreva™ crema docosanol 10%	Avanir Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i> GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	tratamiento en tópicos para las infecciones recurrentes del herpes simplex oral/facial
Inyección N Alferon® interferon alfa-n3	Hemispherx Biopharma <i>New Brunswick, NJ</i> <i>Philadelphia, PA</i>	verrugas genitales (<i>condyloma acuminata</i>)
AmBisome® anfotericina B liposomal	Fujisawa Pharmaceutical <i>Deerfield, IL</i> Gilead Sciences <i>Foster City, CA</i>	tratamiento primario para la fiebre de origen desconocido en pacientes neutropénicos, leishmaniasis visceral, tratamiento secundario para ciertas infecciones micóticas sistémicas, meningitis criptococal, histoplasmosis
Amphotec® sulfato lípido de anfotericina B colesteril inyectable	InterMune <i>Brisbane, CA</i>	aspergilosis, infecciones micóticas sistémicas oportunistas
Bactrim™ sulfametoxazole y trimetoprim	Women First HealthCare <i>San Diego, CA</i>	profilaxis y tratamiento del PCP
Bexxar® tositumomab	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	linfoma del tipo no Hodgkin
Biaxin™ claritromicina	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	profilaxis y tratamiento del <i>Mycobacterium avium</i> complejo (MAC)
Candidas® acetato de caspofungin	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	tratamiento de la aspergilosis invasiva en pacientes que son refractarios a, o intolerantes a otras terapias

MEDICAMENTOS APROBADOS PARA CONDICIONES RELACIONADAS CON EL SIDA

Nombre del producto	Compañía	Indicación
Cytovene® ganciclovir (intravenoso)	Roche <i>Princeton, NJ</i>	tratamiento de la retinitis CMV en pacientes inmunocomprometidos y pacientes con SIDA
Cytovene® ganciclovir (oral)	Roche <i>Princeton, NJ</i>	tratamiento de mantención de la retinitis CMV, profilaxis de la retinitis CMV en pacientes con el SIDA
Daraprim® pirimetamina	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	tratamiento de la toxoplasmosis
DaunoXome® inyección de liposoma de citrato de daunorubicin	Gilead Sciences <i>Foster City, CA</i>	sarcoma de Kaposi en estado avanzado relacionado con el SIDA
DepoCyt™ inyección de liposoma de citarabina	SkyePharma <i>San Diego, CA</i>	meningitis neoplásica
Diflucan® fluconazole	Pfizer <i>New York, NY</i>	meningitis criptococal, candidiasis, profilaxis y tratamiento para uso pediátrico para infección micótica de candidiasis
DOXIL™ inyección de liposoma de doxorubicina HCl	ALZA Corporation <i>Palo Alto, CA</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA
Famvir® famciclovir	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	herpes simplex recurrente, incluyendo infecciones en pacientes infectados con el VIH
Foscavir® inyección de foscarnet sódico	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	retinitis CMV en pacientes con SIDA, virus del herpes simplex (HSV) resistente al aciclovir en pacientes inmunocomprometidos
Intron® A Interferon alfa-2b recombinante	Schering-Plough <i>Kenilworth, NJ</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA
Cápsulas de Marinol® dronabinol	Solvay Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	tratamiento de la anorexia asociada con la pérdida de peso en pacientes con SIDA y para el tratamiento de náusea y vómitos asociados con la quimioterapia contra el cáncer en pacientes refractarios
Megace® acetato de megestrol (suspensión oral)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	tratamiento de la anorexia y caquexia asociada con el SIDA
Mepron® atovaquone	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	tratamiento de PCP leve a moderado en individuos intolerantes al TMP/SMX; profilaxis del PCP
Mycobutin® rifabutin	Pfizer <i>New York, NY</i>	profilaxis del MAC en pacientes con una infección avanzada del VIH
NebuPent® isetionato de pentamidina en aerosol	Fujisawa Healthcare <i>Deerfield, IL</i>	profilaxis del PCP
Neutrexin™ glucuronato de trimetrexato inyectable	MedImmune Oncology <i>Gaithersburg, MD</i>	tratamiento de PCP moderado a severo en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo a pacientes con SIDA, que sean intolerantes a, o refractarios al TMP/SMX o para quienes se considere que el TMP/SMP no debe ser recetado

