

# Enfermedades del Corazón y Apoplejías

PRESENTADO POR LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS DE AMÉRICA

## Las Compañías Biofarmacéuticas Desarrollan 146 Medicamentos para las Enfermedades del Corazón y las Apoplejías

Manteniendo el ímpetu en el proceso de descubrimiento de medicamentos que ha ayudado a reducir las muertes debido a enfermedades del corazón y las apoplejías a la mitad en las últimas tres décadas, las compañías biofarmacéuticas están trabajando en 146 medicamentos para estas enfermedades. Todos los medicamentos están ya sea en pruebas clínicas o esperando la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos [Food and Drug Administration (FDA)].

Desde 1900, las enfermedades del corazón han encabezado la lista de enfermedades mortales todos los años menos uno. (La excepción ocurrió en 1918, cuando una epidemia de influenza mató más de 450,000 americanos). En el 2002, el cáncer sobrepasó a las enfermedades del corazón como la principal causa de muerte para los americanos menores de 85 años, que representan al 98.4 por ciento de la población de los Estados Unidos. Las apoplejías son la tercera causa de muerte.

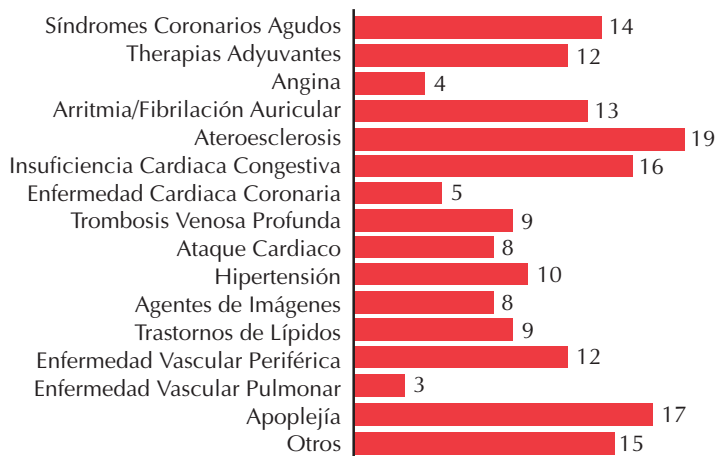
Gracias en gran parte a tratamientos con nuevos medicamentos, las tasas de muerte por enfermedades del corazón y apoplejías se están reduciendo. De acuerdo al Instituto Nacional del Corazón, Pulmones y Sangre [National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI)], si las tasas de mortandad fueran las mismas que hace 30 años, 815,000 más americanos morirían de enfermedades del corazón anualmente y 250,000 más morirían de apoplejías. Esta reducción en la tasa de mortandad es "uno de los grandes triunfos de la Medicina de los últimos 50 años", de acuerdo al Cardiólogo Dr. Eugene Braunwald de la Escuela de Medicina de Harvard.

Gran parte del progreso se debe al desarrollo de medicamentos efectivos para controlar tanto la presión sanguínea y el colesterol, de acuerdo a funcionarios del NHLBI. En adición, el tratamiento de ataques cardiacos ha mejorado ampliamente. Veinticinco años atrás, el tratamiento para los ataques al corazón era simplemente descanso en cama. Hoy día, los doctores tienen medicamentos que pueden detener un ataque cardiaco a mitad de camino así como otros tratamientos de tecnología avanzada.

Pero los expertos advierten que la guerra contra las enfermedades del corazón y las apoplejías no se ha ganado aún. Cada 34 segundos, un americano muere de una enfermedad cardiovascular y más de 70 millones de americanos tienen uno o más tipos de enfermedades cardiovasculares. El costo a la sociedad americana es de cerca de US\$ 400,000 millones al año. Muchas personas que sobreviven a los ataques cardiacos desarrollan insuficiencia cardiaca congestiva, una enfermedad crónica que afecta a cerca de 5 millones de americanos. Las hospitalizaciones para esta enfermedad se incrementaron en 175 por ciento entre 1979 y el 2002.

Los medicamentos en desarrollo incluyen a 17 para la apoplejía, la cual afecta a cerca de 700,000 americanos

### MEDICAMENTOS EN DESARROLLO PARA ENFERMEDADES DEL CORAZÓN Y APOPLEJÍAS\*



\*Algunos medicamentos están listados en más de una categoría.

cada año; 16 para la insuficiencia cardiaca congestiva, que mata a más de 50,000 americanos por año; 10 para la alta presión sanguínea, un factor de riesgo principal tanto para las enfermedades del corazón como para las apoplejías; 8 para los ataques cardiacos, que golpea a más de medio millón de americanos por año; y 13 para arritmias, que causan más de 37,000 muertes por año. Muchos de los medicamentos potenciales utilizan tecnologías de vanguardia y nuevos procedimientos científicos.

Por ejemplo:

- Un nuevo medicamento que cambia el metabolismo del corazón hacia una fuente de combustible que requiere menos oxígeno, reduciendo episodios de dolor y permitiendo que los pacientes de angina sean más activos.
- Un medicamento que promueve el crecimiento de los vasos sanguíneos y que podría permitir que los pacientes hagan crecer sus propias derivaciones (bypasses) alrededor de las arterias bloqueadas.
- Una vacuna que pueda ser capaz de promover el colesterol "bueno" al prevenir la transferencia del colesterol "bueno" al colesterol "malo".

Estos nuevos medicamentos prometen continuar el remarcable progreso en contra de las enfermedades del corazón y las apoplejías y elevar la calidad de vida de los pacientes que sufren de estas enfermedades.

Billy Tauzin  
Presidente y CEO  
PhRMA

# Medicamentos en Desarrollo para Enfermedades del Corazón y Apoplejías

## SÍNDROME CORONARIO AGUDO

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo*
<b>Angiomax</b> <sup>®</sup> bivalirudin	The Medicines Company <i>Parsippany, NJ</i>	síndrome coronario agudo (ver también terapias adjuntivas)	Fase III (973) 656-1616
<b>Arixtra</b> <sup>®</sup> fondaparinux	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	síndrome coronario agudo (ver también trombosis profunda de la vena)	Fase III (888) 825-5249
AZD6140	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	síndrome coronario agudo	Fase II (302) 886-3000
BMIPP	Molecular Insight Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	síndrome coronario agudo	Fase II (617) 492-5554
cangrelor	The Medicines Company <i>Parsippany, NJ</i>	síndrome coronario agudo (ver también terapias adjuntivas)	Fase II (973) 656-1616
DX9065a	Daiichi Pharmaceutical <i>Montvale, NJ</i>	síndrome coronario agudo (ver también terapias adjuntivas)	Fase II (877) 324-4244
<b>Integrilin</b>	Schering-Plough <i>Kenilworth, NJ</i>	síndrome coronario agudo temprano	Fase III (908) 298-4000
prasugrel (CSS-747)	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i> Sankyo Pharma <i>Parsippany, NJ</i>	síndrome coronario agudo (ver también apoplejías)	Fase III (800) 545-5979 (973) 359-2600
<b>Ranexa</b> <sup>™</sup> ranolazine	CV Therapeutics <i>Palo Alto, CA</i>	síndrome coronario agudo (ver también angina)	Fase III (650) 384-8500
rNAPc2	Nuvelo <i>Sunnyvale, CA</i>	síndrome coronario agudo (ver también angina, ataque cardíaco)	Fase II (408) 215-4000
SR123781	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	prevención de eventos cardiovasculares principales en síndrome coronario agudo	Fase II (800) 633-1610
VT-111 (Serp-1)	Viron Therapeutics <i>London, Ontario</i>	síndrome coronario agudo	Fase II (519) 858-5109
VX-702	Vertex Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	síndrome coronario agudo	Fase II (617) 444-6777
XRP0673 (otamixaban)	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	síndrome coronario agudo	Fase II (800) 633-1610

