



2ª reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

Río de Janeiro - Brasil | 13 al 15 de mayo de 2025

Perspectivas sobre nuevas tendencias e innovaciones científico-tecnológicas en la producción de antivenenos

DIANA MARCELA PAVA

Directora General Instituto Nacional de Salud - Colombia



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



Un enfoque integrador para mejorar el manejo del envenenamiento por serpientes en Latinoamérica



108 años





Contexto Global

- **Los antivenenos son esenciales para salvar vidas en casos de envenenamientos por mordeduras de serpientes y otros animales venenosos.** Sin embargo, la producción y distribución de estos tratamientos enfrenta varios obstáculos significativos que limitan su efectividad global.
- **Escasez mundial y desigual acceso:** La producción de antivenenos es limitada, lo que genera brechas en el acceso, especialmente en regiones endémicas.
- **Desafíos en los sistemas de producción públicos:** Las deficiencias en infraestructura, falta de inversión en I+D y tecnologías obsoletas dificultan la producción eficiente y accesible de antivenenos.
- Es crucial **abordar estas barreras** para mejorar la producción y el acceso a antivenenos y fortalecer la salud pública frente a envenenamientos.



Dificultades en la Producción de Antivenenos

La producción de antivenenos enfrenta importantes obstáculos.

- Incertidumbre de los mercados: La fluctuación en la demanda y la variabilidad de los costos dificultan la estabilidad y planificación a largo plazo de la producción de antivenenos a nivel regional.
- Escasa inversión en innovación: La falta de recursos para la investigación y el desarrollo de nuevos antivenenos retrasa la mejora de tratamientos más eficaces y accesibles.
- Falta de economías de escala: La producción limitada de antivenenos impide alcanzar los volúmenes necesarios para reducir los costos y mejorar la accesibilidad en mercados más amplios.



Superar estos obstáculos económicos es fundamental para asegurar la sostenibilidad y la mejora de la producción de antivenenos a nivel global.

Tendencias e innovación en la producción de sueros hiperinmunes

Heterogeneidad en las características de los laboratorios de fabricación de antivenenos

A nivel global, los laboratorios productores de antivenenos presentan una gran heterogeneidad en sus capacidades técnicas, infraestructura, procesos regulatorios, niveles de calidad e inversión. Esta diversidad tiene un impacto directo en la seguridad, eficacia, disponibilidad y sostenibilidad de los antivenenos, especialmente en regiones con alta carga de envenenamientos y escasos recursos. Comprender esta variabilidad es clave para trazar estrategias de fortalecimiento y cooperación internacional.

- Diferencias marcadas en **infraestructura física y equipamiento tecnológico**.
- Diversos niveles de **cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**.

- Capacidad productiva variable: desde producción local limitada hasta abastecimiento regional o nacional.
- Existencia o ausencia de **procesos de aseguramiento y control de calidad internos y externos**.

- Diversidad en los esquemas de financiamiento (públicos, mixtos, autosostenidos).
- Diferencias en el **acceso a tecnologías modernas de fraccionamiento, purificación y formulación**.

- Desigual disponibilidad de **recursos humanos capacitados y continuidad del conocimiento técnico**.
- En algunos casos, **ausencia de vinculación con programas de vigilancia epidemiológica y uso racional del antiveneno**.

Tendencias e innovación en la producción de sueros hiperinmunes

Herramientas biotecnológicas con el objetivo de mejorar la eficacia, la seguridad y la asequibilidad de los antivenenos:

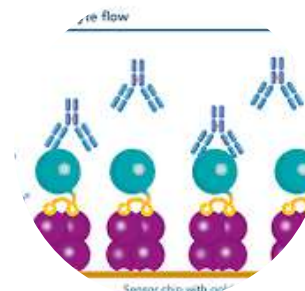
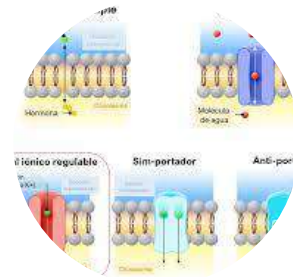
La biotecnología moderna ofrece un conjunto de herramientas que están transformando la manera en que se diseñan y producen los sueros antivenenos. Estas tecnologías buscan superar las limitaciones tradicionales de los sueros equinos, mejorando su eficacia frente a toxinas críticas, aumentando su seguridad inmunológica y reduciendo los costos y complejidades de producción. La integración de estas herramientas representa un camino prometedor hacia antivenenos más accesibles, estables y dirigidos.

Toxinas recombinantes y péptidos sintéticos para inmunización específica sin necesidad de manipular venenos naturales.

Tecnologías ómicas (venómica, proteómica, antivenómica) para identificar y priorizar toxinas clínicamente relevantes.

Expresión de antígenos en plantas (plantibodies): plataforma alternativa de bajo costo y sin riesgos zoonóticos

Uso de animales transgénicos que producen anticuerpos humanos o humanizados para reducir reacciones inmunogénicas.



Producción de anticuerpos monoclonales y nanocuerpos (VHH) con alta especificidad y menor riesgo de efectos adversos.

Modelos computacionales e inteligencia artificial para el diseño racional de epítopos y predicción de inmunogenicidad.

Aplicación de sistemas de expresión recombinante (E. coli, levaduras, células de mamífero) para producir toxinas o toxoides seguros

Filtración, cromatografía y digestión enzimática optimizadas como parte de procesos downstream más eficientes.

Tendencias e innovación en la producción de sueros hiperinmunes

El fraccionamiento del plasma hiperinmune es un proceso fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los antivenenos. Nuevas tecnologías como el uso de ácido caprílico, la filtración tangencial y la cromatografía permiten obtener inmunoglobulinas de mayor pureza, con mejores características fisicoquímicas y menor riesgo de reacciones adversas.

“ Estas innovaciones fortalecen la capacidad técnica de los laboratorios y facilitan el cumplimiento de estándares regulatorios internacionales. ”

- Fraccionamiento con **ácido caprílico**: mayor pureza y menor toxicidad.
- Sustitución de **filtración por gravedad** por **centrifugación/filtración en profundidad**.
- Uso de **filtración tangencial (TFF)** para concentración y purificación eficiente.
- Incorporación de **cromatografía de afinidad** para eliminar impurezas.
- Aplicación de **inactivación/eliminación viral** para mayor seguridad.
- **Liofilización** para mejorar estabilidad y facilitar distribución.



Fuente: Ese Hospital de Urrao – Antioquia 2025

Cierre de Brechas



- **Transferencia de tecnología:** Fomentar alianzas nacionales e internacionales para acceder a tecnologías de punta.
- **Capacitación del talento humano:** fortalecimiento técnico de profesionales
- **Infraestructura tecnológica:** Invertir en instalaciones y equipos avanzados para mejorar la producción.
- **Investigación y desarrollo (I+D):** Invertir en el desarrollo de nuevos antivenenos y mejoras en los existentes.
- **Colaboración público-privada:** Establecer alianzas para compartir recursos y conocimientos.
- **Normatividad y regulación:** Tener marcos regulatorios claros que favorezcan la innovación con seguridad.
- **Financiación:** Asegurar recursos para proyectos de investigación e innovación en antivenenos.
- **Gestión de la cadena de suministro:** Optimizar la logística de insumos y recursos.
- **Redes internacionales:** Participar en redes globales de investigación y cooperación.
- **Adaptación local:** Desarrollar antivenenos adaptados a las necesidades epidemiológicas regionales.



2ª reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

Río de Janeiro - Brasil | 13 al 15 de mayo de 2025

GRACIAS



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



*Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica*