

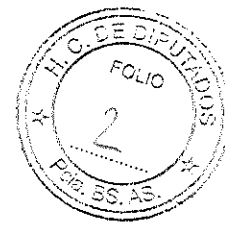
Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara Diputados

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

Su beneplácito por la publicación de los beneficios clínicos sobre el suero equino hiperinmune, para el tratamiento del coronavirus desarrollado por científicos del Conicet, con su ahora comprobada capacidad neutralizante contra las variantes P.1 (Manaos) y B.1.1.7 (Reino Unido).

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 redunda sin más en bien de la comunidad nacional e internacional.

Dr. ALBERTO CONOCCHARI
Diputado
Banco Sur de Troncos
H.C. Diputados de la Prov. B.S. 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, que alcanzó otra etapa extendiendo su poder de neutralización a nuevas variantes.

Estudios in vitro comprobaron que el suero equino hiperinmune anti-SARS-CoV-2, desarrollado por la compañía biotecnológica Inmunova, tiene capacidad neutralizante contra las variantes de Manaos y del Reino Unido, que se asocian a una mayor tasa de transmisión y que ya circulan en Argentina.

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.

"Los resultados son muy importantes porque mostraron similar potencia neutralizante contra esas variantes, respecto de la principal cepa pandémica que circula en el país", afirmó Fernando Goldbaum, director científico de Inmunova, investigador superior del Conicet y jefe del Laboratorio de Inmunología y Microbiología Molecular de la Fundación Instituto Leloir (FIL).¹

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.

¹ El suero equino es efectivo contra las nuevas variantes del coronavirus – Portal Pagina/12 – 28/05/21
<https://www.pagina12.com.ar/344376-el-suero-equino-es-efectivo-contra-las-nuevas-variantes-del->



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.

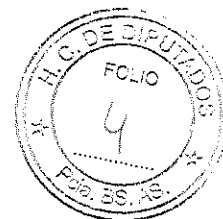
El estudio clínico de Fase 2/3 fue un ensayo adaptativo, randomizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó la seguridad y eficacia del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 en 241 pacientes adultos con enfermedad COVID-19 moderada a severa, confirmada por PCR, dentro de diez días del inicio de 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.

Estas conclusiones fueron difundidas luego de que se conociera que diversos estudios, realizados durante 2020, demostraron que el suero tenía un poder neutralizante 100 veces mayor al plasma de pacientes recuperados contra la cepa original (Wuhan) del SARS-CoV-2.

Ahora, nuevos ensayos in vitro demostraron que tiene una capacidad neutralizante contra las variantes P.1 (Manaos) y B.1.1.7 (Reino Unido) que es 100 veces superior al promedio observado en plasma de pacientes convalecientes y de personas que han sido vacunadas.

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.



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara Diputados

Este tratamiento es fruto del trabajo llevado adelante por Inmunova, 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 GONDOLICHARI
 Diputado
 Bloque Frente de Todos
 H.C. Diputados de la Pcia. B.S. AS.