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

## TERAPIAS ADYUVANTES; REVASCULARIZACIÓN

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
<b>Angiomax®</b> bivalirudin	The Medicines Company <i>Parsippany, NJ</i>	anticoagulante en pacientes con el síndrome de trombocitopenia y trombosis inducida por heparán (HITTS) en intervenciones coronarias percutáneas (PCI) (ver también síndrome coronario agudo)	Solicitud presentada (973) 656-1616
		anticoagulante en pacientes con HITTS en injertos de bypass de arteria coronaria (CABG)	Fase III (973) 656-1616
cangrelor	The Medicines Company <i>Parsippany, NJ</i>	agente antiplaquetario en intervenciones coronarias percutáneas (PCI) (ver también síndrome coronario agudo)	Fase II (973) 656-1616
DX-88	Dyax <i>Cambridge, MA</i>	prevención de pérdida de sangre y otras complicaciones durante injertos de bypass de arteria coronaria (CABG) con bombeo	Fase I/II (617) 225-2500
DX9065a	Daiichi Pharmaceutical <i>Montvale, NJ</i>	intervenciones coronarias percutáneas (PCI) (ver también síndrome coronario agudo)	Fase II (877) 324-4244
edifoligide (E2F decoy)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i> Corgentech <i>Palo Alto, CA</i>	falla en el injerto de arteria	Fase III (212) 546-4000 (650) 624-9600
<b>Integrilin®</b> <b>Inyactable</b> eptifibatide	Millennium Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	injerto de bypass de arteria coronaria (ver también ataque cardíaco)	Fase II (617) 679-7000
MC-1	Medicure <i>Winnipeg, Canadá</i>	tratamiento de pacientes que reciben injertos de bypass de arteria coronaria (CABG)	Fase II/III (888) 435-2220
MLN2222	Millennium Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i> XOMA <i>Berkeley, CA</i>	injertos de bypass de arteria coronaria (CABG)	Fase I (617) 679-7000 (510) 204-7200
pexelizumab	Alexion Pharmaceuticals <i>Cheshire, CT</i> Procter & Gamble Pharmaceuticals <i>Cincinnati, OH</i>	reducción de daño cardíaco y otras secuelas relacionadas con inflamación asociadas con procedimientos de bypass cardiopulmonares (ver también ataque cardíaco)	Fase III (203) 272-2596
trombina humana recombinante	ZymoGenetics <i>Seattle, WA</i>	para detener el sangrado quirúrgico durante cirugías de bypass de arterias periféricas	Fase II concluida (206) 442-6600
<b>ReoPro®</b> abciximab	Centocor <i>Malvern, PA</i> Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	facilitación de intervenciones coronarias percutáneas (PCI)	Fase III (610) 651-6122 (800) 545-5979

## TERAPIAS ADYUVANTES; REVASCULARIZACIÓN

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
YM337	Yamanouchi Pharma America Paramus, NJ	angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de alto riesgo (ver también apoplejía)	Fase II (201) 291-2556

## ANGINA

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
ACCLAIM®	Angiogenix Burlingame, CA	prevención de la tolerancia de nitrito en pacientes con angina estable crónica	Fase II (650) 552-0072
Ranexa™ ranolazine	CV Therapeutics Palo Alto, CA	angina crónica (ver también síndrome coronario agudo)	solicitud presentada (650) 384-8500
rNAPc2	Nuvelo Montvale, NJ	angina inestable (ver también síndrome coronario agudo, ataque cardíaco)	Fase II (858) 455-9800
VEGF-2	Boston Scientific Boston, MA Corautus Genetics Atlanta, GA	angina pectoris estable refractaria	Fase II (404) 526-6200

## ARRITMIA, FIBRILACIÓN AURICULAR

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
Amio-Aqueous intravenoso	Academic Pharmaceuticals Lake Bluff, IL	taquicardia ventricular, arritmia supraventricular	Fase III
ATI-2042 (intravenoso)	ARYx Therapeutics Santa Clara, CA	arritmia ventricular	Fase II (408) 869-2761
ATI-2042 (oral)	ARYx Therapeutics Santa Clara, CA	fibrilación auricular	Fase II (408) 869-2761
AZD7009	AstraZeneca Wilmington, DE	fibrilación auricular	Fase II (302) 886-3000
azimilide	Procter & Gamble Pharmaceuticals Cincinnati, OH	mantenimiento del ritmo cardíaco normal en pacientes con fibrilación auricular a través de la reducción de fibrilación auricular sintomática	Fase III
		reducción de arritmias ventriculares que disparan shocks en pacientes con un desfibrilador cardioverter implantable	Fase III
dronedarone (SR 33589)	Sanofi-aventis New York, NY	fibrilación auricular	Fase III (212) 551-4000
DTI-0009	Aderis Pharmaceuticals Richmond, VA	fibrilación auricular, taquicardia supraventricular paroxismal	Fase II (804) 358-9468
antagonista Ikur	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ	fibrilación auricular	Fase I (212) 546-4000

## ARRITMIA, FIBRILACIÓN AURICULAR

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
RSD1235 (intravenoso)	Cardiome Pharma <i>Vancouver, British Columbia</i>	arritmia	Fase III (604) 677-6905
RSD1235 (oral)	Cardiome Pharma <i>Vancouver, British Columbia</i>	arritmia	Fase I (604) 677-6905
SR149744	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	fibrilación auricular	Fase II (800) 633-1610
tecadenoson (CVT-510)	CV Therapeutics <i>Palo Alto, CA</i>	taquicardia supraventricular paroxismal	Fase III concluida (650) 384-8500
		fibrilación auricular, flúter auricular	Fase II (650) 384-8500
tedisamil	Solvay Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	arritmia	Fase III (770) 578-5581

## ATEROESCLEROSIS

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
480848 (inhibidor Lp-PLA2)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	ateroesclerosis	Fase II (888) 825-5249
659032 (inhibidor Lp-PLA2)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	ateroesclerosis	Fase I (888) 825-5249
677116 (inhibidor Lp-PLA2)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	ateroesclerosis	Fase I (888) 825-5249
681323 (inhibidor p38 kinase)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	ateroesclerosis	Fase I (888) 825-5249
AC3056	Amylin Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	enfermedad cardiovascular relacionada con la aterosclerosis	Fase I (858) 552-2200
AGI-1067	AtheroGenics <i>Atlanta, GA</i>	ateroesclerosis	Fase III (678) 336-2500
<b>Antrin®</b> lutetium motexafin	Pharmacyclics <i>Sunnyvale, CA</i>	ateroesclerosis (ver también enfermedad de la arteria coronaria)	Fase I/II (408) 774-0330
BO-653	Chugai Pharma USA <i>San Diego, CA</i>	restenosis luego de una angioplastia	Fase II (858) 565-5900
C-1602	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	ateroesclerosis	Fase II (800) 672-6372
C-8834	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	ateroesclerosis	Fase II (800) 672-6372
CETi-1 vacuna	AVANT Immunotherapeutics <i>Needham, MA</i>	ateroesclerosis	Fase II (781) 433-0771

## ATEROESCLEROSIS

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
CP-529,414 (inhibidor CETP en combinación con atorvastatin)	Pfizer New York, NY	ateroesclerosis	Fase III (860) 732-0307
CRD5	Liponex Ottawa, Canadá	ateroesclerosis, colesterol	Fase I (613) 234-7227
CS-505	Sankyo Pharma Parsipanny, NJ	arterioesclerosis (ver también hiperlipidemia)	Fase II (973) 359-2600
ETC 216	Pfizer New York, NY	ateroesclerosis	Fase II (860) 732-0307
<b>Plavix®</b> clopidogrel	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ Sanofi-aventis New York, NY	prevención de eventos isquémicos en paciente de alto riesgo (ver también ataque cardiaco, enfermedad vascular periférica)	Fase III (212) 546-4000 (212) 551-4000
		prevención de complicaciones por tromboembolismo asociado con fibrilación auricular (ver también ataque cardiaco, enfermedad vascular periférica)	Fase III (212) 546-4000 (212) 551-4000
PPAR alpha	Eli Lilly Indianapolis, IN Ligand Pharmaceuticals San Diego, CA	ateroesclerosis	Fase I (800) 545-5979
<b>Resten-MP™</b>	AVI BioPharma Portland, OR	restenosis	Fase I (541) 753-3635
<b>Resten-NG™</b>	AVI BioPharma Portland, OR	restenosis	Fase II concluida (541) 753-3635

## INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
AC 2592 (GLP-1)	Amylin Pharmaceuticals San Diego, CA	insuficiencia cardiaca congestiva	Fase II (858) 552-2200
<b>Adentri™</b> (antagonista adenosina A1)	Biogen Idec Cambridge, MA CV Therapeutics Palo Alto, CA	insuficiencia cardiaca crónica	Fase II (650) 384-8500
alagebrium (ALT-711)	Alteon Parsipanny, NJ	insuficiencia cardiaca diastólica	Fase II (201) 934-5000
<b>Atacand®</b> cilexetil candesartan	AstraZeneca Wilmington, DE	insuficiencia cardiaca congestiva	Fase III/solicitud presentada (302) 886-3000
<b>Avapro®</b> irbesartan	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ Sanofi-aventis New York, NY	insuficiencia cardiaca con función sistólica preservada	Fase III (212) 546-4000 (212) 551-4000

## INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
<b>BiDil®</b>	NitroMed <i>Lexington, MA</i>	insuficiencia cardiaca en afro-americanos	solicitud presentada (781) 266-4000
transplante cardiaco de mioblastos	Genzyme <i>Cambridge, MA</i>	insuficiencia cardiaca congestiva	Fase II (617) 252-7570
carperitide	Fujisawa Healthcare <i>Deerfield, IL</i>	insuficiencia cardiaca congestiva	Fase II
<b>Celacade™</b> terapia de modulación inmune	Vasogen <i>Mississauga, Ontario</i>	insuficiencia cardiaca crónica (ver también enfermedad vascular periférica)	Fase III (905) 569-2265
conivaptan hidrocloreídrico	Yamanouchi Pharma America <i>Paramus, NJ</i>	insuficiencia cardiaca (ver también otros)	Fase II (201) 291-2556
<b>Coreg® CR</b> carvediol (una vez diaria)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	insuficiencia cardiaca congestiva (ver también hipertensión)	Fase III (888) 825-5249
cápsulas de enoximone	Myogen <i>Westminster, CO</i>	insuficiencia cardiaca congestiva	Fase III (303) 464-5225
<b>Natrecor®</b> nesiritide	Scios <i>Fremont, CA</i>	estudios de pacientes fuera de centros médicos	Fase IV (510) 248-2500
OPC-41061 (tolvaptan)	Otsuka America Pharmaceutical <i>Rockville, MD</i>	insuficiencia cardiaca congestiva	Fase III (301) 990-0030
oxypurinol	Cardiome Pharma <i>Vancouver, British Columbia</i>	insuficiencia cardiaca congestiva	Fase II (604) 677-6905
<b>Simdax</b> levosimendan	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	insuficiencia cardiaca	Fase III (847) 936-1189

## ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CORONARIA

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
<b>Antrin®</b> motexafin lutetium	Pharmacyclics <i>Sunnyvale, CA</i>	insuficiencia coronaria arterial/ plaqueta vulnerable (ver también aterosclerosis)	Fase I/II (408) 774-0330
ARC183	Nuvelo <i>Sunnyvale, CA</i>	insuficiencia coronaria arterial	Fase I (408) 214-4000
<b>BioByPass®</b> (terapia genética)	GenVec <i>Gaithersburg, MD</i>	insuficiencia coronaria arterial (ver también enfermedad vascular periférica)	Fase II (240) 632.0740
tratamiento cardiovascular	Roche <i>Nutley, NJ</i>	insuficiencia cardiaca coronaria	Fase II (973) 235-5000
HIF-1 alfa (transferencia genética)	Genzyme <i>Cambridge, MA</i>	insuficiencia coronaria arterial	Fase I (617) 252-7570

## TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
424323 odiparcil (inhibidor indirecto de trombina)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	prevención de trombosis venosa profunda, prevención de complicaciones tromboticas de la enfermedad cardiovascular	Fase II (888) 825-5249
<b>Arixtra</b> <sup>®</sup> fondaparinux	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	prevención de trombosis venosa en cirugías abdominales (ver también síndrome coronario agudo)	solicitud presentada (888) 825-5249
		prevención de trombosis venosa en ciertas condiciones médicas (ver también síndrome coronario agudo)	solicitud presentada (888) 825-5249
BAY 59-7939	Bayer, Pharmaceutical Division West Haven, CT	trombosis venosa profunda	Fase II (203) 812-2000
etexilato de dabigatran	Boehringer Ingelheim Ingelheim, Alemania Ridgefield, CT	trombosis venosa profunda (ver también apoplejía)	Fase III (203) 798-9988
<b>Exanta</b> <sup>™</sup> ximelagatran	AstraZeneca Wilmington, DE	trombosis venosa (ver también apoplejía)	Fase III/solicitud presentada (302) 886-3000
inhibidor factor Xa	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ	trombosis venosa	Fase II (212) 546-4000
idraparinux (SR34006)	Sanofi-aventis New York, NY	tratamiento/prevención secundaria de tromboembolismo venoso	Fase III (212) 551-4000
		profilaxis en asociación con fibrilación auricular	Fase III (212) 551-4000
LJP 1082	La Jolla Pharmaceutical San Diego, CA	trombosis venosa profunda (ver también apoplejía)	Fase II (858) 452-6600
heparan oral	Emisphere Technologies Tarrytown, NY	trombosis venosa profunda	Fase III (914) 347-2220

## ATAQUE CARDIACO (INFARTO AL MIOCARDIO)

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
<b>Integrilin</b> <sup>®</sup> <b>Inyactable</b> eptifibatide	Millennium Pharmaceuticals Cambridge, CA	elevación del segmento ST en infartos al miocardio (ver también terapias adyuvantes)	Fase III (617) 679-7000
KAI-9803	KAI Pharmaceuticals South San Francisco, CA	tratamientos adyuvantes a corrientes de infartos agudos al miocardio	Fase I/II (650) 244-1100
<b>Lovenox</b> <sup>®</sup> enoxaparin sódico	Sanofi-aventis New York, NY	ataque cardiaco del ST elevado	Fase III (800) 633-1610
pexelizumab	Alexion Pharmaceuticals Cheshire, CT Procter & Gamble Pharmaceuticals Cincinnati, OH	reducción de la mortalidad en pacientes con infarto al miocardio que reciben terapia de reperfusión (ver también terapias adyuvantes)	Fase III (203) 272-2596

## ATAQUE CARDIACO (INFARTO AL MIOCARDIO)

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
Plavix® clopidogrel	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ Sanofi-aventis New York, NY	prevención de infartos agudos al miocardio (ver también aterosclerosis, enfermedad vascular periférica)	Fase III (212) 546-4000 (212) 551-4000
rNAPc2	Nuvelo Sunnyvale, CA	infarto al miocardio que no sea del segmento ST elevado	Fase II
TG100-115	TargeGen San Diego, CA	ataque cardiaco	Fase II (858) 964-2133
TP-10	AVANT Immunotherapeutics Needham, MA	prevención de ataques cardiacos post-cirugía en pacientes de cirugía bypass cardiopulmonar	Fase II (781) 433-0771

