



NOTICIENCIA

BOLETIN INFORMATIVO N° 19 – ENERO AÑO 2021

Director en Jefe E.S.A.T.S.
Dr. Pablo A. Covelli
Director Área Científica
Téc. Soc. Miguel A. Costello
Secretaria
Soc. Karina Medina
Aseores:
Soc. Lucas Escalante
Soc. Javier Pastor
Soc. Cesar Costello
Lic. Mario Barrionuevo

LA CIENCIA ARGENTINA A LA VANGUARDIA MUNDIAL SUERO HIPERINMUNE EQUINO ANTI-COVID 19



Escuela Superior Argentina de Técnicas Socorrista

www.socorrismo.org.ar cientifica@socorrismo.org.ar

El suero equino hiperinmune desarrollado por investigadores argentinos denominado "CoviFab" es una inmunoterapia innovadora basada en anticuerpos policlonales que se aplica a pacientes adultos con cuadros moderados o severos de coronavirus y que demostró reducir un 45 por ciento la mortalidad, un 24 por ciento la necesidad de internación en terapia intensiva y un 36 por ciento el requerimiento de asistencia respiratoria mecánica.

neutralizan la capacidad del virus de entrar a las células.

¿Qué significa hiperinmunización?

Se trata de una respuesta inmune similar a la que produce la vacunación aunque 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. Luego son procesados biotecnológicamente para obtener fragmentos muy seguros que no producen efectos adversos y conservan una muy alta capacidad neutralizante.

El suero equino hiperinmune demostró reducir un 45 por ciento la mortalidad, un 24 por ciento la necesidad de internación en terapia intensiva y un 36 por ciento el requerimiento de asistencia respiratoria mecánica.

¿A quiénes será aplicado el suero equino?

A pacientes que no desarrollan una propia respuesta inmune a tiempo. De esta manera, el suministro de anticuerpos en forma exógena les permitirá evitar la proliferación viral y les dará tiempo para desarrollar sus propias defensas. La pretensión es evitar la inflamación respiratoria generalizada que provoca el coronavirus.

¿Qué significa que el suero esté basado en la generación de anticuerpos "policlonales"?

El término "policlonal" refiere a la respuesta de un organismo inmunocompetente, que, enfrentado a un antígeno determinado, activa muchos clones capaces de responder a él. En tanto, los anticuerpos "monoclonales" provienen de un solo clon, conforme explicó 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.

¿Por qué este fármaco es más efectivo que el plasma de humanos?



¿Cómo se obtiene?

Para la obtención del suero equino hiperinmune se inyecta en caballos una proteína del virus SARS-CoV-2 que sirve como antígeno. Al introducirse en el organismo de estos animales induce una respuesta inmunitaria provocando la formación de dichos anticuerpos que

A diferencia del plasma de humanos, el suero equino hiperinmune es mucho más potente y se produce a gran escala. Tanto el suero como el plasma son dos formas diferentes de inmunización pasiva. Esto quiere decir que los anticuerpos se producen en otro organismo y después son transfundidos, a diferencia de la vacuna con la que la persona vacunada genera sus propios anticuerpos.

hiperinmuniza, o sea que se les da una cantidad muy grande de antígeno que les

permite producir una importante cantidad de anticuerpos, con una potencia entre 20 y 100 veces mayor a los que producen los pacientes durante una infección natural.

¿Cómo fue evaluada su seguridad?

El estudio clínico en el que se basó su autorización evaluó la seguridad y eficacia del medicamento en 242 pacientes adultos (18 a 79 años) hospitalizados con enfermedad moderada a severa (confirmada por PCR), dentro de los 10 días de iniciados los síntomas. A la mitad de ellos le fue provisto el suero hiperinmune INM005 y a la otra mitad, un placebo. Los ensayos se realizaron en 19 hospitales y clínicas del Área Metropolitana Buenos Aires, Neuquén y Tucumán, y el promedio de edad fue de 54 años, con una participación de 65% varones y 35% mujeres.

¿Qué organismo aprobó el uso del suero hiperinmune?

