



2<sup>a</sup> 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

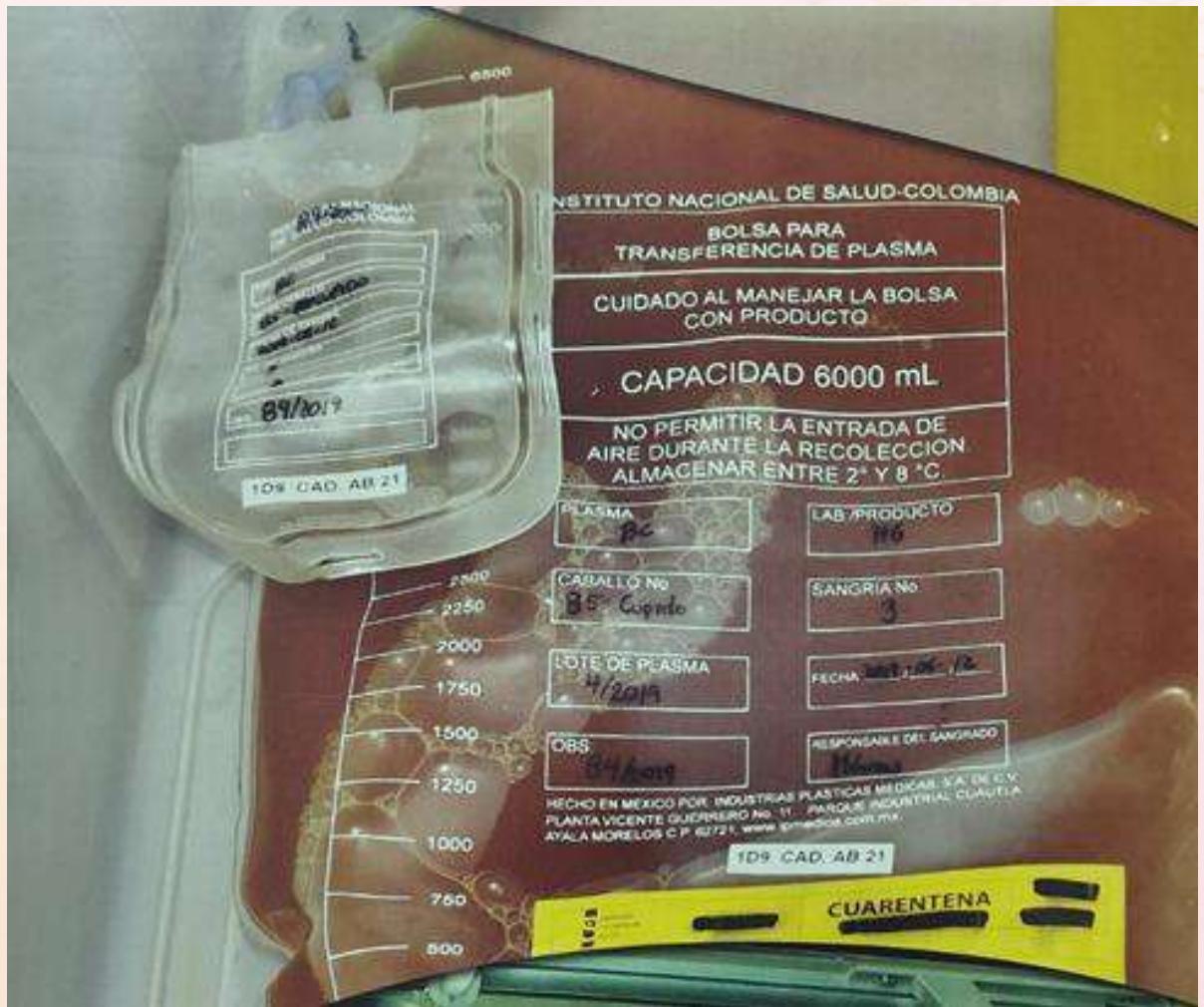


*Un enfoque integrador para mejorar el manejo del  
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica*

**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:

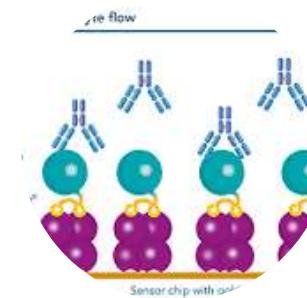
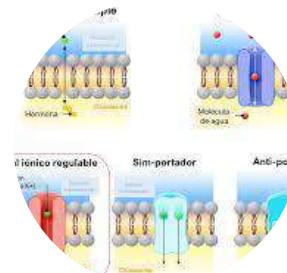
La biotecnología moderna ofrece un conjunto de herramientas que están transformando la manera en que se diseñan y producen los sueros antivenenos. Estas tecnologías buscan superar las limitaciones tradicionales de los sueros equinos, mejorando su eficacia frente a toxinas críticas, aumentando su seguridad 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.

# RELAPA2

2<sup>a</sup> 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*