## HIPERTENSIÓN (ALTA PRESIÓN ARTERIAL)

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
alagebrium (ALT-711)	Alteon Parsippany, NJ	hipertensión sistólica (ver también insuficiencia cardiaca congestiva)	Fase II (201) 934-5000
aliskiren	Novartis Pharmaceutical East Hanover, NJ	hipertensión	Fase III (973) 781-8300
Cleavelox™ clevedipine	The Medicines Company Parsippany, NJ	tratamiento de alta presión arterial en centros hospitalarios (perioperativo)	Fase III (973) 656-1616
Coreg® CR carvedilol (una vez diaria)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	hipertensión (ver también insuficiencia cardiaca congestiva)	Fase III (888) 825-5249
darusentan	Myogen Westminster, CO	hipertensión resistente	Fase II/III (303) 464-5225
lercanipidine	Forest Laboratories New York, NY	hipertensión	solicitud presentada (800) 947-5227
MC-4262	Medicure Winnipeg, Canadá	hipertensión en pacientes cuya condición se ha complicado con el síndrome metabólico resultando en un riesgo cardiovascular incrementado	Fase II (888) 435-2220
PW2101	Penwest Pharmaceuticals Danbury, CT	hipertensión	solicitud presentada (203) 796-3700
PW4112	Penwest Pharmaceuticals Danbury, CT	hipertensión	Fase I (203) 796-3700
s-amlodipine	Sepracor Marlborough, MA	hipertensión	Fase II (508) 357-7367

## AGENTES DE IMÁGENES

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
A2a agonista selectivo	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ	agente de estrés farmacológico en perfusión del miocardio	Fase II concluida (212) 546-4000

## AGENTES DE IMÁGENES

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
<b>AdreView™</b> I-123 mIBG	GE Healthcare <i>Princeton, NJ</i>	evaluación de la función cardiaca	Fase III (609) 514-6000
AI-700	Acusphere <i>Watertown, MA</i>	agente de contraste de ultrasonido para la detección de enfermedad cardiovascular	Fase III (617) 648-8800
<b>Fibrimage®</b>	DRAXIS Health <i>Mississauga, Ontario</i>	imágenes de trombosis activa en trombosis venosa profunda	Fase III (905) 677-5500
<b>Imagent®</b> microesferas lípidas de perflhexane	IMCOR Pharmaceutical <i>San Diego, CA</i>	perfusión del miocardio	Fase II (858) 410-5200
MS-325 trisodio de gadofosveset	EPIX Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	detección de la enfermedad vascular periférica	solicitud presentada (617) 250-6000
<b>Omniscan™</b> gadodiamide	GE Healthcare <i>Princeton, NJ</i>	agente de imágenes por resonancia magnética para la evaluación de perfusión cardiaca	Fase III concluida (609) 514-6000
regadenoson (CVT-3146)	CV Therapeutics <i>Palo Alto, CA</i> Fujisawa Healthcare <i>Deerfield, IL</i>	imágenes cardiacas	Fase III (650) 384-8500

## TRASTORNOS DE LÍPIDO

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
493838 (agonista A1A adenosina)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	dislipidemia	Fase II (888) 825-5249
501516 (proliferador activador receptor [PPAR] delta agonista del peroxisoma)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	dislipidemia	Fase II (888) 825-5249
590735 (agonista PPAR alfa)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	dislipidemia	Fase II (888) 825-5249
641597 (agonista PPAR alfa)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	dislipidemia	Fase I (888) 825-5249
CS-505	Sankyo Pharma <i>Parsippany, NJ</i>	hiperlipidemia (ver también aterosclerosis)	Fase II (973) 359-2600
FM-VP4	Forbes Medi-Tech <i>Vancouver, British Columbia</i>	hiperlipidemia	Fase II (604) 689-5899 (x-228)
pitevastatin (NK-104)	Sankyo Pharma <i>Parsippany, NJ</i>	hiperlipidemia	Fase II (973) 359-2600
R1593	Roche <i>Nutley, NJ</i>	dislipidemia	Fase I (203) 796-3700

## TRASTORNOS DE LÍPIDO

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
R1658	Roche Nutley, NJ	dislipidemia	Fase II (508) 357-7367

## ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
alfimeprase (NAPA-2)	Nuvelo Sunnyvale, CA	oclusión arterial periférica aguda	Fase II/III (408) 215-4000
ANGX-1039	Angiogenix Burlingame, CA	enfermedad arterial periférica	Fase I/II (650) 552-0072
<b>Beraprost® SR</b>	United Therapeutics Silver Spring, MD	enfermedad arterial periférica	Fase I (301) 608-9292
<b>BioByPass®</b> (terapia genética)	GenVec Gaithersburg, MD	enfermedad arterial periférica (ver también enfermedad coronaria arterial)	Fase II (240) 632-0740
<b>Celacade™</b> terapia de modulación de inmunidad	Vasogen Mississauga, Ontario	enfermedad arterial periférica (ver también insuficiencia cardíaca congestiva)	Fase III (905) 569-2265
DEL-1 medicina genética (VLTS-589)	Valentis Burlingame, CA	enfermedad vascular periférica	Fase II (650) 697-1900
HGF plasmid	AnGes Rockville, MD	enfermedad arterial periférica (ver también otros)	Fase II
HIF-1 alfa (transferencia genética)	Genzyme Cambridge, MA	enfermedad arterial periférica (ver también enfermedad coronaria arterial)	Fase II (617) 252-7570
<b>Liprostin™</b>	Endovasc Montgomery, TX	enfermedad arterial periférica oclusiva	Fase II (936) 582-5920
NCX4016	NicOx Cedex, Francia	enfermedad arterial periférica oclusiva	Fase II <a href="http://www.nicox.com">www.nicox.com</a>
<b>Plavix®</b> clopidogrel	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ Sanofi-aventis New York, NY	cirugía de bypass en enfermedad arterial periférica (ver también aterosclerosis, ataque cardíaco)	Fase III (212) 546-4000 (212) 551-4000
propionil-L- carnitina (ST-261)	Sigma-Tau Pharmaceuticals Gaithersburg, MD	claudicación intermitente	Fase III concluida (800) 447-0169

## ENFERMEDAD VASCULAR PULMONAR

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
ambrisentan	Myogen Westminster, CO	hipertensión pulmonar arterial	Fase III (303) 464-5225
<b>Revatio®</b> sildenafil	Pfizer New York, NY	hipertensión pulmonar arterial	solicitud presentada (860) 732-0307

## ENFERMEDAD VASCULAR PULMONAR

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
<b>Thelin™</b> sitaxsentan (antagonista receptor endotelina A)	Encysive Pharmaceuticals <i>Bellaire, TX</i>	hipertensión pulmonar arterial	Fase III (713) 796-8822

## APOPLEJÍA

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
234551 (antagonista endotelina A)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i> Shionogi <i>Florham, NJ</i>	apoplejía	Fase I/II (888) 825-5249
737004 (antagonista endotelina A)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i> Shionogi <i>Florham, NJ</i>	apoplejía	Fase I/II (888) 825-5249
813893 (factor inhibidor Xa)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	prevención de apoplejías en fibrilación auricular	Fase I (888) 825-5249
AGY-94806 (SA4503)	AGY Therapeutics <i>South San Francisco, CA</i> M's Science <i>Kobe, Japón</i>	recuperación funcional después de una apoplejía	Fase II www.agyinc.com
<b>Cerebril™</b>	Neurochem <i>Laval, Québec</i>	Prevención de apoplejías hemorrágicas causadas por angiopatías amiloides cerebrales	Fase II concluida (514) 337-4646
dabigatrán etexilato	Boehringer Ingelheim <i>Ingelheim, Alemania</i> <i>Ridgefield, CT</i>	apoplejía (ver también trombosis venosa profunda)	Fase III (203) 798-9988
deleucemina (NPS-1506)	NPS Pharmaceuticals <i>Salt Lake City, UT</i>	apoplejía	en pruebas clínicas (801) 583-4939
desmoteplase	Forest Laboratories <i>New York, NY</i> Paion <i>Aachen, Alemania</i>	apoplejía isquémica aguda	Fase II/III (800) 947-5227
<b>Exanta™</b> ximelagatran	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	prevención de apoplejías en fibrilación auricular (ver también trombosis venosa profunda)	Fase III/solicitud presentada (302) 886-3000
LJP 1082	La Jolla Pharmaceutical <i>San Diego, CA</i>	apoplejía (ver también trombosis venosa profunda)	Fase II (858) 452-6600
<b>NovoSeven®</b>	Novo Nordisk Pharmaceuticals <i>Princeton, NJ</i>	apoplejía hemorrágica	Fase III (713) 796-8822

