

# *Proyecto de Resolución*

*La Honorable Cámara de Diputados de la Nación Argentina*

*Resuelve*

Solicitar al Poder Ejecutivo que informe, a través del Ministerio de Salud de la Nación sobre los siguientes puntos en referencia a la adquisición, distribución y utilización del tratamiento de suero equino hiperinmune anti-SARS-CoV-2:

- 1) Informe los resultados completos de los ensayos clínicos llevados a cabo en la investigación relacionada a la utilización del suero equino hiperinmune.
- 2) Indique cual es el protocolo recomendado para su utilización por parte del Ministerio de Salud de la Nación y el propio fabricante.
- 3) Acompañe la Disposición 9175/20 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del producto “CoviFab”.
- 4) Detalle la cantidad de ampollas que requiere el tratamiento para un uso efectivo en los pacientes con Covid-19 y cuál es el precio final por dosis declarado por el fabricante.
- 5) En relación a la adquisición y utilización de este producto por parte del Ministerio de Salud, indique:
  - El mecanismo de compra utilizado (licitación, contratación directa u otra);
  - Detalle de la compra y presupuesto total;
  - La cantidad de unidades adquiridas y el precio por unidad;
  - La distribución por provincias y jurisdicción;
  - El plan de compras futuras de dicho producto, asimismo indique cuantas unidades se estima que se utilizarán en todo el país en relación a la situación epidemiológica por Covid-19.

FIRMANTES

**María Graciela Ocaña**

## **FUNDAMENTOS**

Sr. presidente,

El presente proyecto es una reproducción del Expediente 6819-D-2020: El pasado 22 de diciembre del año 2020, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprobó el uso del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 (INM005, CoviFab®) para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad moderada a severa COVID-19. Actualmente este medicamento se encuentra dentro de la fase 2/3 del estudio clínico.

Este proyecto fue uno de los seleccionados por la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación en la convocatoria “Ideas Proyecto Covid-19”, en el marco de la Unidad Coronavirus, creada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el CONICET y la Agencia. Fue realizado por Inmunova en una articulación público-privada con el Instituto Biológico Argentino (BIOL), mAbxience, Grupo Insud, con 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, del CONICET, la Fundación Instituto Leloir (FIL), la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS), la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) y del Fondo Nacional de Desarrollo Productivo (FONDEP).

Su aprobación se basó en los resultados positivos de un estudio clínico que demostraron que era seguro y que redujo la mortalidad casi a la mitad (45%) en los pacientes con Covid-19 severa.

A simple vista, deberíamos alegrarnos por el avance en la Investigación de tratamientos contra el COVID-19 y aún más cuando los mismos surgen de los científicos argentinos, pero siendo una oposición responsable es nuestro deber requerir toda la información necesaria al advertir que la presentación de algo tan innovador y que genera tanta ilusión en las familias que tienen a sus seres queridos en un estado grave y ven en esto una salvación, fue por demás dudosa.

La presentación del suero equino, realizada en las instalaciones de Inmunova, localizadas en el campus de la Universidad Nacional de San Martín, en presencia del presidente

Alberto Fernández, no fue clara ni precisa en relación a los resultados del ensayo, ni acerca de la viabilidad de su implementación por el alto costo del tratamiento.

Luego de la presentación, la comunidad científica ha advertido que no está del todo segura sobre la efectividad del tratamiento, el estudio en fase 3 solo incluyó a 241 pacientes, 65% de los cuales fueron hombres, 123 recibieron un placebo y 118 fueron tratados con el INM005 y los mismos profesionales a cargo de la investigación reconocieron que al día 28 no se observó mejoría de 2 puntos o extubación en los pacientes que recibieron el tratamiento respecto de los que recibieron un placebo.

Además de las cuestiones científicas por demás preocupantes, según fue comunicado en dicha presentación, cada ampolla del suero equino cuesta 28.700 pesos y las cinco ampollas necesarias por paciente tendrán un valor de 143.500 pesos. Y el gobierno nacional ya encargó una compra inicial de 12.000 dosis, por un costo que supera los 344 millones de pesos. Un valor sumamente excesivo si lo comparamos con el importe de cualquier vacuna existente en el mercado, cuando es solo un posible tratamiento en estado clínico de ensayo.

Asimismo, la eficacia de dicho tratamiento también ha sido cuestionada por la propia Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI), la cual advirtió a través de un comunicado publicado el pasado 17 de enero del corriente, que los ensayos clínicos no han demostrado objetivos primarios ni secundarios de eficacia clínica en ningún caso, sin diferencias significativas entre los pacientes que recibieron el SEH y los que recibieron placebo.

En este sentido, la SATI ha expresado *“Debido a los resultados presentados en este estudio fase 2/3, la SATI recomienda fuertemente no utilizar suero equino hiperinmune en los pacientes internados en terapia intensiva, en los pacientes que requieren asistencia respiratoria mecánica y en los pacientes que hayan recibido plasma de convalecientes para Covid-19”*.

Frente a estos planteos, cabe destacar que Inmunova aclaró que la eficacia fue demostrada en pacientes moderados a severos, y que no está probada en pacientes que requieran asistencia respiratorio mecánica, que se encuentren internados en UTI.

En virtud de todo lo expuesto, consideramos que, si bien se ha comenzado a demostrar que el tratamiento con SEH tendría resultados positivos en ciertos pacientes, resta mucho camino por andar para poder establecer una estadística confiable, y en tiempos donde la desesperación apremia y debemos ser precisos en la erogación de los gastos, consideramos que la prioridad del Ministerio de Salud debería ser la adquisición de vacunas para inmunizar a

nuestra población antes que despilfarrar dinero en tratamientos que se encuentran en fase de investigación y sobre los cuales hay más dudas que certezas.

Por las razones expuestas, les solicito a mis pares el acompañamiento en este Proyecto de Resolución.

FIRMANTES

**María Graciela Ocaña**