

NUEVO TRATAMIENTO CONTRA EL MELANOMA CUTÁNEO

Científicos del CONICET, liderados por el Dr. José Mordoh, desarrollaron una innovadora vacuna terapéutica contra el melanoma; tras décadas de trabajo, lograron un tratamiento con alta eficacia, superando los convencionales. La vacuna Vaccimel® (Lab. Pablo Cassará) evita o retarda la aparición de metástasis en pacientes con melanoma de alto riesgo de recaída.

El **melanoma cutáneo** es el más agresivo de los cánceres de piel; es difícil de tratar, pero puede responder a la inmunoterapia. Este tipo de cáncer resulta de la transformación maligna de los melanocitos epidérmicos.

Según el Instituto Nacional del Cáncer, el diagnóstico anual de melanoma se incrementó un 619% y la mortalidad anual en un 165% en el período 1950 - 2000.

En los últimos años se ha revalorizado la inmunoterapia que, sumada a la cirugía, la quimioterapia y la radioterapia, se presenta como un arma poderosa para el tratamiento del cáncer. Como inmunoterapia, las vacunas terapéuticas buscan entrenar a los linfocitos (un tipo de glóbulo blanco) del paciente para que reconozcan y eliminen las células tumorales y, así, se evite la aparición de metástasis. Bajo este paradigma se desarrolló la vacuna Vaccimel®.

Información sobre la vacuna Vaccimel®

¿Qué es?

Es una vacuna terapéutica, no preventiva, que estimula el sistema inmunológico para combatir las posibles células tumorales restantes (luego de la extirpación del melanoma) y reducir el riesgo de metástasis y recaída.

¿Para quién está indicada?

Está indicada en pacientes con diagnóstico de melanoma para protegerlos contra la diseminación de la enfermedad, con el propósito de evitar o retardar la recaída en pacientes que ya no tienen enfermedad evidente pero que muestran altas posibilidades de recaída (estadios IIB, IIC, IIIA).

¿Cómo está compuesta la vacuna?

La vacuna Vaccimel® está compuesta por 4 tipos de células de melanoma que fueron inactivadas por un tratamiento especial (radiación gamma); es decir, células que ya no están vivas y que por ende no pueden causar enfermedad. La aplicación de esta combinación de células genera una respuesta inmune protectora específica para antígenos de células de melanoma cutáneo.

¿Cómo se administra?

La aplicación de la vacuna es mediante inyección intradérmica; debe realizarse en el brazo o en la cara anterior del muslo. Si existe un vaciamiento ganglionar, la aplicación de la vacuna deberá realizarse en el brazo o muslo contralateral al mismo.

La vacuna se presenta en un frasco ampolla y debe ser administrada junto con otros dos productos más: *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) y *Molgramostim* (GM-CSF).

Como es una vacuna inactivada debe inocularse en repetidas dosis para inducir una protección adecuada, las que se administran en intervalos de días o semanas. Cada **ciclo de vacunación** (1 día de vacuna + 3 días de molgramostim) debe realizarse cada tres semanas hasta completar 4 dosis, luego una vez cada dos meses hasta completar un año. Los pacientes sin evidencia de enfermedad podrán continuar con aplicaciones cada 3 meses hasta cumplir los 2 años de tratamiento.

Después de los dos primeros años de vacunación, se recomienda continuar con una aplicación cada 6 meses hasta cumplir 5 años, según criterio médico.

Esta vacuna, por las características de su aplicación, es administrada exclusivamente por profesionales de la salud y en instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

No debe someterse al tratamiento con este medicamento si el/la paciente:

- Presenta intolerancia a alguno de los componentes de la vacuna, a molgramostim o a BCG.
- Está en tratamiento con corticoides a largo plazo.
- Tiene una infección severa activa.
- Está embarazada o en período de lactancia.

Precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con esta vacuna, es importante que el médico conozca si el paciente:

- Es alérgico a molgramostim.
- Es hipersensible/alérgico a alguno de los siguientes antibióticos: penicilina, estreptomicina, minociclina y ciprofloxacina. La vacuna puede contener trazas de ellos.
- Tiene un compromiso cardiopulmonar severo.

Uso de otros medicamentos

- No se ha estudiado el uso de Vaccimel® en combinación con otros medicamentos y por lo tanto se deben tomar precauciones durante el uso concomitante con otros tratamientos.

Efectos Adversos

- En todos los pacientes se observa una reacción local inflamatoria en el sitio de la vacuna.
- Muchos pacientes refieren dolor y, a veces, picazón, en el sitio de vacunación, aunque generalmente de leve a moderado sin requerir tratamiento específico (Nota: estas reacciones locales suelen estar vinculadas a la administración de BCG, la cual puede ser reducida en dosis o eliminada, en caso de reacciones más severas).

Otros posibles *efectos adversos en orden decreciente de frecuencia*:

- ✓ Cefalea leve
- ✓ Dolor muscular
- ✓ Dolor abdominal
- ✓ Trastornos gastrointestinales (diarrea, gastritis, náuseas, vómitos)
- ✓ Astenia
- ✓ Dolor lumbar
- ✓ Fiebre
- ✓ Fatiga

- ✓ Hipotensión
- ✓ Dolor articular

Muy poco frecuentes

- ✓ Dolor precordial
- ✓ Calambres
- ✓ Escalofríos
- ✓ Anorexia
- ✓ Hematospermia

(Nota: todas las reacciones fuera del sitio de vacunación, observadas en el estudio clínico fueron leves y sólo en un caso se requirió tratamiento específico de gastritis)

Aprobación

La ANMAT otorgó el registro (REM) “bajo condiciones especiales”, en el año 2021 (Disposición 4752/2021).

Datos de estudios clínicos

La eficacia de la vacuna coadyuvada con BCG y Molgramostim ha sido evaluada en un estudio clínico de fase II abierto, aleatorizado, comparativo entre grupos paralelos, en el que se comparó el tratamiento considerado estándar al momento del estudio, Interferón alfa 2b (IFN-a), con la vacuna en pacientes con melanoma cutáneo estadíos IIB, IIC y III post-quirúrgico, con una duración del tratamiento de 2 años. En tal estudio, con un seguimiento máximo de 64 meses, se observó que la sobrevida libre de enfermedad a distancia (SLED) fue significativamente superior en los pacientes que recibieron la vacuna comparada con la de los pacientes que recibieron IFN-a. A los 25 meses, la proporción de SLED para el grupo de vacuna fue de 66,1% comparada con el 27,7% % para el grupo IFN-a.

Bibliografía

- ANMAT. Disposición 4752/2021. Disponible en: https://boletin.anmat.gob.ar/Julio_2021/Dispo_4752-21.pdf
- ANMAT. Disposición 5481/2024. Disponible en: https://boletin.anmat.gob.ar/junio_2024/Dispo_5481-24.pdf
- Centro de Investigaciones Oncológicas (CIO). Instituto Alexander Fleming. Disponible en: <https://alexanderfleming.org/cio/> [Fecha de la última consulta: 27/11/2025]