

COVID- 19: comienza la distribución del suero equino hiperinmune desarrollado en Argentina



El suero equino hiperinmune desarrollado por investigadores argentinos para el tratamiento de pacientes adultos con cuadros moderados a severos de coronavirus, que la Anmat aprobó a fines de diciembre, estará disponible a partir de mañana para su uso hospitalario y bajo prescripción para las clínicas, obras sociales, prepagas o ministerios de salud que así lo soliciten.

Así lo confirmó Fernando Goldbaum, director del Centro de Rediseño e Ingeniería de Proteínas de la Universidad Nacional de San Martín (CRIP-Unsam) y socio fundador de la empresa biotecnológica Inmunova -dos de las instituciones desarrolladoras del proyecto- quien precisó que el medicamento estará disponible «con alcance nacional» en cuestión de «horas o días».

Se trata de «CoviFab», una inmunoterapia innovadora basada en anticuerpos policlonales que demostró reducir en un 45% la mortalidad, en un 24% la necesidad de internación en terapia intensiva y en un 36 el requerimiento de asistencia respiratoria mecánica en pacientes con enfermedad moderada a severa.

«En pacientes que están empeorando y no desarrollan propia respuesta inmune a tiempo, el suministro de anticuerpos en forma exógena por esta inmunoterapia pasiva permite evitar la proliferación viral y darle tiempo al paciente para desarrollar su propias defensas, evitando la inflamación respiratoria generalizada que provoca esta enfermedad», explicó Goldbaum.

Este estudio clínico de fase 2/3 que arrojó estos resultados y en el que se basó la Anmat para el «registro en condiciones especiales» de este medicamento, implicó además «demostrar por primera vez a nivel mundial que una inmunidad pasiva basada en anticuerpos tiene un efecto clínicamente relevante en pacientes severos hospitalizados»,

«Es el primer tratamiento innovador aprobado para Anmat para esta enfermedad desarrollado en Argentina», agregó este bioquímico con un doctorado en Inmunología de la UBA e investigador del Conicet.

El estudio clínico sobre 242 pacientes adultos (18 a 79 años) permitió comprobar «de manera contundente» que el medicamento es «muy seguro y sus efectos adversos, muy leves», lo que resultó determinante para la aprobación de la Anmat.

A nivel mundial se están realizando ensayos clínicos con sueros equinos en Brasil, México y Costa Rica, pero en estadios «menos avanzado que el nuestro».

Las principales características de este suero son: aporta inmunidad pasiva y anticuerpos policlonales generados por hiperinmunización.

«Un tratamiento por inmunidad pasiva significa que a los pacientes se les suministra anticuerpos generados en otro organismo, en este caso, un equino que fue hiperinmunizado por una proteína que funciona como antígeno y es la que utiliza el virus (de la Covid-19) para entrar a la célula», explicó.

En tanto la hiperinmunización es una respuesta inmune «similar a la que produce la vacunación» pero generadas «con dosis muy altas» de la proteína que funciona como antígeno, que es inoculada «muchas veces» en el equino para que «produzca gran cantidad de anticuerpos que luego son procesados biotecnológicamente para obtener fragmentos muy seguros que no producen efectos adversos y conservan una muy alta capacidad neutralizante».

Por otro lado, Goldbaum explicó que los anticuerpos pueden ser «monoclonales» o «policlonales», como los que aporta este suero hiperinmune.

«Policlonal es la respuesta de un organismo inmunocompetente que, enfrenado a un antígeno determinado, activa muchos clones capaces de responder a él, mientras que los anticuerpos monoclonales provienen de un solo clon», explicó.

«En este caso usamos anticuerpos policlonales porque, al reconocer al antígeno de diferentes formas, genera mayor potencia, mayor capacidad neutralizante y menor posibilidad de que los mutantes no sean neutralizados», agregó.

El científico explicó también que este tratamiento puede ser «eventualmente complementario» de otros como el suero de pacientes convalecientes -comúnmente llamado «plasma» de personas recuperadas- o los anticuerpos monoclonales que se están desarrollando «en EEUU, Corea y otros países».

«Hay varios estudios y productos que demuestran que el plasma de convaleciente y el uso de anticuerpos monoclonales podrían tener algún efecto en pacientes leves», dijo.

Pero en cambio, «un estudio realizado en el argentino en Hospital Italiano demostró que el plasma de convaleciente no es efectivo con pacientes de Sars-Cov-2 en categoría severa» -como si lo ha demostrado el CoviFab-, es decir, en aquellos «que ya ha desarrollado una neumonía y necesita algún tipo de suministro de oxígeno»,

En el caso de los pacientes denominados «críticos», aquellos que están en terapia intensiva con asistencia respiratoria mecánica, no se ha demostrado todavía la efectividad y seguridad de este suero equino.

«Queda a criterio médico si lo prescribe para cuadros críticos, pero no es una recomendación explícita que salga ni del estudio ni de la autorización de la Anmat», dijo.

Actualmente, el laboratorio el Instituto Biológico Argentino (BIOL) «está produciendo alrededor de 12.000 tratamientos por mes», lo que representó para la empresa «un esfuerzo enorme de duplicar la capacidad de producción de la planta» en diez meses y hacer una fuerte inversión a riesgo.

«Que esto cubra o no las necesidades del sistema de salud argentino en un eventual nuevo pico, depende de cómo evolucione la cantidad de pacientes hospitalizados que sean de moderados a severos; pero si eso está en el orden del 5% estaríamos bien porque 12.000 es un 5% de 240 mil (eventuales casos)», dijo.

Por otro lado, no se descarta que Argentina pueda exportar su suero equino, aunque eso «dependerá de la capacidad de producción y la demanda del sistema sanitario argentino».

«Nosotros nos pusimos a atender primero la demanda interna y si hubiera excedente, seguramente vamos a exportar pero también estamos en comunicación con otros países para exportar el 'know how' y establecer alianzas para aumentar la producción», concluyó.

El suero equino hiperinmune es fruto del trabajo de articulación público-privada encabezado por el laboratorio Inmunova, BIOL, la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud «Dr. Carlos G. Malbrán» (Anlis), con la colaboración de la Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, Conicet y la Unsam.

La distribución y comercialización se hace a través del laboratorio Elea.