MEDICAMENTOS APROBADOS PARA CONDICIONES RELACIONADAS CON EL SIDA

Nombre del producto	Compañía	Indicación
Shampoo Nizoral® al 2% ketoconazole	Janssen Pharmaceutica <i>Titusville, NJ</i>	tinea versicolor (infección micótica)
Tabletas Nizoral® ketoconazole	Janssen Pharmaceutica <i>Titusville, NJ</i>	infecciones micóticas sistémicas (blastomicosis, candidiasis, candidiasis mucocutánea crónica, cromomicosis, afta oral, coccidioidomicosis, histoplasmosis, paracoccidioidomicosis)
Ontak® denileukin diftitox	Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	linfoma del tipo no Hodgkin
Onxol™ paclitaxel	IVAX Pharmaceuticals <i>Miami, FL</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA
Oxandrin® oxandrolone	Bio-Technology General <i>East Brunswick, NJ</i>	tratamiento para la pérdida involuntaria de peso debido a trauma severo, infección crónica, cirugía extensa o patofisiología desconocida
Cápsulas de Panretin® alitretinoína	Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA
Panretin® Gel alitretinoína	Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA
PASER™ Granulitos de Difusión Extendida ácido para-aminosalicílico ácido 4-amino-salicílico (PAS)	Jacobus Pharmaceutical <i>Princeton, NJ</i>	tratamiento de la tuberculosis
Pentam® 300 isetionato de pentamidine (intramuscular & intravenoso)	Fujisawa Healthcare <i>Deerfield, IL</i>	tratamiento del PCP
Priftin® rifapentine	Aventis Pharmaceuticals <i>Bridgewater, NJ</i>	tuberculosis
PROCRIT® tableta epoetin alfa	Ortho Biotech <i>Raritan, NJ</i>	anemia en pacientes infectados del VIH tratados con Retrovir®
Prosorba® Column inmunoabsorción de la proteína A	Cypress Biosciences <i>San Diego, CA</i>	púrpura trombocitopénica inmune
Roferon®-A interferon alfa-2a, recombinante	Roche <i>Nutley, NJ</i>	sarcoma de Kaposi en pacientes de 18 años de edad o mayores
Sepra® trimetoprim y sulfametoxazole	Monarch Pharmaceuticals <i>Bristol, TN</i>	profilaxis y tratamiento del PCP
Serostim® somatropin (de origen rADN) inyectable	Serono <i>Norwell, MA</i>	tratamiento de la caquexia (desperdicio causado por el SIDA) asociada con el SIDA
Cápsulas de Sporanox® itraconazole	Janssen Pharmaceutica <i>Titusville, NJ</i>	histoplasmosis, blastomicosis, aspergilosis de segunda línea

MEDICAMENTOS APROBADOS PARA CONDICIONES RELACIONADAS CON EL SIDA

Nombre del producto	Compañía	Indicación
Inyección Sporanox® itraconazole	Janssen Pharmaceutica <i>Titusville, NJ</i>	micosis sistémica
Sopranox Solución Oral® itraconazole	Janssen Pharmaceutica <i>Titusville, NJ</i>	candidiasis esofagal y orofaríngea
Taxol® paclitaxel	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA
Trovan™ trovafloxacin	Pfizer <i>New York, NY</i>	neumonía adquirida en nosocomios
Valcyte valganciclovir	Roche <i>Nutley, NJ</i>	retinitis CMV relacionada con el SIDA
Valtrex™ valacyclovir	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	tratamiento episódico del herpes genital recurrente y del herpes zóster en adultos inmunocompetentes, supresión del virus del herpes simplex genital (HSV), supresión del HSV en pacientes inmunocomprometidos, prevención de la transmisión del HSV, supresión del herpes genital recurrente en individuos infectados con el VIH, reducción del riesgo de transmisión del herpes genital en adultos heterosexuales sanos
Vfend® voriconazole	Pfizer <i>New York, NY</i>	infecciones micóticas severas
Vistide® inyección de cidofovir	Gilead Sciences <i>Foster City, CA</i>	retinitis CMV en pacientes con SIDA
Vitracene™ fomivirsén	Schering-Plough <i>Carlsbad, CA</i>	retinitis CMV en pacientes con SIDA
WinRho SD™ globulina intravenosa Rh0(D) inmune (humana)	Nabi <i>Boca Raton, FL</i>	trombocitopenia púrpura inmune (ITP) secundaria a una infección del VIH
Zithromax® azitromicina	Pfizer <i>New York, NY</i>	(profilaxis para) infecciones del <i>Mycobacterium avium intracellulare</i> (MAI)
Zovirax® aciclovir	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	herpes zóster/simplex, tratamiento de episodios iniciales y administración de episodios recurrentes del herpes genital, tratamiento de la varicela y de las erupciones ampulares (shingles) ocasionadas por la varicela zóster

Las compañías farmacéuticas están trabajando en colaboración con organizaciones locales no gubernamentales y grupos internacionales de atención de la salud y de asistencia en casos de emergencia para mejorar la salud pública en el mundo en desarrollo. Entre 1998 y el 2003, la industria farmacéutica proveyó más de US\$ 4,100 millones en asistencia financiera y productos médicos a los países en desarrollo. Estos programas representaron compromisos de largo plazo para establecer asociaciones globales para ayudar a pacientes en estos países.

En adición a los medicamentos en desarrollo para tratar las infecciones del VIH y condiciones relacionadas a éstas, las compañías farmacéuticas están ayudando al mundo en desarrollo a combatir las infecciones del VIH y el SIDA de varias maneras.

El VIH/SIDA aflige a un estimado de 39 millones de adultos y tres millones de niños a nivel mundial y más del 70 por ciento de la gente afligida con este virus vive en el África subsahariana. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, hoy en día el SIDA es la principal causa de muerte en África y la cuarta a nivel mundial. Las compañías farmacéuticas están trabajando en una variedad de formas para combatir el VIH/SIDA en África y otras partes del mundo en desarrollo.

Lo que están haciendo las compañías:

- A través de la *Iniciativa de Acceso Acelerado [Accelerating Access Initiative]*, varias compañías están vendiendo medicamentos para combatir el SIDA en países en desarrollo a precios bastante reducidos. Otras compañías están vendiendo medicamentos al costo o a precios por debajo del costo.
- Una compañía está dando un medicamento para tratar las infecciones micóticas oportunistas mortales gratis a pacientes en Sudáfrica y otras naciones en desarrollo.
- Una compañía está proveyendo gratis un inhibidor proteásico para prevenir la transmisión del SIDA de madre a hijo en países en desarrollo.
- Una compañía ha establecido la *Alianza Académica para el Cuidado y Prevención del SIDA en África [Academic Alliance for AIDS Care and Prevention in Africa]* y financiará una clínica que será administrada por la Alianza en asociación con la Universidad Makerere en Uganda.
- A través de la *Fundación Elizabeth Glaser para Atender el SIDA Pediátrico [Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation]*, una compañía ha donado US\$ 1 millón en asistencia para hospitales y universidades en África para reducir la transmisión del virus de madres a hijos.