## APOPLEJÍA

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
NXY-059	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	apoplejía isquémica aguda	Fase III (302) 886-3000
ONO-2506	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i> ONO Pharma USA <i>Lawrenceville, NJ</i>	apoplejía	Fase II (800) 672-6372 (609) 219-1010
<b>ReoPro</b> <sup>®</sup> abciximab	Centocor <i>Malvern, PA</i> Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	apoplejía isquémica (ver también terapias adyuvantes)	Fase III (610) 651-6122 (800) 545-5979
<b>Viprinex</b> <sup>™</sup> ancrod	Neurobiological Technologies <i>Richmond, CA</i>	apoplejía isquémica	Fase II/III (510) 262-1730
YM337	Yamanouchi Pharma America <i>Paramus, NJ</i>	apoplejía isquémica aguda (ver también terapias adyuvantes)	Fase II (201) 291-2556
YM872	Yamanouchi Pharma America <i>Paramus, NJ</i>	apoplejía isquémica aguda	Fase II (201) 291-2556

## OTROS

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
<b>Certican</b> <sup>®</sup> everolimus	Novartis Pharmaceutical <i>East Hanover, NJ</i>	prevención de episodios de rechazo luego de transplantes de corazón	solicitud presentada (973) 781-8300
conivaptán hidroclorídrico	Yamanouchi Pharma America <i>Paramus, NJ</i>	hiponatremia (ver también insuficiencia cardíaca congestiva)	solicitud presentada (201) 291-2556
<b>Evista</b> <sup>®</sup> raloxifene hidroclorídrico	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	enfermedad cardiovascular	Fase III (800) 545-5979
inhibidor del factor Xa	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	trastornos trombóticos	Fase II (800) 545-5979
fenofibrate	First Horizon Pharmaceutical <i>Alpharetta, GA</i> SkyePharma <i>San Diego, CA</i>	enfermedad cardiovascular	solicitud presentada (770) 442-9707
furosemide GR <sup>™</sup>	Depomed <i>Menlo Park, CA</i>	edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva e hipertensión	Fase II (650) 462-5900
HGF plasmid	AnGes <i>Rockville, MD</i>	enfermedad isquémica cardíaca (ver también enfermedad periférica vascular)	Fase I
células de músculo humano	GenVec <i>Gaithersburg, MD</i>	enfermedad cardíaca	Fase I (240) 632-0740

## OTROS

Nombre del producto	Auspiciador	Indicación	Status del desarrollo
INO-1001 (ADP ribosa) inhibidor de polimerase	Inotek <i>Beverly, MA</i>	enfermedad cardiovascular aguda	Fase II (978) 232-9660
INS50589	Inspire Pharmaceuticals <i>Durham, NC</i>	enfermedad cardiovascular aguda	Fase I (919) 941-9777
sistema de catéter termográfico intracoronario	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	para identificar y localizar plaquetas vulnerables en las arterias coronarias	Fase II concluida (212) 546-4000
OPC-41061 (tolvaptan)	Otsuka America Pharmaceutical <i>Rockville, MD</i>	hiponatremia (ver también insuficiencia cardiaca congestiva)	Fase III (301) 990-0030
PW2132	Penwest Pharmaceuticals <i>Danbury, CT</i>	edema en insuficiencia cardiaca congestiva	Fase II (203) 796-3700
<b>Remodulin®</b> trepostinil sódico (intermitente)	United Therapeutics <i>Silver Spring, MD</i>	isquemia crítica de extremidades	Fase II (301) 608-9292
TBC3711 (antagonista receptor endotelina A)	Encysive Pharmaceuticals <i>Bellaire, TX</i>	enfermedad cardiovascular	Fase I concluida (713) 796-8822

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 4 de febrero del 2005.** 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 ©) 2005 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.

**terapias adyuvantes [adjunctive therapies]**—Tratamiento auxiliar secundario al tratamiento principal.

**angina pectoris**—Dolor pectoral causado usualmente por la “isquemia del miocardio”, un flujo de oxígeno insuficiente al músculo del corazón que resulta del endurecimiento, estrechamiento y ocasionalmente, espasmo de las arterias coronarias. La **angina inestable** se refiere a un patrón acelerado de dolor pectoral donde existía previamente una **angina estable** que ocurre ahora con menos esfuerzo, se prolonga más y responde menos a los medicamentos. Puede ser una señal de un ataque cardíaco inminente por lo que se requiere terapia inmediata.

**angioplastia**—Es una técnica para abrir arterias coronarias obstruidas con un catéter.

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

**arritmia**—Es el ritmo anormal del corazón, que usualmente se detecta con un electrocardiograma. Las arritmias pueden ser causadas por diversos factores tales como la enfermedad de la arteria coronaria, problemas de la válvula del corazón o el hipertiroidismo.

**ateroesclerosis**—Es una enfermedad común en la cual depósitos de placa conteniendo sodio y sustancias grasas tales como colesterol, se forman en el interior de las arterias. Es una condición progresiva durante décadas, que afecta principalmente las arterias del corazón, cerebro y extremidades. Sus complicaciones incluyen ataques cardíacos y apoplejías.

**fibrilación auricular y flúter auricular**—Patrones de descarga eléctrica muy rápidos que hacen que el aurícula del corazón se contraiga extremadamente rápido, lo cual causa que los ventrículos se contraigan aún más rápido y con menor eficiencia que lo normal. Como resultado, se bombea cantidades inadecuadas de sangre fuera del corazón, cae la presión sanguínea y se puede producir una insuficiencia cardíaca.

**injerto de derivación (bypass)**—Es un injerto de una vena o arteria que hace un bypass del bloqueo en una arteria.

**cardíaco**—De, o relativo al corazón.

**cardiopulmonar**—De, o relativo al corazón y a los pulmones.

**cardiovascular**—De, o relativo al corazón y vasos sanguíneos.

**angiopatía amiloide cerebral [cerebral amyloid angiopathy (CAA)]**—La CAA se define por un tipo particular de depósito de proteína (amiloide) en las paredes de los vasos sanguíneos que llevan la sangre al cerebro. La CAA es un proceso común en el envejecimiento y es usualmente inofensiva. Sin embargo, en algunas personas con CAA severo los depósitos de proteína causan que las paredes de los vasos sanguíneos se agrieten y dejen salir sangre, causando sangrado o una **apoplejía (hemorrágica)**.

**insuficiencia cardíaca congestiva**—Es el resultado final de muchas formas diferentes de enfermedad del corazón. El corazón no puede bombear sangre con normalidad. Esto da como resultado una congestión en los pulmones (retención de agua y sal), hinchazón de las extremidades y un flujo reducido de sangre a los tejidos corporales.

**enfermedad de la arteria coronaria**—Es causada por la aterosclerosis de las arterias que proveen al corazón.

**isquemia crítica de las extremidades [isquemia crítica de las extremidades (CLI)]**—El CLI es una obstrucción severa de las arterias que reduce severamente el flujo sanguíneo a las extremidades (brazos, manos, piernas, pies) y ha progresado al punto de causar dolor severo e inclusive úlceras de ampollas en la piel. El dolor, llamado “dolor de descanso”, causado por el CLI puede hacer que una persona se despierte en la noche. El CLI es una condición muy severa de la **enfermedad arterial periférica** y requiere tratamiento comprehensivo por un cirujano o especialista.

