

Biomodulina T: una nueva opción terapéutica contra la COVID-19

Biomodulin T: a new therapeutic option against COVID-19

José Alberto Afonso-de-León^{1*}  <https://orcid.org/0000-0001-5741-2426>

Odalys Sánchez-Barrera¹  <https://orcid.org/0000-0003-1002-333X>

Miguel Rodríguez-Curbelo¹  <https://orcid.org/0000-0002-7412-7843>

Dayani García-García²  <https://orcid.org/0000-0003-3035-0864>

Roberto Cañete-Villafranca¹  <https://orcid.org/0000-0002-6490-4514>

¹ Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Matanzas, Cuba.

² Hospital Universitario Clínico Quirúrgico Comandante Faustino Pérez Hernández. Matanzas, Cuba.

* Autor para la correspondencia: jalberto.mtz@infomed.sld.cu

RESUMEN

Para potenciar la inmunidad en personas con deterioro gradual del sistema inmune, causado por el envejecimiento o por padecer diferentes comorbilidades, el Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba (BioCubaFarma) ha introducido el producto Biomodulina T. Este se ha utilizado, además, como parte del protocolo de prevención y para el tratamiento de pacientes positivos al SARS-CoV-2. La inmunidad dependiente del timo, incluida la inmunidad de células T y la producción de anticuerpos, disminuye con el tamaño del órgano en los adultos, lo que se conoce como "inmunosenescencia". La Biomodulina T es un extracto diafiltrado de timo de ternera; tiene una acción citorrestauradora e inmunomoduladora, que ha demostrado



su eficacia en diferentes grupos de riesgo, dentro de los cuales los ancianos ocupan un lugar especial. En la actual situación epidemiológica nacional e internacional su inclusión en los protocolos de actuación es clave. El uso de este medicamento en un grupo vulnerable, como los ancianos, representa un horizonte esperanzador en tanto se avanza en la producción de vacunas nacionales que sean seguras y eficaces.

Palabras clave: inmunidad; Biomodulina T.

ABSTRACT

To boost immunity in people with gradual deterioration of the immune system, caused by aging or suffering from different comorbidities, the Group of the Biotechnology and Pharmaceutical Industries of Cuba (Biotechnology Farma) has introduced the product Biomodulin T. This has also been used as part of the prevention protocol and for the treatment of patients positive to SARS-CoV-2. Thymus-dependent immunity, including T-cell immunity and antibody production, decreases with organ size in adults, which is known as "immunosenescence." Biomodulin T is a diafiltered extract of veal thymus; it has a cyto-restorative and immunomodulatory action, which has demonstrated its effectiveness in different risk groups, within which elder people occupy a special place. In the current national and international epidemiological situation its inclusion in the protocols of action is significant. The use of this medication in a vulnerable group, such as elder people, represents a hopeful horizon as progress is made in the production of safe and effective national vaccines.

Key words: immunity; Biomodulin T.

Recibido: 23/03/2021.

Aceptado: 08/11/2021.

INTRODUCCIÓN

Desde el 7 de enero de 2020, cuando las autoridades de la República Popular China informaron de un nuevo coronavirus (2019-nCoV) en la provincia de Hubei, la enfermedad se ha propagado en forma epidémica por todo el mundo, provocando gran morbilidad, mortalidad y secuelas.⁽¹⁾

El primer caso en Cuba se notificó el 11 de marzo de 2020. No obstante, el país había elaborado un plan para la prevención y el control del nuevo coronavirus, lo que evidencia el esfuerzo temprano por articular la gestión gubernamental con la gestión científica, tecnológica y el conocimiento experto.⁽²⁾



Una fortaleza del sistema de salud cubano es su articulación con la industria médico-farmacéutica, capaz de investigar, producir y poner en manos de la población recursos imprescindibles para la salud humana. Aún en una situación de limitación de recursos, recurre a una variedad de opciones tecnológicas que incluyen la ciencia avanzada, y genera centenares de innovaciones.⁽²⁾

El Ministerio de Salud Pública y el Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba (BioCubaFarma) —que agrupa 32 empresas con más de 800 productos, 182 objetos de patente, más de 100 ensayos clínicos con sus productos y ha exportado sus productos a más de 50 países—, han introducido varios enfoques y protocolos de investigación innovadores, para la prevención de las infecciones por SARS-CoV-2 en la población de alto riesgo y para el tratamiento de pacientes graves y críticos con COVID-19.⁽³⁾

Para potenciar la inmunidad en personas con deterioro gradual del sistema inmune por el envejecimiento, y en pacientes con comorbilidades, BioCubaFarma ha introducido el producto Biomodulina T como parte del protocolo de prevención y para el tratamiento de pacientes positivos al SARS-CoV-2.⁽⁴⁾

Actualmente, la Biomodulina T se utiliza en un ensayo clínico de fase IV para prevenir la COVID-19.⁽⁵⁾ Este producto ha sido empleado en hogares de ancianos, con buenos resultados y sin reacciones adversas graves, y se proyecta usar en dos áreas de salud del municipio Matanzas, en adultos de 65 años o más, para mejorar su inmunidad.⁽⁴⁾

Los autores pretenden brindar su punto de vista sobre la utilización de este medicamento como tratamiento preventivo en este grupo de edad.