- *Asegurar el Futuro [Secure the Future]*, un programa para atender las necesidades de mujeres y niños afectados por el SIDA en el sur y occidente de África, fue constituida por una compañía. El programa incluye la atención a comunidades, educación e investigación.
- Un programa financiado por una compañía farmacéutica conocido como *Un Paso Adelante ...por los niños del mundo [Step Forward ...for the world's children]* trabaja para mejorar las vidas de los huérfanos del SIDA y niñez vulnerable en Tanzania, Burkina Faso, India y Rumania.
- Una compañía se ha asociado con la *Fundación Bill y Melinda Gates [Bill and Melinda Gates Foundation]* para mejorar la educación, cuidado y tratamiento del VIH/SIDA en Botswana. La compañía ha donado más de US\$ 50 millones en medicamentos antiretrovirales.
- Con una donación de US\$ 5 millones, una compañía ha financiado el programa de iniciativa *Realzando el Cuidado [Enhancing Care]* para personas que viven con el VIH/SIDA en países en desarrollo.
- Una compañía apoya activamente *COMPARTIR [SHARE]*, un programa multinacional que enseña a los médicos, trabajadores de la salud, planificadores de recursos y expertos en salud pública sobre la prevención y administración del VIH.
- Una compañía está proveyendo exámenes rápidos para el VIH y medicamentos antiretrovirales en África y los 49 países menos desarrollados; 20 millones de exámenes fueron comprometidos a programas para la prevención de la transmisión del VIH de madres a niños.
- Una compañía ha comprometido su apoyo de US\$ 20 millones en asociación con Tanzania para construir el sistema de respuesta del país al SIDA.
- A través de *Acción Positiva [Positive Action]*, una compañía ha realzado la capacidad de organizaciones comunales en 27 países para diseminar educación, prevención, cuidado y apoyo sobre el VIH y eliminar la estigmatización y discriminación.
- Una compañía está apoyando la capacitación en China, Tailandia y otros países en terapias de masaje de contacto para bebés y niños huérfanos/abandonados, infectados del VIH.
- Una compañía ha extendido indefinidamente un programa que ofrece capacitación y medicamentos gratis en África y Haití para combatir las infecciones oportunistas asociadas con el SIDA.

presentar solicitud—Cuando se ha presentado una solicitud para mercadear productos a la Administración de Alimentos y Medicamentos [Food and Drug Administration (FDA)].

aspergilosis—Infección causada por el *Aspergillus*, una masa fungosa encontrada ocasionalmente en edificios viejos o materia de plantas en estado de descomposición.

candidiasis—Es una infección micótica (*Candida*), usualmente en las partes húmedas cutáneas del cuerpo, incluyendo la piel, la boca, el esófago y el conducto respiratorio.

CMV (citomegalovirus)—Es transmisible sexualmente y puede ocurrir sin síntomas o puede resultar en síntomas parecidos a una gripe leve. Como una infección oportunista que aflige a pacientes con SIDA, puede causar **CMV retinitis**, una inflamación de la retina que puede ocasionar ceguera si no es atendida.

meningitis criptococal—Es una inflamación micótica que afecta las tres membranas (meninges) que cubren el cerebro y la médula espinal.

herpes genital—Véase **virus herpes simplex**.

verrugas genitales (*condyloma acuminata*)—Verrugas blandas que crecen en y cerca de la entrada de la vagina, el ano y el pene. Se transmiten por contacto sexual y son causadas por el **virus del papiloma humano**.

hepatitis—Es la inflamación del hígado con el resultado del daño o muerte de las células del hígado, causada muy comúnmente por las infecciones virales, por ejemplo, **hepatitis B**, pero también por ciertas drogas, químicos o venenos. La hepatitis puede ser muy aguda (de duración limitada) o crónica (continuada). El **virus de la Hepatitis B (HBV)** puede ser transmitido mediante sangre o productos de sangre contaminada.

virus herpes simplex—Tres variedades del virus del herpes suelen afectar comúnmente a los pacientes de SIDA: el **virus herpes simplex I**

(**HSV I**) que causa la aparición de ampollas frías o febriles en la boca o alrededor de los ojos y puede ser transmitidas al área genital. El virus latente puede ser reactivado por el estrés, un trauma, otras infecciones o la supresión del sistema inmunológico para producir infecciones. El **Herpes simplex II (HSV II)** causa la aparición de ampollas dolorosas en el ano y en los genitales. Este virus puede permanecer dormido en el tejido nervioso y puede ser reactivado para producir las ampollas. El **virus del Herpes varicela zóster (HVZ)**, también llamado en inglés “**shingles**” (herpes), consiste de ampollas muy dolorosas en la piel y afecta a áreas en la que hay presencia de determinado tipo de nervios. Puede aparecer en adultos como resultado de haberse tenido varicela (causada por el virus de la varicela) como niño.

histoplasmosis—Una enfermedad causada por una infección micótica que puede afectar a todos los órganos del cuerpo.