**trombosis venosa profunda**—Es una embolia sanguínea al interior de venas profundas (que acompañan a una arteria), usualmente en las piernas o las venas pélvicas.

**diastólica**—Es el período de descanso del músculo del corazón, que alterna con el período de la contracción muscular (**sistólica**).

**dislipidemia**—Es una condición marcada por concentraciones anormales de lípidos o lipoproteínas en la sangre.

**edema**—Es una acumulación anormal de un fluido parecido al suero en los tejidos del cuerpo. Puede ser, o puede no ser visible (como una hinchazón) y puede ser local (como después de una lesión) o general (como en una **insuficiencia cardíaca**).

**ataque cardíaco (infarto del miocardio)**—Es cuando una parte del músculo del corazón (miocardio) muere como resultado de la privación de sangre y oxígeno.

**heparan**—Es un medicamento utilizado para disminuir la coagulación de la sangre.

**HITS**—Síndrome de trombocitopenia y trombosis inducido por el heparan (por sus siglas en inglés: Heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis syndrome).

**hiperlipidemia**—Es un grupo de trastornos metabólicos caracterizado por altos niveles de lípidos (sustancias grasosas, incluyendo el colesterol) en la sangre. La hiperlipidemia es un factor de riesgo para el aterosclerosis acelerado y ataques cardíacos prematuros.

**hipertensión (presión sanguínea alta)**—Elevación persistente de la presión sanguínea por encima del rango normal mientras que el corazón está en modo **sistólico** (contrayéndose) o **diastólico** (relajándose). Si no se controla, la hipertensión crónica afecta al corazón, malogra las arterias y crea un mayor riesgo para un ataque cardíaco, apoplejía y problemas renales.

**hiponatremia**—Es una concentración reducida de sodio en la sangre.

**agente de imágenes**—Es una sustancia utilizada para realzar las imágenes de rayos X de los órganos y espacios en el cuerpo.

**claudicación intermitente**—Es el síntoma más importante de la **enfermedad arterial periférica [peripheral arterial disease (PAD)]**. Ocurre en un tercio o la mitad de los pacientes que sufren de la enfermedad arterial periférica. La claudicación se refiere al dolor que ocurre en pacientes de la PAD cuando hacen ejercicio, particularmente haciendo caminatas, lo cual se alivia solamente cuando se

descansa. El dolor en las piernas se da en una pierna en un 40 por ciento de pacientes y en las dos piernas en el 60 por ciento de pacientes.

**isquemia**—Es la provisión insuficiente de sangre a un órgano o a un tejido, lo cual puede causar daños al órgano tales como una **apoplejía isquémica**.

**lípidos**—Es un grupo de sustancias grasosas que incluye a los triglicéridos (la forma principal de grasas en la grasa corporal), fosfolípidos (partes importantes de la membrana celular), y esteroides (tales como el colesterol).

**IRM (imágenes por resonancia magnética) [MRI magnetic resonance imaging]**—Es una técnica de diagnóstico que provee imágenes seccionales de alta calidad de órganos y estructuras dentro del cuerpo sin la aplicación de rayos X, u otro tipo de radiación.

**percutáneo**—Se refiere a los procedimientos médicos que se realizan a través de la piel tales como las biopsias, en las que tejido o fluidos son removidos con una aguja.

**perfusión**—Suministro de sangre a través de los conductos sanguíneos de un órgano.

**enfermedad vascular periférica**—Es la obstrucción del suministro sanguíneo a las extremidades, particularmente las piernas, causada por la aterosclerosis.

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

**Fase II**—Pruebas de efectividad en humanos.

**Fase III**—Extensas pruebas clínicas en humanos.

**ACTP—Angioplastia coronaria transluminal percutánea [percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)].**

**plaqueta (plaque)**—Es un área de **ateroesclerosis** (endurecimiento de las arterias). Las plaquetas ateromatosas no dan señales de su presencia hasta que se vuelven tan grandes que reducen el fluido sanguíneo en un vaso o hasta que se produzca algún trastorno de la superficie de la placa, causando una trombosis (un coágulo sanguíneo) en el lugar. Cuando esto ocurre en un vaso pequeño—o de tamaño mediano, es muy probable que se produzca un bloqueo. Las plaquetas en las arterias coronarias, que suministran sangre al músculo del corazón son la causa de **enfermedad cardíaca coronaria**.

**profilaxis**—Es un medicamento, procedimiento, o parte de un equipo médico para prevenir enfermedades.

**hipertensión pulmonar**—Alta presión sanguínea en las arterias que suministran a los pulmones debido a un incremento en la resistencia al flujo sanguíneo a través de los pulmones.

**terapia de reperfusión**—Es el uso de métodos farmacológicos o mecánicos para restaurar el flujo sanguíneo al corazón durante y después de un ataque cardíaco. El flujo sanguíneo coronario interrumpido puede ser restaurado a través del uso de agentes trombolíticos (destruidores de coágulos), o se puede abrir mecánicamente la arteria obstruida utilizando la ACTP—angioplastia coronaria transluminal percutánea, un procedimiento que utiliza un aparato en forma de globo intravascular.

**restenosis**—Es la condición que se da cuando una arteria se obstruye nuevamente luego de haber sido aplicado tratamiento para abrirla.

**revascularización**—Es la creación de nuevos canales para el fluido sanguíneo en las arterias coronarias mediante un injerto de derivación (bypass) de la arteria coronaria [coronary artery bypass graft (CABG)] o ACTP—angioplastia coronaria transluminal percutánea [percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)].

**secuela**—Condiciones que resultan de, o siguen a una enfermedad, trastorno o lesión. Por ejemplo, la secuela del resfriado común puede incluir bronquitis y sinusitis.

**apoplejía**—Es un coágulo de sangre que obstruye un vaso sanguíneo importante del cerebro o por el

sangrado hacia un vaso sanguíneo importante del cerebro.

**arritmias supraventriculares**—Latidos irregulares del corazón (arritmias) que ocurren en el área por encima de los ventrículos, usualmente en las cámaras superiores del corazón, conocidas como aurículas. Los latidos irregulares pueden ser demasiado lentos (bradicardia) o demasiado rápidos (taquicardia).

**taquicardia supraventricular**—Es un ritmo cardíaco anormalmente rápido pero regular que ocurre en episodios intermitentes que duran por varias horas o días. Es causado por impulsos eléctricos anormales que se originan dentro de las cámaras superiores del corazón tomando control del ritmo cardíaco del marcapasos del corazón (nódulo sinusal).

**sistólica**—Un período de contracción muscular de una cámara del corazón que alterna con un período de descanso (**diastólica**).

**tromboembolismo**—Bloqueo de un vaso sanguíneo por un fragmento que se ha desprendido y ha sido transportado de un trombo (coágulo sanguíneo) en algún otro punto de la circulación.

**trombosis**—Es la formación de un coágulo sanguíneo dentro del corazón o un vaso sanguíneo.

**taquicardia ventricular**—Es una condición que pone en riesgo la vida caracterizada por un ritmo cardíaco anormal y rápido que se origina en las cámaras grandes del corazón (ventrículos) que bombean sangre.

