



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO - CONSENSO PARA EL USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab)² ANTI SARS-CoV-2 EN COVID-19 - EX-2021-05778702- -APN-DD#MS

ANEXO

CONSENSO PARA EL USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab)² ANTI SARS-CoV-2 EN COVID-19.

INTRODUCCIÓN:

En el marco de la Emergencia Sanitaria producto de la Pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud con fecha 11 de marzo de 2020, la comunidad científica ha trabajado fuertemente en la búsqueda de diversas alternativas terapéuticas eficaces para contrarrestar los efectos derivados de la infección por el coronavirus SARS-CoV- (COVID 19).

En el contexto epidemiológico descripto precedentemente han sido desarrolladas las Inmunoglobulinas Equinas Fragmentos F (ab)² anti SARS-CoV-2, bajo Protocolos de Investigación debidamente registrados y aprobados por las autoridades competentes, buscando inmunización pasiva en pacientes con COVID-19 que cursen la enfermedad en un estadio moderado o severo causado por la infección del virus. En ese escenario, habiendo en la actualidad terapéuticas escasas y necesidades médicas insatisfechas, **la Disposición de la ANMAT N° 9175/20, otorga la correspondiente aprobación y el Registro Bajo Condiciones Especiales.**

Para la obtención de suero se utiliza una proteína recombinante del virus, producida mediante técnicas de biotecnología, logradas a partir del procesamiento de los anticuerpos y la generación de fragmentos seguros con alta pureza y capacidad de neutralización, basándose esta inmunoterapia en anticuerpos policlonales equinos que presentan alta capacidad neutralizante anti SARS-CoV-2 por el reconocimiento y unión a varias de las regiones específicas y claves de la molécula del virus bloqueando los sitios de interacción con sus receptores.

El ensayo clínico conducido en nuestro país buscó analizar la seguridad y eficacia en una muestra de 242 pacientes adultos (18 a 79 años) con enfermedad moderada a severa causada por la infección del SARS-CoV-2, confirmada por PCR mostrando algunos efectos clínicos favorables, aunque no estadísticamente significativas en la enfermedad severa. Se realizó en 19 hospitales y clínicas de AMBA, Neuquén y Tucumán. El promedio de edad fue de 54 años, con una participación mayor de hombres (65% varones y 35% mujeres).

La seguridad demostrada surge a partir del procesamiento de los anticuerpos logrando alta pureza con tecnología de última generación y basados en los antecedentes de utilización de anticuerpos policlonales equinos en situaciones médicas críticas como ser: botulismo, rabia, tétanos, envenenamiento por mordedura de serpientes o alacranes.

Si bien el objetivo primario del estudio resultó negativo, los objetivos secundarios demostraron resultados con tendencia favorable. El INM 005 se considera una herramienta segura y con resultados atendibles, debiendo continuar con su evaluación. Es por ello que la **aprobación del Registro Bajo Condiciones Especiales de la ANMAT, establece la firma de consentimiento informado por el paciente y la continuidad del estudio mediante un Plan de Monitoreo de Eficacia y Seguridad, siendo importante evaluar la posibilidad de un ensayo controlado aleatorizado en fase III que complemente la evidencia disponible.**

RECOMENDACIONES PARA EL USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab)² ANTI SARS-CoV-2 EN COVID-19:

IMPORTANTE:

Las CONSIDERACIONES DE USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab)² ANTI SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON COVID-19 se encuentran en REVISIÓN PERMANENTE y están sujetas a actualizaciones según la evidencia científica disponible.

• **CONSIDERAR LA ADMINISTRACIÓN** DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab)² ANTI SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD SEVERA CON HASTA 10 DÍAS DESDE EL INICIO DE LOS SÍNTOMAS, CON DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE COVID-19 Y ATENDIENDO LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

1. El tratamiento debe realizarse en pacientes con ENFERMEDAD SEVERA por el agente viral SARSCoV-2, definida según los criterios del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos: Pacientes con SaO₂<94% con aire ambiental o PaFIO₂ <300, frecuencia respiratoria >30 por minuto, o infiltrados pulmonares > 50%.

2. La Infusión de INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab)² ANTI SARS-CoV-2 debe ser administrada en **ÁMBITO HOSPITALARIO CON MONITOREO MÉDICO**. La Infusión de INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab)² ANTI SARS-CoV-2 debe administrarse en 2 (dos) dosis a razón de 4 mg/Kg de peso con un intervalo de 48 hs por vía intravenosa.

• **NO CONSIDERAR LA ADMINISTRACIÓN** DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F(ab')₂ ANTI SARS-CoV-2:

1. En pacientes internados con enfermedad causada por el agente viral SARS-CoV-2 internados en la Unidad de Terapia Intensiva, es decir de **CURSO CRÍTICO**, de acuerdo a la definición de la NIH.

2. En pacientes con ANTECEDENTES DE **ANAFILAXIA, ADMINISTRACIÓN PREVIA DE SUERO EQUINO (P. EJ., SUERO ANTITETÁNICO O SUERO ANTIOFÍDICO, O SUERO ANTITOXINA ARÁCNIDA), O UNA REACCIÓN ALÉRGICA POR CONTACTO O EXPOSICIÓN A LOS CABALLOS.**

3. En pacientes con enfermedad causada por el agente viral SARS-CoV-2 con requerimiento de **ARM o ECMO**.

4. En pacientes con enfermedad causada por el agente viral SARS-CoV-2 de curso **LEVE O MODERADO**.

5. En pacientes que hayan recibido tratamiento con plasma de convaleciente para COVID-19.

6. En pacientes **GESTANTES** con enfermedad causada por el agente viral SARS-COV-2.

7. En pacientes que se encuentren en **ETAPA DE LACTANCIA** con enfermedad causada por el agente viral SARS-CoV-2.

8. En pacientes **MENORES DE 18 AÑOS** con enfermedad causada por el agente viral SARS-CoV-2.

PARTICIPANTES:

- Sociedad Argentina de Infectología. (SADI).
- Sociedad Argentina de Terapia Intensiva. (SATI).
- Sociedad Argentina de Medicina (SAM)
- Investigadores participantes del ensayo clínico.
- Investigadores independientes.
- Ministerio de Salud de la Nación.