



La malaria nos sigue retando
en el siglo XXI

Cada 30 segundos fallece un niño en África a causa de esta enfermedad

La malaria, cuyo significado literal es *mal aire*, es una enfermedad parasitaria, que se transmite al hombre a través de un mosquito *Anopheles* infectado. La cepa más mortífera es el *Plasmodium falciparum*.

La prevención y el tratamiento de la malaria es un componente esencial de los Objetivos de Desarrollo para el Milenio. El compromiso de Novartis para cumplir con estos objetivos, incluye entre otros, asegurar el suministro de su terapia combinada a base de Artemisina (TCA) conocida como *Coartem*[®] –artemeter y lumefantrina. Esta combinación a dosis fija es el único tratamiento a base de artemisina aprobado para este fin y reconocido internacionalmente.



Un enorme problema de salud pública

El compromiso de la industria farmacéutica con los pacientes de los países en vías de desarrollo supera el de cualquier otro sector industrial en todo el mundo. Pero no lo puede ejercer sola. Los gobiernos representantes de estos pacientes han de pasar del compromiso a la acción, y también se han de crear asociaciones con organismos internacionales y con la sociedad civil.

África soporta una carga desproporcionada de la enfermedad

El 80% de los casos de malaria se producen en ese continente. Esta enfermedad devastadora que infecta a cerca de 500 millones de personas al año, causa cerca de un millón de fallecimientos anuales, según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las mujeres embarazadas y los niños son los más afectados. Además del precio devastador que esta enfermedad se cobra en vidas humanas, tiene un notable impacto negativo sobre el desarrollo económico de países en los que la malaria es endémica. Se calcula que sólo las pérdidas anuales en las economías africanas son de 12.000 millones de dólares (WHO, 2000).

La malaria, una enfermedad parasitaria

La malaria es una enfermedad parasitaria, que se transmite al hombre a través de un mosquito *Anopheles* infectado. La cepa más mortífera es el *Plasmodium falciparum*.



El parásito invade las células hepáticas y la sangre.

Ciclo vital del Plasmodium

El parásito causante de la malaria tiene un ciclo vital que se reparte entre un huésped vertebrado (el hombre u otro mamífero) y un insecto vector. Debe vivir en ambos para completar su ciclo.

El mosquito *Anopheles* es un vector de la malaria y no su causa. Existen 380 especies de *Anopheles*, pero sólo 60 de ellas son capaces de diseminar la malaria. Los parásitos causantes de la malaria se transmiten de una persona a otra únicamente mediante la succión de sangre que se produce por picadura de los mosquitos hembra. Los machos no transmiten la enfermedad ya que sólo se alimentan de la savia de las plantas.

El mosquito *Anopheles* hembra succiona la sangre infectada de una persona. La saliva del mosquito pasa a contener formas alargadas del parásito causante de la malaria, denominadas esporozoitos, que pasan a la sangre de la próxima víctima.

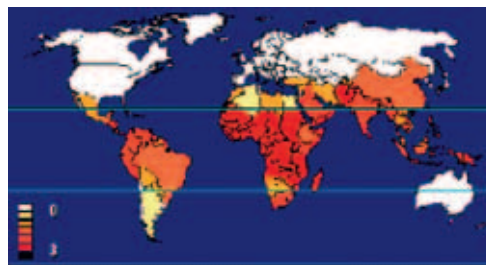
El parásito invade las células hepáticas y la sangre.



Síntomas de la enfermedad

La malaria comienza con una fase gripal, con escalofríos y frío corporal, que da lugar a fiebre con cefalea y dolores corporales. Más tarde, culmina en una fase de sudoración en la que la temperatura corporal recupera valores normales y se instaura fatiga.

Si no se trata con rapidez, la malaria puede causar insuficiencia renal, convulsiones, confusión mental, coma y muerte.



El 40% de la población mundial está en situación de riesgo.

Abordaje multidisciplinar de la malaria en los países en vías de desarrollo

La disponibilidad de un tratamiento eficaz depende no sólo de los fármacos sino también de las posibilidades de acceso a las instalaciones sanitarias, farmacias y similares. En cuanto a la aceptación por parte de la población, la provisión de tratamiento depende en gran medida de la manera en que los grupos familiares perciban las enfermedades, los proveedores de asistencia sanitaria y los fármacos.