# DATOS IMPORTANTES SOBRE LAS ENFERMEDADES DEL CORAZÓN Y LAS APOPLEJÍAS EN LOS ESTADOS UNIDOS\*

## Enfermedades Cardiovasculares [Cardiovascular Diseases (CVD)]

- Más de 70 millones de americanos (32.5 millones de varones; 37.6 millones de mujeres) tienen uno o más tipos de enfermedades cardiovasculares. De ellos, se estima que 27 millones tienen 65 años de edad o más.
- Las tasas promedio anual cuando ocurren los primeros eventos cardiovasculares de importancia se elevan de 7 por cada 1,000 varones entre los 35 y 44 años de edad a 68 por cada 1,000 en varones entre los 85 y 94 años de edad. En el caso de las mujeres, tasas comparables ocurren 10 años después, pero la brecha se reduce a medida que avanza la edad.
- Las enfermedades cardiovasculares contabilizaron el 38 por ciento de todas las muertes, o 1 de cada 2.6 muertes en el año 2002. La mortalidad por enfermedades cardiovasculares fue de cerca del 60 por ciento de la "mortalidad total". Eso significa que de más de 2.4 millones de muertes causadas por todo tipo, las enfermedades cardiovasculares fueron listadas como la causa principal o contribuyente en cerca de 1.4 millones de certificados de defunción. Cerca de 2,600 americanos mueren de enfermedades cardiovasculares cada día, un promedio de una muerte cada 34 segundos.
- Más de 150,000 americanos que murieron de enfermedades cardiovasculares anualmente tienen menos de 65 años.

## Costos

- Se estima que el costo de las **enfermedades cardiovasculares** y las **apoplejías** en el 2005 será de US\$ 393,500 millones. Ese total incluye los costos directos de gastos de salud (tales como el costo de los médicos y otros profesionales, servicios de enfermería y casas de reposo, costos de medicamentos, cuidado de salud en la casa y otros aspectos médicos duraderos) y los costos indirectos de pérdida en la productividad que resultan de la morbilidad y mortalidad. Los costos estimados para el 2005 por **apoplejías** solamente son de US\$ 56,800 millones.
- En 1999, se hicieron US\$ 26,300 millones en pagos a beneficiarios del Medicare por gastos de hospital debido a problemas **cardiovasculares**, un promedio de US\$ 7,883 por paciente dado de alta.
- En 1999, los hospitales comunitarios facturaron US\$ 26,200 millones por **ateroesclerosis** coronaria, más que por cualquier otra condición.

## Arritmias

- Trastornos del ritmo del corazón (**arritmias**) fueron responsables por 37,892 muertes en el 2001.
- Cerca de 2.2 millones de americanos tienen **fibrilación y flúter auricular**, lo cual mató 9,451 personas en el 2001. El riesgo de vida en desarrollar fibrilación auricular es de 1 en 4 para los varones y mujeres de 40 años o más. Hasta un 20 por ciento de **apoplejías** se producen en personas con fibrilación auricular.
- En el 2001, las **taquicardias** fueron responsables de las muertes de 6,496 personas y la **taquicardia paroxismal supraventricular** mató a 137 personas.
- La **fibrilación ventricular** está listada como una causa relativamente de pocas muertes (1,406 en el 2001), pero se piensa que la enorme mayoría de **muertes cardíacas súbitas** de enfermedades coronarias (estimadas en cerca de 335,000 anualmente) se dan por fibrilación ventricular.

## Enfermedades Arteriales

- Las enfermedades de las arterias fueron responsables por 38,748 muertes en el 2001.
- La **ateroesclerosis**, que es una causa principal de muchas muertes por **ataques cardíacos** y **apoplejías**, es responsable de cerca de tres cuartas partes de todas las muertes de **enfermedades cardiovasculares**. Fue responsable directamente de 14,086 muertes en el 2001.

# DATOS IMPORTANTES SOBRE LAS ENFERMEDADES DEL CORAZÓN Y LAS APOPLEJÍAS EN LOS ESTADOS UNIDOS\*

## Enfermedades Arteriales (continuación)

- La incidencia de **trombosis venosa profunda [deep vein thrombosis (DVT)]** es similar en varones y mujeres y se incrementa dramáticamente con la edad, de 3 en 10,000 personas entre los 30 y 49 años de edad, a 20 por cada 10,000 personas entre los 70 y 79 años de edad. Se produce la muerte en cerca de 6 por ciento de los casos de trombosis venosa profunda dentro del mes de diagnosticada la enfermedad. La trombosis venosa profunda fue responsable por 2,730 muertes en el 2001.
- La **enfermedad arterial periférica** afecta hasta 12 millones de americanos y está asociada con una significativa morbilidad y mortalidad.

## Insuficiencia Cardíaca Congestiva [Congestive Heart Failure (CHF)]

- De los cerca de 5 millones de personas que viven con insuficiencia cardíaca congestiva, 2.5 millones son mujeres y 2.4 millones son varones. Cada año, más de medio millón de personas son diagnosticados con insuficiencia cardíaca congestiva. La **alta presión sanguínea** precede al 75 por ciento de los casos de insuficiencia cardíaca congestiva.
- Cerca del 22 por ciento de víctimas varones de **ataques cardíacos** y 46 por ciento de víctimas mujeres quedarán incapacitados con insuficiencia cardíaca congestiva dentro de los siguientes seis años después de producido el ataque.
- De 1992 al 2002, las muertes por insuficiencia cardíaca congestiva se incrementaron en 35.3 por ciento. En el 2001, 52,828 personas murieron de insuficiencia cardíaca congestiva. Ochenta por ciento de varones y 70 por ciento de mujeres menores de 65 años de edad que tienen insuficiencia cardíaca congestiva morirán dentro de los siguientes ocho años.
- Entre las personas diagnosticadas con insuficiencia cardíaca congestiva, la **muerte cardíaca súbita** ocurre hasta nueve meses más que en el caso de la población general.
- El número de pacientes dados de alta de los hospitales con insuficiencia cardíaca congestiva se elevó de 377,000 en 1979 a 970,000 en el 2002, un incremento de 157 por ciento.

## Enfermedad Cardíaca Coronaria

*(Ataque Cardíaco, Angina Pectoris, o ambas)*

- En el 2002, 13 millones de americanos sufrieron de enfermedad cardíaca coronaria (7.1 millones de varones y 5.9 millones de mujeres). Anualmente, más de un millón de personas son diagnosticadas con enfermedad cardíaca coronaria (715,000 varones; 485,000 mujeres). Cerca de medio millón de americanos mueren cada año de enfermedad cardíaca coronaria, la cual causó una de cada cinco muertes en el 2002. Más del 83 por ciento de las personas que mueren de enfermedad cardíaca coronaria tienen 65 años o más.
- La enfermedad cardíaca coronaria comprende más de la mitad de todos los eventos cardiovasculares en hombres y mujeres menores de 75 años. El riesgo de desarrollar la enfermedad cardíaca coronaria durante una vida después de haber cumplido 40 años es de 49 por ciento para los varones y 32 por ciento para las mujeres. Las tasas de enfermedad cardíaca coronaria en mujeres después de la menopausia son dos a tres veces mayor de aquellas en mujeres de la misma edad, antes de la menopausia.
- De los 6.4 millones de americanos que tienen **angina pectoris**, 3.3 millones son mujeres y 3.1 millones son varones. Cada año, cerca de 400,000 personas son diagnosticadas con angina estable.
- Se estima que unos 7.1 millones de personas han tenido un **infarto del miocardio [myocardial infarction (MI) o ataque cardíaco]**. En el 2002, ocurrieron 865,000 ataques nuevos o recurrentes y cerca de 180,000 personas murieron. La edad promedio de una persona que ha tenido un primer ataque cardíaco es de 65.8 años para los varones y 70.4 años para las mujeres.

# DATOS IMPORTANTES SOBRE LAS ENFERMEDADES DEL CORAZÓN Y LAS APOPLEJÍAS EN LOS ESTADOS UNIDOS\*

## Enfermedad Cardíaca Coronaria (continuación)

(Ataque Cardíaco, Angina Pectoris, o ambas)

- En los siguientes seis años luego de un **ataque cardíaco** reconocido: 18 por ciento de varones y 35 por ciento de mujeres tendrán otro ataque cardíaco; 7 por ciento de varones y 6 por ciento de mujeres tendrán una muerte súbita; y cerca del 22 por ciento de varones y 46 por ciento de mujeres quedarán incapacitados con **insuficiencia cardíaca**.