VIH/enfermedad/positiva/negativa—Presencia de anticuerpos en la sangre al virus de inmunodeficiencia humana (el virus que causa el SIDA). El **VIH-I** se refiere a la variedad más común del virus encontrada en pacientes de SIDA en los Estados Unidos.

virus del papiloma humano [human papillomavirus (HPV)]—Más de 60 tipos de HPV han sido identificados. Algunos tipos del virus causan verrugas comunes en la piel. Otros tipos de bajo riesgo del HPV causan **verrugas genitales**. Los tipos de alto riesgo del HPV pueden causar cáncer cervical y otros tipos de cáncer genital. El HPV es una de las causas más comunes de las enfermedades transmitidas sexualmente en el mundo.

trombocitopenia púrpura inmune—Es una condición en la cual se destruyen las plaquetas sanguíneas por el sistema inmunológico. El número reducido de plaquetas puede resultar en hemorragias anormales hacia la piel (púrpura) y otras partes del cuerpo.

IM—Intramuscular.

inmunocomprometido—Es una condición en la cual el sistema inmunológico falla en defender al cuerpo contra infecciones y tumores.

IV—Intravenoso.

sarcoma de Kaposi—Es un tumor maligno raro en la piel que se da en algunos pacientes de SIDA. Puede estar acompañado por fiebre, el agrandamiento de los ganglios linfáticos y problemas gastrointestinales.

linfoma—Tipos de cáncer en los que las células del tejido linfático, que se encuentran principalmente en los ganglios linfáticos y el bazo, se multiplican sin control. Los linfomas caen en dos categorías. Una es la enfermedad de Hodgkin, caracterizada por un tipo anormal de célula. Todas las otras son linfomas del tipo no-Hodgkin, que varían en su malignidad de acuerdo a la naturaleza y la actividad de las células anormales y son más malignas cuando las células son primitivas y difíciles de diferenciar.

MAC/MAI—MAC se refiere al complejo *Mycobacterium avium*. *Mycobacterium avium intracellulare* (MAI) es una infección bacteriana que puede afectar a la mayoría de los órganos internos, resultando en una enfermedad ampliamente diseminada en pacientes de SIDA.

dolor neuropático—Causado por la enfermedad, inflamación o daño a los nervios periféricos, que conectan el sistema nervioso central (cerebro y la médula espinal) a los órganos sensitivos, músculos, glándulas y órganos internos.

NRTI—Inhibidor nucleótido transcriptasa revertido.

NNRTI—Inhibidor no-nucleótido transcriptasa revertido.

NtRTI—Inhibidor nucleótido análogo transcriptasa revertido.

neumocistosis [PCP (Pneumocystis carinii pneumonia)]—Es un tipo de infección pulmonar raramente encontrada en la población en general, pero presente en cerca del 80 por ciento de

todos los pacientes de SIDA en algún momento durante el transcurso de la enfermedad.

Fase I—Pruebas de seguridad y perfilamiento farmacológico en humanos.

Fase II—Pruebas de efectividad e identificación de efectos colaterales en humanos.

Fase III—Pruebas clínicas extensas en humanos para verificar la efectividad y monitorear reacciones adversas.

PI—Inhibidor proteínico.

profilaxis—tratamiento cuya intención es la preservación de la salud y prevenir la expansión de enfermedades.

TMX/SMX—Se refiere al **trimetoprim sulfametoxazol**, una terapia de droga aprobada para prevenir y tratar la neumocistosis (PCP).

toxoplasmosis—Una enfermedad debida a una infección con el protozoo *Toxoplasma gondii*, que frecuente-

mente causa encefalitis focal (inflamación cerebral).

síndromes atrofiantes—Cualquier número de condiciones, tales como la anorexia y el demacrado, que resultan en la pérdida de masa corporal, particularmente de proteínas.

DATOS IMPORTANTES SOBRE EL VIH/SIDA

	Casos de SIDA en los Estados Unidos hasta diciembre del 2002 ¹	Muertes por SIDA en los Estados Unidos hasta diciembre del 2002 ¹
Adultos/Adolescentes	849,780	496,598
Pediatric (under age 13) (menores de 13 años)	9,074	5,071
TOTAL	816,149	501,669

El VIH/SIDA a nivel mundial²

- A finales del 2003, un estimado de 37.8 millones de personas a nivel mundial —35.7 millones de adultos y 2.1 millones de niños menores de 15 años—vivían con el **VIH/SIDA**. Cerca de dos terceras partes (25 millones) de estas personas viven en el África sub-sahariana; otro 20 por ciento (7.4 millones) viven en el Asia y el Pacífico. Las mujeres representan cerca de la mitad de todas las personas a nivel mundial viviendo con el VIH/SIDA.
- Un estimado de 4.8 millones de nuevas **infecciones del VIH** ocurrieron a nivel mundial durante el 2003 —cerca de 14,000 infecciones diarias. Más del 95 por ciento de estas nuevas infecciones se dieron en países en desarrollo. También ese mismo año, cerca de 6,000 personas jóvenes entre los 15 y 24 años de edad se infectaron con el VIH cada día.
- Sólo en el 2003, las **enfermedades asociadas con el VIH/SIDA** causaron las muertes de cerca de 2.9 millones de personas a nivel mundial, incluyendo un estimado de 490,000 niños menores de 15 años.