Entre los proyectos que lleva a cabo la Fundación Novartis para el Desarrollo Sostenible, en colaboración con el Ministerio de Sanidad de Tanzania, el Instituto Tropical Suizo y la Agencia Suiza de Desarrollo y Cooperación, destaca el Centro de Formación de Salud Internacional de Tanzania (TTCIH), en Ifakara, que se inauguró en abril de 2006.

Centro de Formación de Salud Internacional en Ifakara (Tanzania), galardonado en 2008 con el Premio Príncipe de Asturias de Cooperación.

En 2008, este centro formó parte del grupo de organizaciones al frente de la lucha contra la malaria en África que ganó el Premio Príncipe de Asturias de Cooperación por impulsar la investigación y formar al personal en esta pugna.

El Centro comparte su situación con el Centro de Investigación y Desarrollo Sanitario de Ifakara y con el Hospital de referencia de Distrito de St. Francis. A través del trabajo del Centro de Investigación y Desarrollo Sanitario de Ifakara y de su Sistema de Vigilancia Demográfica, el distrito de Kilombero es una de las regiones de África mejor investigadas en el área de salud pública.

La intención del proyecto es esencialmente ayudar a fortalecer el desarrollo de personal no sólo en el sistema sanitario de Tanzania, sino también internacionalmente. Mejor personal en el sistema de salud conduce a una mejor asistencia médica y de esta manera a una reducción de la mortalidad. Con el centro de formación se ha dado el primer paso en esta dirección.

Ifakara se ha convertido en un centro de excelencia en investigación, práctica y formación en el campo de la salud gracias al prestigio adquirido y a su colaboración con el hospital de distrito y con el laboratorio de campo del Instituto Tropical Suizo.



Programa ACCESS

En este contexto, la colaboración entre el Centro de Investigación y Desarrollo Sanitario en Ifakara (Tanzania), el Instituto Tropical Suizo, la Fundación Novartis para el Desarrollo Sostenible y el Gobierno de Tanzania ha hecho posible el abordaje desde diferentes ámbitos para la mejora de los resultados en el tratamiento de la malaria.

Con esta finalidad, estas instituciones han puesto en marcha en Ifakara – una población de 60.000 habitantes - el programa ACCESS, que comprende tres partes esenciales: en primer lugar transmitir a la población la importancia de acudir al centro de salud más próximo ante los primeros síntomas de la enfermedad; en segundo lugar, consolidar servicios de salud de calidad con un mínimo de material y personal formado para diagnosticar la enfermedad; y en tercer lugar mejorar los servicios de farmacia y de otros centros de venta de medicamentos, asegurando la formación del personal para una correcta dispensación. El programa ACCESS también incluye un





sistema de medición que permite valorar la efectividad del mismo y hacer un seguimiento de morbilidad y mortalidad, disponibilidad y calidad de antipalúdicos, así como de los servicios de salud.

Muchas familias de las zonas afectadas se quedan más de una tercera parte del año en los campos que cultiva, alejados de cualquier núcleo urbano. El 29% de los hogares se encuentra a 2 km o más de la farmacia/centro de dispensación de medicamentos más próximos.

En la lucha contra la malaria, son esenciales un rápido diagnóstico y un acceso a un tratamiento de calidad, así como la prevención y control durante el embarazo y la utilización de medidas preventivas, como las mosquiteras impregnadas de insecticida.

Según un estudio llevado a cabo por Manuel Hetzel¹ - del Instituto Tropical Suizo-, de 80 niños estudiados menores de 5 años con fiebre en las últimas 2 semanas, le fue



prescrito el antimalárico efectivo al 88%, pero el 53% de ellos a una dosis incorrecta. Sólo un 35% lo recibió a la dosis correcta, de los cuales tan sólo el 14% lo recibió a la dosis correcta y al inicio de los síntomas. Finalmente, sólo el 9% de los niños recibió el tratamiento acorde con los síntomas reportados, es decir 7 de los 80 niños estudiados.



La terapia combinada a base de artemisinina

La resistencia farmacológica es el mayor problema individual en el tratamiento de la malaria y la causa del 60-70% de los fracasos terapéuticos. Si un paciente termina el tratamiento demasiado pronto, antes de que todos los parásitos hayan sido eliminados, pueden volver a desarrollarse en el huésped. A medida que el parásito vuelve a invadir al huésped, transmite su resistencia genética.

Un tratamiento de tres días para combatir la malaria

Los estudios han demostrado que el uso de dos o más fármacos asociados puede retrasar el desarrollo de resistencia en zonas de poca transmisión.