DESARROLLO

Es preciso comprender la compleja biología del envejecimiento, a fin de prevenir o retrasar el comienzo de las enfermedades crónicas relacionadas con la edad.⁽⁶⁾ Las células T se desarrollan en la glándula del timo y juegan un papel central en la respuesta inmune adaptativa. Con el envejecimiento se contraen lentamente y, como consecuencia, los niveles de los factores tímicos que produce disminuyen en la sangre. Esto reduce la diferenciación de las células T y la inmunidad dependiente del timo, incluida la inmunidad de células T y la producción de anticuerpos, lo que se conoce como "inmunosenescencia".^(4,7) Esta es la razón principal por la que los adultos mayores y las personas inmunodeprimidas corren, generalmente, un mayor riesgo de enfermarse gravemente y morir por COVID-19.⁽⁴⁾

La biomodulina es un extracto diafiltrado de timo de ternera que contiene fracciones específicas de esta glándula, incluidos polipéptidos de bajo peso molecular y hormonas.^(3,4,6) Fue nombrada Biomodulina T por su principal acción como biomodulador. Se eligió la letra T por el origen de estos factores, el timo y la acción fundamental de estos factores en la estimulación de linfocitos T.⁽⁸⁾ Tiene una acción citorrestauradora e inmunomoduladora, al estimular la mitosis linfoblastoide, con lo que normaliza la diferenciación de linfocitos T. Además, en modelos de inflamación



aguda, edema e inflamación crónica posee un efecto antiinflamatorio, al modular la respuesta inflamatoria inducida e inhibir la liberación de ácido araquidónico por los macrófagos. Esta actividad es detectable al menos hasta las 24 h posteriores a la administración del medicamento.^(6,8,9)

Los biomoduladores no son recomendados por la Organización Mundial de la Salud fuera del contexto de los ensayos clínicos,⁽¹⁰⁾ pero el protocolo cubano de actuación nacional para la COVID-19 incluye a la Biomodulina T entre las intervenciones preventivas en grupos vulnerables.⁽¹⁾ Su mecanismo de acción debe potenciar la respuesta inmune frente a la COVID-19. Las manifestaciones de dolor y ardor en el sitio de la inyección, fiebre, cefalea y astenia, así como reacciones alérgicas, cutáneas y generales, son poco frecuentes y no constituyen elementos de peso a la hora de no considerar este producto en el manejo de los ancianos infectados o en riesgo de adquirir la COVID-19.^(11,12)

CONCLUSIONES

La utilización de la Biomodulina T con carácter preventivo de la COVID-19, a partir de su mecanismo de acción en un grupo vulnerable —los ancianos—, representa un horizonte esperanzador en tanto se avanza en la producción de vacunas nacionales que sean seguras y eficaces.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud Pública. Protocolo de actuación nacional para la COVID-19 [Internet]. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2020 [citado 03/02/2021]. 215 p. Disponible en: https://files.sld.cu/editorhome/files/2021/03/VERSION_FINAL_6_EXTENDIDA_PROTOCOLO_REVISADA_28_MARZO_2021.pdf
2. Díaz-Canel-Bermúdez M, Núñez-Jover J. Gestión gubernamental y ciencia cubana en el enfrentamiento a la COVID-19. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba [Internet]. 2020 [citado 03/02/2021];10(2). Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/881/893>
3. Martínez-Díaz E, Pérez-Rodríguez R, Herrera-Martínez L, et al. La industria biofarmacéutica cubana en el combate contra la pandemia de COVID-19. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba [Internet]. 2020 [citado 03/02/2021];10(2): [aprox. 12 p.]. Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/906/894>
4. BioCubaFarma. Medicamentos biológicos innovadores. La Habana: BioCubaFarma; 2020. 16 p.



5. Organización Mundial de la Salud. Uso de Biomodulina T para la prevención de infecciones, incluido COVID-19 en adultos mayores. Ensayo clínico de fase IV. Plataforma internacional de registro de ensayos clínicos [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado 03/02/2021]. 9 p. Disponible en: <https://rpcec.sld.cu/ensayos/RPCEC00000310-Sp>
6. Suárez-Formigo GM, Saavedra-Hernández D. Biomodulina T May Restore Immunity in Older Adults. *Medic Review* [Internet]. 2020 [citado 03/02/2021];22(3):54-6. Disponible en: <https://medicreview.org/biomodulina-t-may-restore-immunity-in-older-adults/>
7. Fulop T, Larbi A, Dupuis G, et al. Immunosenescence and Inflamm-Aging As Two Sides of the Same Coin: Friends or Foes? *Front Immunol*. 2018 Jan 10;8:1960. Citado en PubMed; PMID: 29375577.
8. Rodríguez-Martín RR, González-González O, Rodríguez-González C, et al. Biomodulina T (InmunityVital®) Restores T Cells and Helps Contain COVID-19. *Front Immunol*. 2020 Dec 9;11:606447. Citado en PubMed; PMID: 33362793.
9. Saavedra D, Fuertes SA, Suárez GM, et al. Biomodulina T partially restores immunosenescent CD4 and CD8 T cell compartments in the elderly. *Exp Gerontol*. 2019 Sept;124:110633. Citado en PubMed; PMID: 31207285.
10. World Health Organization. Clinical management of COVID-19: interim guidance, 27 May 2020. Ginebra: World Health Organization; 2020 [citado 03/02/2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332196>
11. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Biomodulina® T (fracción tímica). *Rev Cubana Farm* [Internet]. 2020 [citado 03/02/2021];53(3):e469. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far>
12. Lara-Rodríguez RF, Rodríguez R, Vargas-Batista A, et al. Efectos adversos por el uso de la biomodulina T y la corticotropina en pacientes con esclerosis múltiple. *Medisur* [Internet]. 2007 [citado 03/02/2021];5(1):65-72. Disponible en: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/253>

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.



CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Afonso-de-León JA, Sánchez-Barrera O, Rodríguez-Curbelo M, García-García D, Cañete-Villafranca R. Biomodulina T: una nueva opción terapéutica contra la COVID-19. RevMéd Electrón [Internet]. 2021 Nov.-Dic. [citado: fecha de acceso]; 43(6). Disponible en:

<http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/4422/5322>