El VIH/SIDA en los Estados Unidos

- Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades [Centers for Disease Control and Prevention (CDC)] estiman que entre 850,000 y 950,000 residentes de los Estados Unidos están viviendo con la infección del VIH, una cuarta parte de quienes desconocen estar infectados.²
- Aproximadamente 40,000 nuevas infecciones del VIH ocurren en los Estados Unidos cada año: cerca de 70 por ciento se da entre varones y 30 por ciento entre mujeres. La mitad de estas personas recientemente infectadas son menores de 25 años.²
- Menos de la mitad de todos los adultos americanos infectados del VIH reciben atención médica regular. Sólo una tercera parte de todos los americanos infectados del VIH/SIDA tienen seguro de salud privado, mientras que una quinta parte completa no está asegurada. Los seguros públicos—Medicaid y Medicare—cubren a la mitad restante.³
- La transmisión del VIH de la madre al niño durante el embarazo, trabajos de parto y parto o por el amamantamiento ha sido responsable del 91 por ciento de todos los casos de SIDA reportados en niños en los Estados Unidos. Durante los comienzos de los años 90, antes de que existiera la disponibilidad de tratamiento preventivo alrededor del momento del nacimiento, se estimaba que entre 1,000 y 2,000 niños estadounidenses nacían anualmente con la infección del VIH. Entre 1992 y el 2002, los casos de SIDA adquiridos alrededor del momento del nacimiento cayeron en 90 por ciento en los Estados Unidos, de 912 casos a 90 casos.¹
- El diagnóstico del VIH/SIDA se incrementó en 3.2 por ciento del 2001 (25,643) al 2002 (26,464). El grupo de edad de personas entre los 25 y 34 años representó el 28 por ciento de todos los nuevos diagnósticos del VIH/SIDA. A pesar que la tasa de diagnósticos permaneció estable entre afro-americanos, en el 2002 ellos representaron el 54 por ciento de todos los diagnósticos nuevos. Ese año, 71 por ciento de todos los nuevos diagnósticos del VIH/SIDA ocurrieron en varones.¹
- En el 2001, el 39 por ciento de todas las infecciones del VIH progresaron a convertirse en SIDA dentro de los 12 meses luego del diagnóstico del VIH.¹
- La incidencia del SIDA se incrementó durante toda la década de 1980, declinó desde mediados de los 90 hasta el 2001 y se incrementó en 2 por ciento en el 2002 (en comparación con el 2001). El grupo de edad de personas entre 35 y 44 años representó el 41 por ciento de todos los nuevos diagnósticos de SIDA en el 2002. El número de diagnósticos de SIDA se incrementó 7 por ciento entre las mujeres y se redujo en 5 por ciento entre los varones entre 1998 y el 2002. Ese año, los varones representaron el 74 por ciento de todos los nuevos diagnósticos de SIDA entre los adultos estadounidenses.¹
- La expansión del SIDA continuó incrementándose durante el período 1998-2002. A finales del 2002, se sabía que un estimado de 384,906 personas en los Estados Unidos vivían con SIDA. De éstas, 42 por ciento estaban en el grupo de edad de entre 35 y 44 años; 50 por ciento eran de raza negra, 38 por ciento eran de raza blanca, 10 por ciento eran hispanos; y 73 por ciento eran varones.¹

DATOS IMPORTANTES SOBRE EL VIH/SIDA

El VIH/SIDA en los Estados Unidos (continuación)

- El número estimado de muertes entre personas con SIDA se redujo en 14 por ciento entre 1998 (19,005) al 2002.¹

Infecciones oportunistas

- La **candidiasis del esófago** ha sido reportada en ser la infección oportunista más común en los países desarrollados, afectando hasta un 20 por ciento de pacientes con SIDA.⁴
- A nivel mundial, la **criptococosis** es la segunda o tercera infección oportunista más común en pacientes con VIH/SIDA.²
- La terapia de combinación de agentes retrovirales ha reducido la tasa de **citomegalovirus** (CMV) en personas con VIH en 75 por ciento, aunque un 5 por ciento de personas con VIH todavía desarrollan el CMV.⁵
- Las tasas de **infecciones micóticas** oportunistas en pacientes con SIDA pueden variar de 60 por ciento a 90 por ciento en el caso de candidiasis mucosa, a 6 por ciento a 30 por ciento en los casos de micosas invasivas (tales como la **criptococosis**, **histoplasmosis** y la **coccidioidomicosis**).²
- La **hepatitis B** es la infección seria del hígado más común en el mundo y es 100 veces más infecciosa que el virus del SIDA. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades estiman que 1.25 millones de americanos están infectados crónicamente con hepatitis B y que 100,000 personas se infectarán por primera vez este año.⁶ De estos nuevos casos, cerca de la mitad serán como resultado de relaciones sexuales. En 1995, cerca de una tercera parte de las personas con infecciones agudas del virus de la hepatitis B tenía un historial de haber tenido otra enfermedad transmitida sexualmente.¹ Hasta unas 6,000 personas mueren cada año de complicaciones relacionadas con la hepatitis B.⁶
- El **virus de la hepatitis C (HCV)** es la infección crónica llevada en la sangre más común en los Estados Unidos. Unas 4 millones de personas han sido infectadas con el HCV. Cada año, hasta un 85 por ciento de las personas infectadas con el HCV desarrollarán una infección crónica.
- En 1999, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades añadieron a la **infección del HCV** a la lista de enfermedades oportunistas asociadas con el VIH. Hasta una cuarta parte de los individuos portadores del VIH en este país también están infectados del HCV. Desde el año 2000, la enfermedad hepática terminal relacionadas con el HCV ha sido reconocida como una causa principal de muerte entre las personas con el VIH.⁸ Un estudio reveló que más del 40 por ciento de las muertes en individuos VIH positivos estuvieron relacionadas con la enfermedad del hígado ya sea como causa de muerte primaria o asociada.⁹
- Se estima que la transmisión del HCV a los descendientes entre madres con la infección del **HCV** sola es del 2 por ciento, pero tasas entre dos a tres veces mayores se han reportado entre aquéllos con ambas infecciones del HCV y el VIH.¹⁰
- El **herpes genital** afecta un estimado de 1 de cada 4 (o 45 millones) de americanos, con 500,000 nuevos casos que se desarrollan anualmente.¹
- Expertos en salud estiman que hay más casos de infección genital **del virus del papiloma humano (HPV)** que cualquier otra enfermedad transmitida sexualmente en los Estados Unidos. Aproximadamente 5.5 millones de nuevos casos de infecciones de HPV por enfermedades transmitidas sexualmente se reportan cada año y hasta 24 millones de americanos ya están infectados.²
- Cerca de dos terceras partes de las personas que tienen contacto sexual con una pareja que tiene **verrugas genitales** (causadas por tipos de **HPV** de bajo riesgo) usualmente desarrollan verrugas ellas mismas dentro de los tres meses siguientes al contacto.²
- En el pasado, cerca de 1 en cada 4 de hombres homosexuales o bisexuales con SIDA desarrollaron el **sarcoma de Kaposi (KS)**. Hoy día, debido a tratamientos más efectivos contra el VIH, la tasa de KS entre dicha población se ha reducido a una séptima parte de lo que era cuando estuvo en su punto más alto.¹¹
- Al linfoma relacionado con el SIDA se le llama a veces **linfoma del tipo no-Hodgkin [non-Hodgkin's lymphoma (NHL)]**. Cerca del 10 por ciento de las personas con el **VIH** pueden desarrollar eventualmente el NHL. La tasa del linfoma en personas con el VIH es de 80 veces mayor que en la población en general. Algunos estudios recientes han revelado una reducción de cerca del 40 por ciento en las tasas del NHL en pacientes con el VIH debido a una terapia de combinación de agentes retrovirales, pero el linfoma todavía es responsable por las muertes de cerca del 20 por ciento de personas con el VIH.⁵

