



## TRATA IPN CON TRANSFERÓN® AFECCIONES QUE CAUSAN ALTERACIONES DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO

- ***Es un producto cien por ciento politécnico que se obtiene a partir de leucocitos (células sanguíneas) de personas sanas***
- ***Más de 40 años de trabajo científico y de desarrollo farmacéutico están soportados en la Norma Oficial Mexicana 059, que permite sustentar la calidad, seguridad y eficacia del fármaco***

El Instituto Politécnico Nacional (IPN) contribuye al tratamiento de diversos padecimientos autoinmunes, infecciosos, crónico-degenerativos y respiratorios mediante el Transferón®, producto que tiene como principio activo al extracto dializable de leucocitos (células sanguíneas), el cual se obtiene a partir de leucocitos de personas sanas y es un producto cien por ciento politécnico, cuya actividad principal es modular la respuesta inmune del organismo, ya que puede incrementarla o reducirla, de acuerdo al padecimiento en el cual se aplique.

Al respecto, la Doctora Sonia Mayra Pérez Tapia, Directora Ejecutiva de la Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica (Udimeb) de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (ENCB), destacó que más de 40 años de trabajo de investigación básica, clínica y de desarrollo farmacéutico están soportados en la normatividad vigente nacional e internacional para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del fármaco, el cual sólo es útil para afecciones en las que se involucran alteraciones de la respuesta inmune. "Hasta el momento sólo recomendamos su uso en padecimientos donde se necesite una modulación de la respuesta inmune, no tenemos evidencia de que funcione como profiláctico, es decir para prevenir, por ello no es útil para personas sanas", aclaró.

El Transferón® es un extracto dializable de leucocitos compuesto por más de 400 moléculas peptídicas, no obstante su complejidad, el IPN lo ha caracterizado y secuenciado al cien por ciento. "Contamos con un proceso de producción único, estandarizado y controlado, lo que nos ha permitido poseer la patente hasta 2032 a nivel nacional e internacional, específicamente ya otorgada en Estados Unidos, Canadá, Colombia, Perú, y Comunidad Europea, y en trámite en Brasil, Chile y Guatemala. Es único e irreplicable, ya que el IPN es la única institución educativa del país con licencia sanitaria para la fabricación de hemoderivado", apuntó la experta en inmunología.

"Para seguridad de los pacientes las normas de farmacovigilancia se han fortalecido con el tiempo y el Transferón® cuenta con un programa de farmacovigilancia activa y acorde a la normatividad nacional vigente, además existe un área de control de calidad que asegura la reproducibilidad y control de cada fase del proceso de obtención de los extractos", explicó.

Asimismo, detalló que el proceso de obtención, purificación y control es costoso, porque involucra el uso de filtros especiales (que son desechables) y varias etapas de clarificación, sumado a todos los controles que se deben de cumplir cuando se fabrican biológicos y a las pruebas de estabilidad, análisis de materias primas y producto terminado, así como el mantenimiento del sistema de gestión de calidad con el que debe de cumplir nuestra organización. Adicionalmente se destinan recursos importantes para continuar la investigación científica que nos permite comprender más los mecanismos de acción de la compleja mezcla peptídica de nuestros extractos.





La doctora Pérez Tapia refirió que aun cuando no se conocía el mecanismo de acción, ni se contaba con proceso de obtención robusto y reproducible del Transferón®, desde que inició el proyecto en 1978 se observó respuesta favorable en pacientes con herpes y dermatitis atópica. Con el paso del tiempo se desarrollaron diversos proyectos de investigación para sustentar el tratamiento de otras afecciones como las respiratorias, hipersensibilidades e inmunodeficiencias.

El Cáncer, dijo, es uno de los padecimientos en que se aprecia la actividad del producto, ya que, cuando una persona recibe quimioterapia se destruyen las células malignas de rápida replicación, pero también otras que se reproducen a gran velocidad, como las de la médula ósea y las que intervienen en el crecimiento del cabello. "Al generarse neutropenia (bajo nivel de neutrófilos) es normal que el paciente se sienta debilitado, el Transferón® ha demostrado su utilidad en disminuir la neutropenia por quimioterapia activando el sistema inmune para que las células se reproduzcan rápidamente, aun cuando directamente no tiene actividad antitumoral", afirmó.

También señaló que un equipo transdisciplinario integrado por 45 científicos que laboran en la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos (Udibi) –que forma parte de la Udimeb del IPN–, ha contribuido a la caracterización de cada uno de los componentes del medicamento, al lado de expertos de la Universidad Nacional Autónoma de México, de la Universidad Davis en California, Estados Unidos, así como de la asesoría de una empresa americana.

"Además un grupo de más de 24 médicos especialistas y expertos en investigación clínica en la Unidad de Servicio Externo e Investigación Clínica (USEIC) –también de la Udimeb–, otorgan atención médica con especialidad en inmunología, diseñan y ejecutan los estudios clínicos en los que se sustenta el uso del producto", apuntó la especialista en inmunología.

La USEIC cuenta con uno de los programas más robustos de farmacovigilancia del país, ya que todos los pacientes que acuden a consulta se incorporan al protocolo de ese programa. "En ese sentido el Politécnico ha generado una cantidad muy grande de información en torno a la seguridad, mecanismos de acción, procesos divulgados en artículos científicos que le dan soporte al medicamento lo que nos ha permitido abrir brecha a nivel mundial sobre nuestro producto, cien por ciento politécnico y cien por ciento mexicano", expuso.

En cuanto a la materia prima, la científica señaló que los leucocitos los obtienen mediante convenios establecidos con bancos de sangre certificados, debido a que todos los hemoderivados tienen riesgo de transmisión de virus, pero además de ello aplican estrictas normas para garantizar la inocuidad del producto, como el uso de los filtros ya mencionados.

Finalmente la doctora Mayra Pérez hizo hincapié en que el Instituto Politécnico Nacional cuenta con la patente del Transferón®, el cual es el único medicamento inmunomodulador que cumple con las normas de calidad, seguridad y eficacia. "Otros productos que se comercializan como complementos o suplementos alimenticios y se hacen llamar factor de transferencia no cumplen con la NOM 059 y podrían poner en riesgo la salud de las personas, además de que el único producto que produce el IPN es Transferón®".

--o0o--