



NEUQUEN



**RESOLUCIÓN 186/2021**  
**MINISTERIO DE SALUD**

**Recomendaciones para el USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS  
FRAGMENTOS F (ab)2 ANTI SARS-CoV-2 EN COVID-19.**  
**Del: 03/02/2021; Boletín Oficial: 05/02/2021**

**VISTO:**

El EX-2021-00098427-NEU-DESP#MS; y

**CONSIDERANDO:**

Que el Ministerio de Salud, tiene el deber de asegurar la atención integral de la salud de las personas, siendo sus valores la equidad, la universalidad, la calidad en acciones y servicios, la integralidad y la eficiencia para lograr los mejores resultados a través de la intervención apropiada y oportuna y al costo social más adecuado para la resolución de cada problema, tal como se declara en el Plan Provincial de Salud;

Que asimismo su atribución es entender en lo relativo a la prevención, protección, recuperación y rehabilitación de la salud física y mental de la población, conforme se estableciera en el Artículo 19° de la Ley 3190, Decreto 2/2019;

Que a través de la Ley Provincial 3230, y previamente por Decreto N° 366/2020 se ha declarado la emergencia sanitaria en todo el territorio de la Provincia del Neuquén en virtud de la declaración de la Organización Mundial de la Salud como pandemia del coronavirus (COVID-19) por el plazo de ciento ochenta (180) días;

Que la información y evidencia en torno a la evolución de la pandemia, actualmente es limitada y cambia en forma dinámica en función de las actualizaciones de los indicadores sanitarios disponibles;

Que desde el Ministerio de Salud de Nación a través de Resolución RESOL-2021-8-APN-SCS#MS se aprobó las Recomendaciones para el USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab)2 ANTI SARS-CoV-2 EN COVID-19, como resultado del consenso que como ANEXO IF-2021-07224843-APN-SCS#MS y a todos sus efectos, forman parte integrante de la resolución antes mencionada;

Que la Disposición de la ANMAT N° 9175/20 otorga la correspondiente aprobación y el Registro Bajo Condiciones Especiales;

Que resulta necesario el dictado de la presente norma a tal efecto;

Por ello:

LA MINISTRA DE SALUD

**RESUELVE:**

Artículo 1°: Aprobar las Recomendaciones para el USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab)2 ANTI SARS-CoV-2 EN COVID-19 del ANEXO I.

Artículo 2°: Comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y Archívese.

**ANEXO I**

**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 descrito 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 SARSCoV-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 ANTITOXINAARÁCNIDA), 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 SARSCoV-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.

**PEVE**