DATOS IMPORTANTES SOBRE EL VIH/SIDA

Infecciones oportunistas (continuación)

- La **neumocistosis [Pneumocystis carinii pneumonia (PCP)]** es la infección oportunista más común en personas con SIDA. Sin tratamiento, más del 85 por ciento de personas con el VIH desarrollarían eventualmente PCP. Entre 1991 y 1997, hubo una reducción del 36 por ciento en el número de casos de PCP en los Estados Unidos y desde que las personas empezaron a recibir terapias de combinación de varios agentes retrovirales, el número de casos se ha reducido aún más. La PCP fue el primer diagnóstico definitorio del SIDA para sólo un 32 por ciento de casos en 1993, en comparación con el 63 por ciento en 1987. La PCP fue la causa de muerte para un 14 por ciento de personas con SIDA en 1993 en comparación con 32 por ciento en 1987.⁵
- Los Estados Unidos tiene la tasa más alta de **enfermedades transmitidas sexualmente [sexually transmitted diseases (STDs, incluyendo VIH/SIDA, gonorrea, herpes genital, el virus del papiloma humano y hepatitis B)]** en el mundo industrializado—50 a 100 veces mayor. Un estimado de 15.3 millones de nuevos casos de enfermedades transmitidas sexualmente se reportan cada año en este país. Los problemas de salud causados por las enfermedades transmitidas sexualmente tienden a ser más severos en las mujeres que en los varones.³

Costos

- El costo promedio durante una vida por caso de **herpes genital** es de US\$ 417 para las mujeres y US\$ 511 para los varones. El costo médico directo total por la enfermedad en el año 2000 fue de US\$ 292.7 millones.¹²
- El costo promedio durante una vida por caso de **hepatitis B** es de US\$ 779. En el año 2000, el costo médico directo total por la enfermedad fue de US\$ 5.8 millones.¹²
- El tratamiento de 48 semanas de duración para una infección del **virus de la hepatitis C** cuesta un estimado de US\$ 40,000.⁸
- Los investigadores estiman que el costo durante una vida para una persona con **VIH** está ahora en promedio alrededor de US\$ 155,000. Los estimados indican que cada año unas 40,000 personas se infectan, lo cual da como resultado un costo anualizado de más de US\$ 6,000 millones. El costo acumulado del tratamiento durante una vida se incrementa anualmente en más de US\$ 6,000 millones si el número de personas infectadas se mantiene estable, como ha sucedido durante la última década. Sólo en los últimos cinco años, un estimado de 200,000 personas ha sido infectada con el VIH. Tratarles durante el resto de sus vidas le costará a la nación US\$ 31,000 millones.¹
- En los Estados Unidos, la prevención de la transmisión del **VIH** de madre a bebe cuesta cerca de US\$ 33,000 por caso advertido. El costo total durante una vida para el tratamiento de infantes infectados alrededor del momento del nacimiento se estima entre US\$ 51.8 millones y US\$ 68.5 millones, suponiendo 280 a 370 infecciones alrededor del momento del nacimiento por año y un costo durante una vida de US\$ 185,000 por infante.¹
- El costo promedio durante una vida por caso del **virus del papiloma humano (HPV)** es de US\$ 1,228 para las mujeres y US\$ 27 para hombres. En el año 2000, el costo médico directo total por el HPV fue de US\$ 2,900 millones.¹²
- En 1994, los costos directos (tales como gastos por servicios médicos y no médicos y materiales) y los costos indirectos (principalmente salarios perdidos) de las principales **enfermedades transmitidas sexualmente** (incluyendo al **VIH/SIDA, herpes simplex, el virus del papiloma humano y hepatitis B**) y sus complicaciones se estimaron a totalizar cerca de US\$ 17,000 millones anualmente.¹