Los medicamentos combinados a base de artemisinina actúan muy rápidamente, por lo que son el tratamiento de referencia. La combinación de los dos fármacos no

sólo es importante para combatir la resistencia sino que también asocia la actuación rápida de la artemisinina y la actuación más lenta del segundo fármaco.

La artemisinina es un compuesto derivado de la artemisa dulce, una planta que se usa desde hace siglos en la medicina tradicional china para tratar la fiebre.

Actualmente, la terapia combinada a base de artemisinina (TCA) de Novartis, conocida como *Coartem*[®] es el único tratamiento combinado con artemisinina aprobado para este fin y reconocido internacionalmente. Asocia el artemeter, un derivado de la artemisinina, y la lumefantrina. Es un tratamiento muy eficaz y bien tolerado con el que se consiguen tasas de curación de hasta el 95%^{2,3}, incluso en zonas de multi-resistencia. Está indicado para el tratamiento de la malaria aguda por *P. falciparum* no complicada, la forma más grave de malaria.

Esta terapia combinada es el resultado

2 – van Vugt M, Looareesuwan S, Wilairatana P, et al. Artemether-lumefantrine for the treatment of multidrug-resistant falciparum malaria. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2000; 94: 545-548.

3 – Lefèvre G, Looareesuwan S, Treeprasertsuk S, et al. A clinical and pharmacokinetic trial of six doses of artemether-lumefantrine for multidrug-resistant Plasmodium falciparum malaria in Thailand. *Am J Trop Med Hyg* 2001;64: 247-256

de la colaboración, en 1994, de Novartis y sus socios chinos: se trata de la primera colaboración de su género en la historia de China, a la que transfiere importante tecnología desde entonces.



La TCA (Terapia Combinada a base de Artemisinina) conlleva un proceso de producción complejo

La cadena de suministro para la fabricación de las TCA es particularmente compleja y requiere mucho tiempo. El artemeter es un derivado de la artemisinina, el material inicial para todas las TCA. Esta materia prima de origen vegetal se obtiene de la *Artemisia annua* cuya plantación se ha de efectuar una estación de crecimiento antes de la cosecha y la extracción para su uso en la fabricación. El cultivo de *Artemisia annua* requiere un mínimo de siete meses. Todo el proceso de obtención del medicamento resultante tarda unos 14 meses desde que se plantan las semillas hasta la producción final del medicamento.

Ante la imperiosa necesidad de un antimalárico barato y muy eficaz, especialmente en países con bajos ingresos, la compañía Novartis proporciona su antimalárico a un precio inferior a su coste. La compañía espera que la reducción del precio tenga su máximo impacto en los niños, que son los que sufren desproporcionadamente de malaria.



Artemisia annua



Compromiso de Novartis en la lucha contra la malaria



Dr. Daniel Vasella

En 2005, Novartis realizó pasos sin precedentes para garantizar la entrega de millones de tratamientos de su antimalárico *Coartem*[®] (artemeter y lumefantrina)

“Los países donde la malaria es endémica pueden hacer pedidos con la confianza de que Novartis ha seguido todos los pasos necesarios para mantener el suministro de este fármaco capaz de salvar vidas,” - Dr. Daniel Vasella, Presidente y Director general de Novartis.



Para lograr un volumen de producción sin precedentes, Novartis ha realizado grandes inversiones en los centros de fabricación, dotados con todos los adelantos técnicos, de Beijing (China) y de Suffern (EE.UU.) y ha ampliado los acuerdos de suministro para abastecerse de materias primas en África y en China. Las dos empresas chinas que fabrican los principios activos: Kunming Pharmaceutical Corporation (KPC) que suministra artemeter y Zhejiang Medicine Company (ZMC) que suministra lumefantrina, han finalizado recientemente programas de expansión de mayor capacidad para ayudar a asegurar la continuidad del suministro de este medicamento.

En 2007 Novartis ha proporcionado, en colaboración con la OMS, más de 66 millones de tratamientos, lo que supondría el equivalente a la carga de 15 Jumbos Cargo.

Más de la población total de Francia

15 aviones jumbo de carga completos



“Disponer de un suministro adecuado de tratamientos combinados a base de artemisinina (TCA) como el de Novartis y obtener este medicamento capaz de salvar vidas para aquellos que lo necesiten es esencial para nuestra lucha contra la malaria,” dijo el Dr. Fred Binka, Profesor titular de Epidemiología de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Ghana y Director ejecutivo de la red INDEPTH, con sede en Accra (Ghana). “Aplaudimos los esfuerzos de Novartis para aumentar en tan gran medida el suministro con el fin de que un mayor número de pacientes se pueda beneficiar de este importante tratamiento.”



