



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto: BIOMODULINA T®
(Fracción tímica)

Forma farmacéutica: Solución para inyección IM, IV.

Fortaleza: 1 mg/mL.

Presentación: Estuche con 25 bulbos de 3 mL.

Titular del Registro Sanitario, país: Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Bejucal, Cuba.

Fabricante, país: Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Bejucal, Cuba.

Planta Ingredientes Activos (PIA).
Ingrediente Farmacéutico Activo.

Planta Productos Parenterales 3 (PPP3).
Llenado.

Planta de Envase.
Envase.

Número de Registro Sanitario: B-08-038-J05.

Fecha de Inscripción: 22 de Mayo de 2008.

Composición:

Cada bulbo contiene:

Fracción Tímica 3,0 mg

Cloruro de sodio

Agua para inyección

Plazo de validez: 24 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar entre 2 y 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El uso de Biomodulina T es útil en estados que presentan una disfunción inmunológica principalmente de tipo celular como Infecciones a repetición en el adulto y adulto mayor. La anterior indicación está avalada por certificación de ensayos clínicos presentado en el primer expediente de registro.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto.

Precauciones:

Administrar solución cristalina solamente, no utilizar si presenta opalescencia o un precipitado. La inyección endovenosa debe administrarse lentamente aproximadamente 1 mL/min con el medicamento a temperatura ambiente y con todos los cuidados que la vía requiere.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Administrar solución cristalina solamente.

Efectos indeseables:

Manifestaciones de dolor y ardor en el sitio de la inyección, se ha reportado fiebre, cefalea y astenia. Reacciones alérgicas, cutáneas y generales requieren de la suspensión del tratamiento.

Posología y modo de administración:

Infecciones a repetición en el adulto y adulto mayor: Administrar 3 mg intramuscular diario durante 3 semanas, después administrar 3 mg intramuscular 3 veces por semana durante 2 semanas. El ciclo puede ser repetido a criterio del médico.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No existe interacción de la Biomodulina T con otros medicamentos, certificado en el primer expediente de registro, así como tampoco con alimentos y bebidas.

Uso en embarazo y lactancia:

No existe contraindicación formal para su empleo durante el embarazo y lactancia, dado que los estudios preclínicos, presentados en el primer expediente de registro, no mostraron efectos tóxicos, mutagénicos ni teratogénicos, sin embargo no se ha establecido su uso clínico durante el embarazo y la lactancia, por lo que la utilización en estos casos queda bajo criterio del médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No presenta efectos en la conducción de vehículos.

Sobredosis:

Es poco probable, que exista sobredosificación, debido a que los estudios de toxicidad aguda y crónica, llevados a cabo con Biomodulina T y que se encuentran en el primer expediente de registro, demostraron que está libre de cualquier efecto tóxico, independientemente de la vía de administración.

Propiedades farmacodinámicas:

Biomodulina T (BMT) tiene actividad inmunomoduladora al estimular la mitosis linfoblastoide y con ello normaliza la diferenciación de los linfocitos T, además posee actividad cito-restauradora.

Biomodulina T no presenta toxicidad, avalado por los estudios preclínicos presentados en el primer expediente de registro, por lo que no produce alteraciones en los órganos y tejidos y no interfiere negativamente en las funciones de los sistemas fundamentales.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El principio activo de este medicamento es un producto natural compuesto por fracciones específicas del Timo de naturaleza polipeptídica. Biomodulina T tiene acción cito-restauradora y también inmunomoduladora, al estimular la mitosis linfoblastoide y con ello normaliza la diferenciación de los linfocitos T. Esta actividad es detectable al menos hasta las 24 horas posteriores a la administración del medicamento. Biomodulina T es útil en retardar numerosos procesos de la vejez y en la compensación del déficit inmunopático asociado. En modelos de inflamación aguda, edema e inflamación crónica, Biomodulina T demostró un efecto antiinflamatorio al modular la respuesta inflamatoria inducida, así como inhibir la liberación del ácido araquidónico por los macrófagos.