Fuentes:

1. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos [U.S. Centers for Disease Control and Prevention] (www.cdc.gov)
2. Instituto Nacional para las Alergias y las Enfermedades Infecciosas [National Institute of Allergy and Infectious Diseases] (www.niaid.nih.gov)
3. Salud Rand [Rand Health] (www.rand.org)
4. InSite VIH, un proyecto de la Universidad de California/San Francisco [HIV InSite, a project of the University of California/San Francisco] (www.hivinsite.ucsf.edu)
5. El Cuerpo: Un Recurso Informativo sobre el SIDA y el VIH [The Body: An AIDS and HIV Information Resource] (www.thebody.com)
6. Fundación para la Hepatitis B [Hepatitis B Foundation] (www.hepb.org)
7. Fundación Americana del Hígado [American Liver Foundation] (www.liverfoundation.org)
8. aidsinfonyc.org, Grupo de Acción para el Tratamiento [aidsinfonyc.org, Treatment Action Group] (www.aidsinfonyc.org)
9. Información sobre la Salud de Reuters [Reuters Health Information] (www.hivandhepatitis.com)

DATOS IMPORTANTES SOBRE EL VIH/SIDA

Fuentes: (continuación)

10. MedReviews, LLC: "El HCV y el VIH: Historia de dos Virus", Kenneth E. Sherman, M.D., Ph.D., División de Enfermedades Digestivas, Facultad de Medicina de la Universidad de Cincinnati, Ohio [MedReviews, LLC: "HCV and HIV: A Tale of Two Viruses," Kenneth E. Sherman, M.D., Ph.D., Division of Digestive Diseases, University of Cincinnati College of Medicine, Cincinnati, OH] (www.medreviews.com)
11. Sociedad Americana del Cáncer [American Cancer Society] (www.cancer.org)
12. Enfoque en la Familia [Focus on the Family] (www.family.org)

EL PROCESO DE DESCUBRIMIENTO, DESARROLLO Y APROBACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Toma de 10 a 15 años en promedio para que una droga experimental pase del laboratorio a los pacientes en los Estados Unidos. Sólo cinco en cada 5,000 compuestos que entran a las pruebas preclínicas llegan a probarse en humanos. Sólo uno de estos cinco compuestos probados en humanos se aprueba.

Descubrimiento/Pruebas Preclínicas		Pruebas Clínicas			FDA	Fase IV
Años	6.5	Fase I	Fase II	Fase III		
		1.5	2	3.5	1.5	
Población estudiada	En el laboratorio y estudios en animales	20 a 100 voluntarios sanos	100 a 500 pacientes voluntarios	1,000 a 5,000 pacientes voluntarios	Proceso de revisión/aprobación	Evaluaciones adicionales post-mercado requeridos por el FDA
Propósito	Determinar la seguridad, actividad biológica y fórmulas	Determinar la seguridad y las dosis	Evaluar la efectividad, estudiar los efectos colaterales	Confirmar la efectividad, controlar las reacciones adversas del uso a largo plazo		
Porcentaje de éxito	Se evalúan 5,000 compuestos	5 entran a pruebas			1 es aprobado	

EL PROCESO DE DESARROLLO Y APROBACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

El sistema de aprobación de nuevos medicamentos en los Estados Unidos es probablemente el más riguroso del mundo.

Toma en promedio 10 a 15 años para que una droga experimental pase de un laboratorio a los pacientes en los Estados Unidos, de acuerdo al Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de los Medicamentos, sobre la base del estudio de los medicamentos aprobados entre 1994 y 1998. Sólo cinco en 5,000 compuestos que ingresaron a las pruebas preclínicas llegaron a probarse en humanos. Y sólo uno de estos cinco compuestos se aprueba para venta al público.

En promedio, le cuesta a una compañía US\$ 802 millones para hacer llegar a un nuevo medicamento del laboratorio a los pacientes en los Estados Unidos, de acuerdo a un informe de noviembre del 2001, elaborado por el Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de los Medicamentos.

Una vez que un nuevo compuesto ha sido identificado en el laboratorio, los medicamentos se desarrollan de la siguiente manera:

Pruebas Preclínicas. Una compañía farmacéutica lleva a cabo estudios en laboratorios y animales para probar la actividad biológica del compuesto frente a la enfermedad a combatir y el compuesto es evaluado para determinar sus niveles de seguridad.

Solicitud para la Investigación de un Nuevo Medicamento [Investigational New Drug Application (IND)]. Luego de concluirse las pruebas preclínicas, una compañía presenta una **Solicitud para la Investigación de un Nuevo Medicamento** con la Administración para Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [U.S. Food and Drug Administration (FDA)] para empezar a hacer las pruebas en personas. El permiso del FDA se hace efectivo si la FDA no desaprueba la solicitud dentro de los siguientes 30 días. La solicitud debe presentar los resultados de experimentos previos; cómo, dónde y por quiénes serán conducidos los nuevos estudios; la estructura química del compuesto; cómo se piensa que funciona en el cuerpo humano; cualquier efecto tóxico que se pueda haber encontrado durante los estudios en animales; y cómo se produce el compuesto. Todas las pruebas clínicas deben ser revisadas y aprobadas por el Directorio de Revisión Institucional [Institutional Review Board (IRB)] donde se conducen las pruebas. Se debe presentar al menos una vez al año un informe de avance de las pruebas clínicas a la FDA y al IRB.