## Hipertensión

*Alta Presión Sanguínea—[High Blood Pressure (HBP)]*

- En el 2002, 65 millones de personas (35.6 millones de mujeres y 29.4 millones de varones) tuvieron alta presión sanguínea. Cerca de 1 en cada 3 adultos tienen alta presión sanguínea. De aquéllos con alta presión sanguínea, 30 por ciento no tienen conocimiento de tener esta enfermedad; 34 por ciento están bajo medicación y la tienen controlada; 25 por ciento están bajo medicación pero no tienen su alta presión sanguínea bajo control; y 11 por ciento no están bajo medicación.
- Un mayor porcentaje de varones que de mujeres tienen alta presión sanguínea hasta los 55 años. Luego de cumplir esa edad, un mucho mayor porcentaje de mujeres que varones tienen alta presión arterial.
- La incidencia de hipertensión en afro-americanos es de las más altas en el mundo. En comparación con las personas de raza blanca, las personas de raza negra desarrollan alta presión sanguínea a más temprana edad y su presión sanguínea promedio es mucho mayor. Como resultado, las personas de raza negra tienen una propensión 1.3 veces mayor de tener una apoplejía no fatal, una propensión 1.8 veces mayor de tener una apoplejía fatal, una propensión 1.5 veces mayor de tener una muerte por enfermedades del corazón y una propensión 4.2 veces mayor de tener una enfermedad renal terminal.
- Las tasas de mortalidad del 2002 debido a la alta presión sanguínea fueron de 14.4 para hombres de raza blanca, 49.6 para hombres de raza negra, 13.7 para mujeres de raza blanca y 40.5 para mujeres de raza negra. Tanto como un 30 por ciento de todas las muertes de hombres hipertensos de raza negra y 20 por ciento de todas las muertes en mujeres hipertensas de raza negra pueden deberse a la alta presión sanguínea.
- La alta presión sanguínea antecede el desarrollo de **insuficiencia cardíaca congestiva** en el 91 por ciento de los casos. La alta presión sanguínea está asociada con un riesgo dos a tres veces mayor para desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva.
- La alta presión sanguínea estuvo listada como causa de muerte primaria o contribuyente en cerca de 261,000 muertes en el 2002. Cerca de 40 por ciento de esas muertes fueron de varones y casi 60 por ciento fueron mujeres.

## Apoplejía

- En promedio, alguien en los Estados Unidos tiene una apoplejía cada 45 segundos. En el 2002, 5.4 millones de americanos (3 millones de mujeres; 2.4 millones de varones) han sufrido una apoplejía y cada año 700,000 personas experimentan una apoplejía nueva o recurrente.
- Los afro-americanos tienen un riesgo casi dos veces mayor de sufrir una primera apoplejía en comparación con personas de raza blanca. Las tasas de mortalidad por apoplejía fueron de 54.2 para varones de raza blanca, 81.7 para varones de raza negra, 53.4 para mujeres de raza blanca y 71.8 para mujeres de raza negra.
- De todas las apoplejías, 88 por ciento son **isquémicas**, 9 por ciento son **hemorragias intracerebrales** y 3 por ciento son **hemorragias subaracnoideas**. Hasta 12 por ciento de apoplejías isquémicas y 38 por ciento de apoplejías hemorrágicas resultaron en muerte dentro de los siguientes 30 días.

# DATOS IMPORTANTES SOBRE LAS ENFERMEDADES DEL CORAZÓN Y LAS APOPLEJÍAS EN LOS ESTADOS UNIDOS\*

---

## Apoplejía (continuación)

- Desde comienzos de los años 70 hasta comienzos de los años 90, el número estimado de sobrevivientes de apoplejías no institucionalizados se incrementó de 1.5 millones a 2.4 millones. En 1999, más de 1.1 millones de adultos reportaron dificultades con limitaciones en el funcionamiento y en sus actividades de la vida diaria resultantes de apoplejías. Hasta un 70 por ciento de los sobrevivientes de apoplejías vuelven a tener independencia funcional, pero 15 por ciento a 30 por ciento quedan permanentemente incapacitados y 20 por ciento requieren de cuidados institucionales tres meses después de la apoplejía.
  - En promedio, alguien muere de una apoplejía cada tres minutos, lo cual representó más de 1 de cada 15 muertes en el 2002. Ese año, 162,672 personas murieron de apoplejía—100,050 mujeres y 62,622 varones. Las apoplejías están ranqueadas como la tercera causa principal de muerte detrás de las enfermedades del corazón y el cáncer.
  - La incidencia de **ataques isquémicos transitorios [transient ischemic attacks (TIAs) o mini-ataques]** en varones es de 2.7 por ciento para personas entre 65 y 69 años de edad y 3.6 por ciento para personas entre 75 y 79 años de edad. Para mujeres, la incidencia de ataques isquémicos transitorios es de 1.6 por ciento para personas entre 65 y 69 años y 4.1 por ciento para personas entre 75 y 79 años de edad.
  - De las personas que sobreviven una primera apoplejía o un **ataque isquémico transitorio**, un 14 por ciento tendrá otro dentro del siguiente año.
- 
- **Fuente:** *Estadísticas de Enfermedades del Corazón y Apoplejías—Actualización 2005*, Asociación Americana del Corazón. ([www.americanheart.org](http://www.americanheart.org)) *Heart Disease and Stroke Statistics—2005 Update*, American Heart Association. ([www.americanheart.org](http://www.americanheart.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. 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	
<b>Población estudiada</b>	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-mercadeo requeridos por el FDA
<b>Propósito</b>	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		
<b>Porcentaje de éxito</b>	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 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 para la Investigación de un Nuevo Medicamento se hace efectivo si la FDA no desapruueba 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 conducirán 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 cómo 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\$ 38,800 millones en investigaciones y desarrollo en el año 2004.

*Medicamentos en Desarrollo para las Enfermedades del Corazón y Apoplejías* es presentado por PhRMA en cooperación con las siguientes organizaciones:

American Academy of Physician Assistants  
American Association of Cardiovascular and  
Pulmonary Rehabilitation  
American Nurses Association  
American Society of Hypertension  
Association of Black Cardiologists  
Citizens for Public Action on Blood Pressure and  
Cholesterol  
Interamerican College of Physicians and Surgeons  
International Atherosclerosis Society  
International Society on Hypertension in Blacks  
National Alliance for Hispanic Health  
National Black Nurses Association  
National Hypertension Association  
National Medical Association  
National Stroke Association  
Pulmonary Hypertension Association  
WomenHeart—National Coalition for Women with  
Heart Disease

Academia Americana de Asistentes Médicos  
Asociación Americana para la Rehabilitación  
Cardiovascular y Pulmonar  
Asociación Americana de Enfermeras  
Sociedad Americana para la Hipertensión  
Sociedad de Cardiólogos de Raza Negra  
Ciudadanos para la Acción Pública sobre la Presión  
Sanguínea y el Colesterol  
Colegio Interamericano de Médicos y Cirujanos  
Sociedad Internacional de la Aterosclerosis  
Sociedad Internacional sobre la Hipertensión en  
Personas de Raza Negra  
Alianza Nacional para la Salud Hispana  
Asociación Nacional de Enfermeras de Raza Negra  
Asociación Nacional para la Hipertensión  
Asociación Nacional Médica  
Asociación Nacional para los Paros Cardíacos  
Asociación para la Hipertensión Pulmonar  
Corazón de Mujeres—Coalición Nacional para las  
Mujeres con Enfermedades del Corazón

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.



*Nuevos Medicamentos. Nueva Esperanza.®*

Investigadores y Productores Farmacéuticos de América  
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America  
1100 Fifteenth Street, NW  
Washington, DC 20005