Desde 2001 Novartis ha contribuido a salvar aproximadamente 450.000 vidas con su terapia combinada a base de artemisinina.

El compromiso de Novartis para cumplir con los pedidos de suministro de Coartem® forma parte de varios de los Objetivos de Desarrollo para el Milenio

Suministro de medicamentos:

- Novartis proporciona tratamientos de su antimalárico por debajo de su precio de coste al sector público para salvar las vidas de los pacientes, quienes lo reciben gratuitamente.

Información y formación:

- Novartis facilita materiales de aprendizaje para los profesionales sanitarios en varios idiomas oficiales y locales.
- El envoltorio del medicamento facilita información clave a los pacientes.

Contribución a la mejora de la situación global en países endémicos:

- Novartis organiza encuentros de Buenas Prácticas para los responsables de *African National Malaria Control Program*.
- Los responsables de este Programa para el control de la malaria en los países endémicos comparten el conocimiento con sus colegas.



Fundación Novartis para el Desarrollo Sostenible

(NFSD, en sus siglas en inglés)

Desde hace más de 25 años, la NFSD (Novartis Foundation for Sustainable Development / Fundación Novartis para el Desarrollo Sostenible) es una de las principales organizaciones del sector privado para el desarrollo internacional y uno de los líderes en cooperación innovadora al desarrollo relacionado con la actividad. Creada por Novartis AG, actúa con independencia de los intereses económicos de la compañía.

El profesor Klaus M. Leisinger, presidente de la NFSD, ha sido nombrado miembro del grupo de trabajo del mundo de los negocios y los derechos humanos para el Pacto mundial de las compañías, lanzado por las Naciones Unidas.

La línea de actuación de la Fundación se basa en tres puntos fundamentales: actividades de intercambio de ideas (*think-tank*) en áreas como el desarrollo sostenible, la ética corporativa y el acceso al tratamiento; diálogo y trabajo en red sobre temas de política de desarrollo así como el establecimiento de alianzas con diversas partes interesadas, y trabajo de desarrollo práctico en atención sanitaria preventiva y curativa.

En 2007, la NFSD ha apoyado al poblado Ilolangulu, uno de los seis "Poblados del milenio" de Tanzania. El Proyecto de Poblados del Milenio fue creado para ayudar a las comunidades pobres del África rural a alcanzar los Objetivos del Milenio para el Desarrollo adoptado por las Naciones Unidas. Durante un periodo de 5 años, la NFSD ayudará a este poblado a pasar de una agricultura de subsistencia a actividades comerciales autofinanciadas.

Gracias a la NFSD, Novartis se impone como líder de la función que las compañías pueden desempeñar en la protección y la promoción de los derechos humanos, especialmente en lo relativo al derecho a la salud.

El civismo empresarial es parte integral de la estrategia de compañía

Según Klaus M. Leisinger, presidente y director ejecutivo de la Fundación Novartis para el Desarrollo Sostenible, *"Las compañías multinacionales que operan en todos los países en vías de desarrollo han de aceptar una responsabilidad social, económica y medioambiental más amplia y más profunda. Una comprensión moderna del Civismo Empresarial requiere que las compañías sean activas y no reactivas, por ejemplo, en materias de salud básicas. Con el espíritu de esclarecer su propio interés, las compañías deben adoptar un papel constructivo para hallar soluciones a los problemas de pobreza del mundo más allá de sus actividades comerciales normales."*

Aunque los aspectos fundamentales de la provisión de asistencia sanitaria se basan en el apoyo de los gobiernos y de las agencias intergubernamentales, Novartis participa siempre que le es posible en la mejora del acceso de los pacientes a sus medicamentos.

El civismo empresarial forma parte integral de la estrategia de Novartis y es un elemento clave de nuestro éxito. Nos dedicamos a mejorar de manera constante el acceso a los medicamentos existentes, a la vez que continuamos investigando nuevos tratamientos para ayudar a las personas que sufren alguna enfermedad desatendida.

Las iniciativas de Novartis alcanzan cada año a millones de pacientes en todo el mundo.

Estos programas se apoyan en un compromiso que se articula alrededor de cuatro pilares: los pacientes, nuestra ética profesional, nuestros empleados y comunidades, y el cuidado del medio ambiente.

Para más información:

www.novartis.es

Tel. +34 93 306 42 00

© 2008 Novartis. Todos los derechos reservados.