La glándula Timo tiene una función vital para el organismo dentro del sistema inmunológico, al producir y secretar un conjunto de polipéptidos que actúan en la diferenciación de los linfocitos T, asegurando un normal desarrollo de los mecanismos de la inmunidad celular y humoral Timo-dependientes. Estos factores, además, interactúan con el Sistema Nervioso Central como inmunotransmisores.

El Timo alcanza su máximo desarrollo relativo en el momento de nacer y empieza su involución después de la pubertad, disminuyendo sus secreciones inexorablemente y con ello el potencial inmune.

Durante el envejecimiento por la involución natural de esta glándula, y en algunas enfermedades por inmunodeficiencia y autoinmunes, la producción y secreción adecuada de las hormonas tímicas puede estar afectada ocasionando un desbalance inmunológico, que redundará en el desencadenamiento de numerosas enfermedades.

Biomodulina T, se ha utilizado como inmunomodulador en el envejecimiento por vía endovenosa e intramuscular de forma efectiva. Similarmente, desórdenes tímicos a edades más jóvenes, traen consecuencias etiológicas de una gran variedad de afecciones autoinmunes.

Con Biomodulina T se reportó un ensayo clínico en dos grupos de pacientes con Esclerosis Múltiple, empleándose dosis de 10 y 20 mg endovenosos 3 veces por semana (0.16 y 0.33 mg/Kg) hasta 1 año obteniéndose resultados similares en ambos grupos en cuanto a la mejoría de parámetros clínicos y normalización de parámetros inmunológicos que se lograron mantener posteriormente utilizando una dosis de 3 mg intramuscular (0.05 mg/Kg) 3 veces/semana.

En otro estudio se empleó BMT en pacientes con Artritis Reumatoide utilizándose en un grupo 20 mg (0.33 mg/Kg) endovenoso 3 veces por semana durante 6 semanas, seguidamente 20 mg 2 veces por semana durante 6 semanas, después 20 mg 1 vez por semana durante 6 semanas, 20 mg quincenal durante 6 semanas y 20 mg mensual hasta cumplir el año. En este estudio se obtuvo una evolución clínica significativamente satisfactoria a las doce semanas de tratamiento. Antes del tratamiento todos los pacientes tenían alterados los parámetros de Eritrosedimentación, Proteína C Reactiva e Inmunocomplejo Circulante. Al finalizar el 70% normalizó la Eritrosedimentación y los Inmunocomplejos Circulantes así como negativizó la Proteína C Reactiva.

En la semana 12 se alcanzó un máximo de mejoría en los parámetros clínicos e inmunológicos, ocurriendo una tendencia a la disminución a partir de la semana 24. Esto es significativo por cuanto coincide con la disminución o espaciamiento en tiempo de la administración del medicamento.

Otro reporte de caso clínico controlado en paciente de Artritis Reumatoide utilizó de BMT, administrándose: *100mg (1.66 mg/Kg) 1 vez por semana en venoclisis durante 3 meses, después 100mg 1 vez quincenal en venoclisis por tres meses, y 100 mg mensual hasta completar el año.*

En este estudio ocurre mejoría clínica e inmunológica significativa a las 12 semanas de tratamiento, a las 24 semanas ocurre un ascenso en la eritrosedimentación que coincide con el espaciamiento en tiempo de la administración del medicamento.

Todo lo anterior evidencia que en el uso clínico de los factores tímicos es esencial la frecuencia en la administración del medicamento teniendo en cuenta su vida media para garantizar niveles en sangre adecuados.

En el aspecto clínico además, una deficiencia inmune con frecuencia se manifiesta con la aparición, persistencia o recurrencia de infecciones sistémicas o localizadas.

Biomodulina T se utiliza en estos casos para restituir el déficit inmunológico y mejorar el cuadro clínico.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Administrar solución cristalina solamente, no utilizar si presenta opalescencia o un precipitado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de mayo de 2015.