



Provincia de Buenos Aires


Honorable Cámara Diputados

La Honorable Cámara de Diputados de la provincia de Buenos Aires **DECLARA**

Su beneplácito por la publicación de los beneficios clínicos de las fases 2 y 3 sobre el suero equino hiperinmune para el tratamiento del coronavirus desarrollado por científicos del Conicet, por la Revista Científica The Lancet.

Asimismo reconocer, que en un contexto de valoración y apoyo como el que se brindara a la comunidad científica, esta despliega su enorme potencial innovador de forma relevante, lo que redundará sin más en bien de la comunidad nacional e internacional.

Su profundo agradecimiento entonces al Conicet, a Inmunova, al Instituto Biológico Argentino (BIOL), mAbxience, Grupo Insud, a la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Fondo Nacional de Desarrollo Productivo (FONDEP) y a cada profesional que se monitorearon, analizaron y contuvieron a los pacientes que fueron parte de esta inmensa investigación.



Dr. ALBERTO CONOCCHIARI
Diputado
Bloque Frente de Todos
H.C. Diputados de la Pcia. Bs. As.



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara Diputados

FUNDAMENTOS

El proyecto de declaración tiene por objeto reconocer y poner en valor este nuevo aporte que la ciencia argentina le proporciona al mundo, a través del desarrollo de un tratamiento innovador contra la enfermedad y complementario a las vacunas y otros métodos disponibles.

El laboratorio biotecnológico Inmunova anunció hoy la publicación de los resultados del estudio clínico de Fase 2/3 del suero equino hiperinmune anti SARS-CoV-2 en *EClinicalMedicine*, la prestigiosa revista médica con un riguroso sistema de revisión por pares y de acceso abierto publicada por *The Lancet*. De esta forma el estudio se encuentra disponible para toda la comunidad científica y de profesionales de la salud de todo el mundo.

El suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 (CoviFab®) -más conocido cuando comenzó la investigación el año pasado como "suero equino"- es un medicamento biológico para tratar la enfermedad Covid-19 moderada a severa, cuyo desarrollo llevó adelante Inmunova a partir de su experiencia en ingeniería de proteínas.

Es una inmunoterapia de anticuerpos policlonales equinos con capacidad neutralizante contra el nuevo coronavirus basada en inmunización pasiva. Esto significa que al paciente se le administran anticuerpos contra el agente infeccioso para bloquearlo y evitar que se propague en el organismo.

Fernando Goldbaum, investigador del Conicet en el Centro de Rediseño e Ingeniería en Proteínas (CRIP, UNSAM) y socio-fundador y director científico de Inmunova, explicó a mediados de 2020, cuando recién comenzaban este desarrollo científico: "A diferencia de las vacunas (inmunización activa) que permiten que una persona genere preventivamente sus propios anticuerpos contra determinados patógenos, el suero terapéutico introduce desde afuera anticuerpos que pueden actuar rápidamente en un paciente que ya está infectado. Cuando nos cortamos con un alambre, por ejemplo, lo primero que hacen en darnos un suero antitetánico y luego la vacuna".

El suero desarrollado se basa en anticuerpos policlonales equinos, que se obtienen mediante la inyección de una proteína recombinante del SARS-CoV-2 en los caballos, inocua para ellos, de modo que tienen la capacidad de generar gran cantidad de anticuerpos capaces de neutralizar el virus.

De acuerdo a los resultados descriptos en el estudio clínico de Fase 2/3 del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 esta terapia demostró un adecuado perfil de seguridad en la población evaluada; los eventos adversos de especial interés fueron leves y no requirieron la interrupción de la infusión ni impidieron la administración de la segunda dosis.



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara Diputados

Respecto a su eficacia, demostró mejoría estadísticamente significativa en al menos 2 categorías de la escala ordinal de evaluación clínica de 8 puntos de la OMS, a los 14 y 21 días. Esta escala establece categorías como la externación sin o con limitación en las actividades, hospitalización sin o con necesidad de oxígeno, soporte de asistencia respiratoria mecánica, entre otras.

Además mostró una tendencia favorable, aunque no significativa estadísticamente, al beneficio clínico en los parámetros más importantes para medir la progresión de los pacientes: reducción en la mortalidad de 44% en los pacientes con COVID-19 severa, de la internación en terapia intensiva en 29% y el requerimiento de asistencia respiratoria mecánica en 33%, frente al placebo.

Los efectos positivos mencionados se observaron en la población bajo estudio, particularmente en los pacientes con enfermedad de curso severo. Todos ellos corresponden a objetivos secundarios del estudio.

El estudio clínico de Fase 2/3 fue un ensayo adaptativo, randomizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó la seguridad y eficacia del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 en 241 pacientes adultos con enfermedad COVID-19 moderada a severa, confirmada por PCR, dentro de diez días del inicio de síntomas y que requerían hospitalización. Se desarrolló en 19 hospitales de AMBA, Neuquén y Tucumán, entre finales de julio y noviembre 2020.

El promedio de edad de los participantes fue 54 años, con mayor participación de hombres (65% varones y 35% mujeres), 61% tenían enfermedad moderada y 39% severa. Cada paciente enrolado voluntariamente fue asignado de manera aleatoria a uno de los brazos del estudio: suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 (4 mg/kg) [n=118] o placebo (solución salina) [n=123] recibiendo en ambos casos una dosis al inicio y otra a las 48 horas por infusión intravenosa.

Estos resultados del estudio clínico de Fase 2/3 del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 habían sido presentados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que el 22 de diciembre 2020 autorizó el medicamento mediante un Registro Bajo Condiciones Especiales –modalidad establecida en la Disposición 4622/2012 de esta autoridad reguladora.

Dicha autorización, que se fundamenta en el cociente favorable beneficio/riesgo en función de la evidencia científica demostrada, aprobó su uso en situación de pandemia para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad COVID-19 moderada a severa, dentro de 10 días del inicio de los síntomas, con consentimiento informado y monitoreo de seguridad y eficacia para continuar recopilando datos durante un año.




Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara Diputados

Enfermedad moderada a severa según los criterios 3, 4 y 5 de la escala ordinal de evaluación clínica de 8 puntos de la OMS: paciente hospitalizado sin necesidad de oxígeno, uso de oxígeno con máscara y ventilación no invasiva u oxígeno de alto flujo.

Este tratamiento es fruto del trabajo llevado adelante por Immunova junto con el Instituto Biológico Argentino (BIOL), mAbxience, Grupo Insud, con la participación de instituciones públicas y privadas, así como el apoyo de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Fondo Nacional de Desarrollo Productivo (FONDEP) dependiente del Ministerio de Desarrollo Productivo. (DIB) ACR

Por todo lo expuesto, con la enorme alegría de una nueva gesta que tiene la ciencia argentina y con inmensa gratitud para quienes en horas de las más adversas, se pusieron a disposición del pueblo argentino y la comunidad internacional, trabajando en diferentes líneas investigativas para dar fin o intentar al menos paliar al flagelo que nos ataca, encarezco a las Sras. y Sres. Legisladoras/es acompañen con su voto la presente iniciativa.



Dr. ALBERTO CONICCHARI
Diputado
Bloque Frente de Todos
H.C. Diputados de la Prov. Bs. As.