Pruebas Clínicas, Fase I. Estas pruebas involucran entre 20 a 100 voluntarios normales y saludables. Las pruebas estudian el perfil de seguridad de una droga, incluyendo los rangos que no causen daño en las dosis de un medicamento. Los estudios también determinan como el cuerpo humano absorbe, distribuye, metaboliza y evacúa un medicamento, así como la duración de sus efectos.

Pruebas Clínicas, Fase II. En esta fase, pruebas controladas en aproximadamente 100 a 500 pacientes voluntarios (personas con la enfermedad) evalúan la efectividad de un medicamento.

Pruebas Clínicas, Fase III. Esta fase usualmente involucra entre 1,000 y 5,000 pacientes en clínicas y hospitales. Los médicos controlan a los pacientes de una manera muy cercana para confirmar la eficacia e identificar cualquier efecto adverso del medicamento.

Solicitud para un Medicamento Nuevo [New Drug Application (NDA)]. Luego de concluirse las tres fases de las pruebas clínicas, una compañía analiza toda la información y presenta una **Solicitud para un Medicamento Nuevo** con la FDA, si los resultados demuestran exitosamente tanto la efectividad como la seguridad del medicamento. Esta solicitud contiene toda la información científica que la compañía ha acumulado. Una solicitud de este tipo típicamente contiene 100,000 páginas o más. El tiempo promedio requerido para la revisión de 21 entidades moleculares nuevas [new molecular entities (NME)] que fueron aprobadas por la FDA en el año 2003 fue de 16.9 meses.

Aprobación. Una vez que la FDA aprueba una Solicitud para un Medicamento Nuevo, este medicamento nuevo puede ser recetado por los médicos. Una compañía debe continuar presentando informes periódicos a la FDA, incluyendo cualquier caso de reacción adversa y registros apropiados sobre el control de calidad. Para algunos medicamentos, la FDA requiere pruebas adicionales (Fase IV) para evaluar los efectos de largo plazo.

El descubrimiento y desarrollo de medicamentos nuevos y efectivos es un proceso largo, difícil y caro. Las compañías miembros de PhRMA invirtieron un estimado de US\$ 33,200 millones en investigaciones y desarrollo en el año 2003.

Medicamentos en Desarrollo para el SIDA es presentado por PhRMA en cooperación con las siguientes organizaciones:

AIDS Action	Acción contra el SIDA
AIDS Project Los Angeles	Proyecto contra el SIDA Los Ángeles
American Academy for Allergy, Asthma and Immunology	Academia Americana para las Alergias, Asma e Inmunología
American Academy of Physician Assistants	Academia Americana de Asistentes de Médicos
American Association of Immunologists	Asociación Americana de Especialistas en Inmunología
American College of Allergy, Asthma and Immunology	Colegio Americano para las Alergias, Asma e Inmunología
American Medical Directors Association	Asociación Americana de Directores de Medicina
American Nurses Association	Asociación Americana de Enfermeras
American Social Health Association	Asociación Americana para la Salud Social
American Society for Microbiology	Sociedad Americana para Microbiología
Association of Nurses in AIDS Care	Asociación de Enfermeras en el Cuidado del SIDA
CAVDA—Citizens AIDS Project	CAVDA-Proyecto Ciudadano del SIDA
Center for Women Policy Studies	Centro para el Estudio de Políticas de la Mujer
Children's AIDS Fund	Fondo para el SIDA en los Niños
Clinical Immunology Society	Sociedad de Inmunología Clínica
Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation	Fundación Pediátrica contra el SIDA Elizabeth Glaser
Foundation for Retrovirology and Human Health	Fundación para la Retrovirología y la Salud Humana
Health Education Resource Organization (HERO)	Organización de Recursos para la Educación en Salud (HERO)
Health Information Network/Seattle	Red de Información sobre la Salud/Seattle
Infectious Diseases Society of America	Sociedad de América para las Enfermedades Infecciosas
Interamerican College of Physicians & Surgeons	Colegio Interamericano de Médicos y Cirujanos
Mother's Voices	Voces de Madres
National Alliance for Hispanic Health	Alianza Nacional para la Salud Hispana
National Black Nurses Association	Asociación Nacional de Enfermeras de Raza Negra
National Foundation for Infectious Diseases	Asociación Nacional de Enfermedades Infecciosas
National Medical Association	Asociación Nacional Médica
National Native Americans AIDS Prevention Center	Centro Nacional de Prevención del SIDA para Americanos Nativos
Office of AIDS Research, National Institutes of Health	Oficina de Investigación sobre el SIDA, Institutos Nacionales de la Salud
Planned Parenthood Federation of America	Federación Americana de Planificación Paterna
Women Alive Coalition	Coalición de Mujeres Vivas

El aparecer listado en este informe no implica de ninguna manera que las organizaciones mencionadas líneas arriba endosan o recomiendan el uso de cualquiera de los productos en desarrollo contenidos en esta publicación. Para mayor información, los pacientes deben consultar con sus médicos o proveedores de atención médica.

PhRMA

Nuevos Medicamentos. Nueva Esperanza.®

Investigadores y Productores Farmacéuticos de América

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

1100 Fifteenth Street, NW

Washington, DC 20005

www.phrma.org

11/04