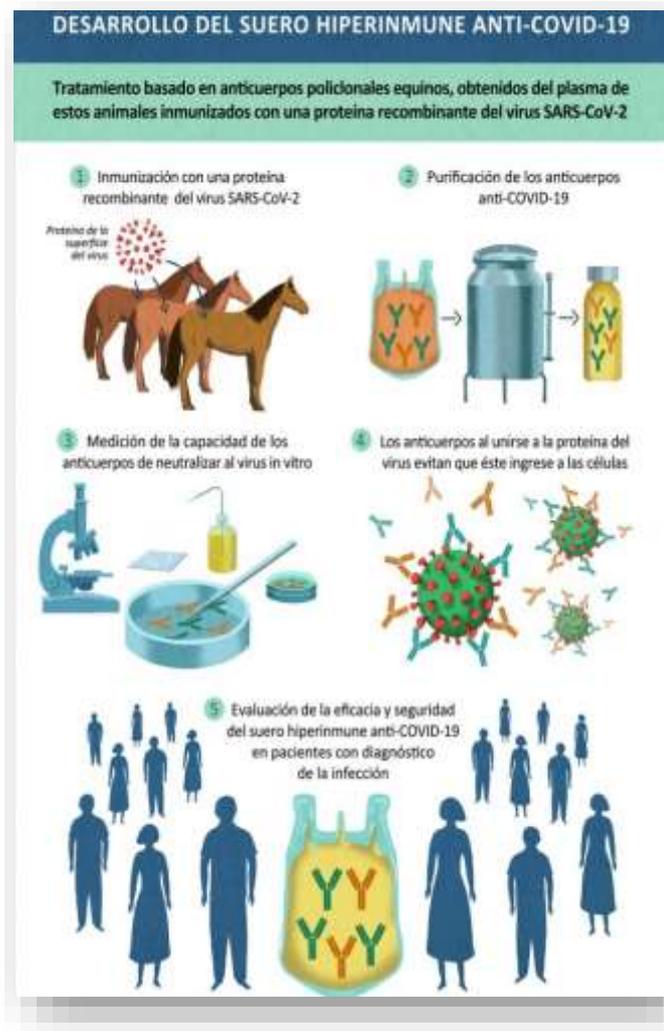
Su uso fue aprobado en diciembre pasado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat).

¿Qué demostró el fármaco, conforme a ese organismo?

Reducir la mortalidad un 45 por ciento; la internación en cuidados críticos un 24 por ciento; el requerimiento de asistencia respiratoria mecánica un 36 por ciento; y la mejoría clínica (escala de evaluación de la OMS) a los 7, 14 y 21 días.

¿Quiénes no fueron alcanzados por los ensayos clínicos?

No se realizaron estudios en mujeres embarazadas, por lo tanto no se conoce si "CoviFab" puede causar daño fetal y por lo que se recomienda no utilizar durante el embarazo. Tampoco se realizaron ensayos en población pediátrica.



¿Por qué la intervención en base a caballos?

Los caballos tienen un volumen de sangre de seis a siete veces mayor que el de los humanos (un adulto posee entre 5 y 6 litros, en cambio un equino entre 35 y 40, por ejemplo). Por otro lado, a los caballos se los



¿El desarrollo del fármaco se basa en una nueva tecnología médica?

No. La tecnología que aplicó este grupo de investigación es similar a la que se utiliza desde hace 30 años en otros tratamientos por envenenamientos por mordeduras de ofidios o alacranes, intoxicaciones y exposición a diversos virus como el de la rabia y en otras enfermedades infecciosas como la gripe aviar.

¿Qué otros organismos del Estado nacional participaron en el impulso de este suero?

Recibió financiamiento del Ministerio de Desarrollo Productivo a través de un crédito del Fondep en el marco del Programa de Asistencia al Sistema Productivo Nacional, que apoyó la generación de insumos, equipamientos y soluciones para mitigar los efectos de la pandemia por parte de pymes, industrias, emprendedores, universidades e instituciones científico-tecnológicas. A su vez, en su desarrollo contribuyó la articulación público privada encabezada por el laboratorio Inmunova y el Instituto Biológico Argentino (BIOL), con la colaboración de la Fundación Instituto Leloir (FIL), mAbxience, Conicet, la Universidad Nacional de San Martín (Unsam) y el Malbrán.

Fuentes:

<https://www.telam.com.ar>
<https://www.conicet.gov.ar>
<https://inmunova.com>