

Estudio piloto de tratamiento de pacientes con Esclerosis Múltiple con el uso de una formulación homeopática de la Biomodulina T.

Dr. Lorenzo Antonio Gamez Morales,¹ Lic. Natalia Marzoa Silva,²
Dra. Gertrudis Hernández González,³ Dra. Alina González Quevedo Monteagudo⁴

1 Neurólogo

2 Laboratorio de Productos Naturales y Homeopáticos, Instituto de Vacunas FINLAY, La Habana, Cuba.

3 Neuróloga, Municipio de Salud Pública, La Lisa, La Habana, Cuba

4 Subdirección de Investigaciones, Instituto de Neurología y Neurocirugía, La Habana, Cuba.

Resumen

Se trataron 25 Pacientes con Esclerosis Múltiple definida, de la forma exacerbante-remitente y grados entre 1 y 5.5 en la escala de discapacidad de Kurtzke, con la Biomodulina T a la 6 ch, durante 15 meses. Al concluir el tratamiento se obtuvo un 83% de pacientes con estabilidad clínica según la escala de discapacidad. Por el efecto inmuregulador y antiinflamatorio se sugiere la posibilidad de esta variante homeopática para el tratamiento de dicha enfermedad, teniendo en cuenta su bajo costo de producción y la no producción de reacciones adversas.

Palabras claves: Esclerosis Múltiple, Tratamiento, Biomodulina T variante homeopática.

Abstract

25 patients with defined exacerbating-remitting Multiple Sclerosis (MS), with a score between 1 and 5.5 according to Kurtzke's disability scale, were treated with Biomoduline T at 6 ch during 15 months. After concluding this treatment 83% of the patients were clinically stable according to the disability score. Due to the immunoregulating and anti-inflammatory effects of this product, the possibility of employing this homeopathic variant for the treatment of MS is suggested, considering its low cost of production and the fact that no adverse reactions were referred.

Key words: Multiple Sclerosis, Treatment, Biomoduline T homeopathic variant.

Introducción

La Esclerosis Múltiple es una enfermedad desmielinizante del Sistema Nervioso Central y sigue siendo la enfermedad neurológica no traumática que más invalida a jóvenes en el mundo, a pesar de los avances de las terapias de células madres y la terapia génica.¹ Al no conocerse la etiología de esta enfermedad autoinmune, no se ha logrado obtener una terapia curativa pero se han desarrollado terapias inmunoreguladoras e inmunosupresoras para tratar de regular su progresión, sobretodo en la forma exacerbante-remitente, que es la presentación más frecuente.^{2,3} A pesar de esto, la evolución natural de esta enfermedad sigue siendo un enigma y los casos pueden pasar a la forma progresiva-secundaria con una invalidez importante.⁴

En el presente trabajo reportamos los resultados de un estudio realizado en el Hospital Universitario Dr. Carlos J. Finlay, de la Habana, entre los años 2000 y 2001, utilizando una variante homeopática de la Biomodulina T, producto cubano obtenido del timo bovino,⁵ con efecto inmuno regulador y antiinflamatorio,^{6,7} con el que se han realizado ensayos fase II, en su formulación inyectable por vía intravenosa e intramuscular en el curso de la exacerbación⁸ y en la variante exacerbante-remitente de evolución,⁹ con resultados alentadores.

Materiales y métodos

A 25 pacientes con Esclerosis Múltiple definida, según los criterios de Poser y Resonancia Magnética Nuclear de cráneo y de médula espinal, de la forma exacerbante-remitente, y grados entre 1 y 5.5, según la Escala de Discapacidad de Kurtzke (EDSS), se les suministró 10 gotas sublingual de Biomodulina T a la 6ch, durante 15 meses.

Se realizó un examen neurológico al inicio y al final del tratamiento. Los hallazgos se utilizaron para determinar el grado según la EDDS. Se evaluó el número de exacerbaciones y los cambios en el grado de EDDS al finalizar el tratamiento. Además se registraron las reacciones secundarias y adversas.

La Biomodulina T es un medicamento cubano con registro en el Centro Regulador para el Registro de Medicamentos y Equipos (CEDMED) de la República de Cuba, obtenido del timo bovino (fracción polipeptídica). Con este fármaco han realizado estudios preclínicos para su empleo en los ensayos ya referidos en este trabajo. Estos estudios han demostrado efectos inmunorreguladores al regular las subpoblaciones linfocitarias, así como también efectos antiinflamatorios al inhibir la producción de ácido araquidónico con la subsiguiente inhibición de liberación de citocinas proinflamatorias.

Dentro de la llamada Organoterapia, donde se utilizan órganos y sustancias de animales para tratamientos en diluciones homeopáticas, surge la idea de producir en el laboratorio de productos naturales y homeopáticos, del Instituto de Vacunas Finlay de La Habana, la formulación de la Biomodulina T a la 6ch.

La Organoterapia fue desarrollada por el Dr. Tetau a finales del siglo XX y ha sido llevada a Cuba por el grupo de Apiterapia de la Organización Apimondia, desde el año 2000.

Resultados

Al concluir el tratamiento solo se reportó un brote en un paciente durante el cuarto día de tratamiento, que tuvo que ser tratado con pulsos de metilprednisolona de 1 gramo durante tres días y después continuó su tratamiento con la dosis de Biomodulina T a la 6 ch. 20 pacientes (80%) se mantuvieron estables según la EDDS, al concluir el estudio. 5 pacientes (20%) empeoraron en la EDDS.

No se reportaron reacciones secundarias ni adversas en los pacientes tratados.

Discusión

Teniendo en cuenta, que en la posible etiopatogenia de la Esclerosis Múltiple, se plantea que a partir de una supuesta susceptibilidad genética, existen agentes virales que desarrollan un desorden inmunológico donde anticuerpos de IgG, previo proceso inflamatorio, destruyen primero la mielina a nivel central y en casos avanzados se destruyen también los axones, es que en el inicio de la década de los 90, tuvimos la idea de utilizar la Biomodulina T, por sus efectos en esta enfermedad.

Los resultados obtenidos en este trabajo, son similares a los obtenidos con los ensayos, con la variante parenteral, pero al ser utilizada una vía sublingual, el daño que recibe el paciente es nulo, además del costo de producción, que es mucho menor.

Consideramos que los casos que empeoraron evolucionaron a la forma progresiva secundaria de la enfermedad, ya que estaban cerca de los 10 años. Por eso decimos que es un enigma la evolución de esta entidad, como señalamos en nuestro trabajo acerca de los criterios diagnósticos de MacDonald.¹⁰

Por supuesto que por este aspecto tan debatido de la enfermedad, se impone realizar ensayos fase III, con este producto en sus variantes parenteral y homeopática, según los nuevos criterios establecidos para dichos estudios, con seguimiento de resonancia magnética y evaluación clínica.

Conclusiones

Por los resultados obtenidos, consideramos que la Biomodulina T, por sus efectos e inocuidad, puede ser considerado para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple, sin los efectos adversos y el alto costo de los tratamientos ya aprobados por la FDA, como son el interferón beta y el copolimero I.

Referencias

1. Hafler DA. Multiple Sclerosis. J. Clin. Invest. 2004;113:788–94.
2. Kieseier BC, Hartung HP. Current Disease-Modifying Therapies in Multiple Sclerosis. Seminars in Neurology. 2003;23(2):133-145.
3. Kieseier BC, Wiendl H, Hemmera B, Hartung HP. Treatment and treatment trials in multiple sclerosis. Curr Opin Neurol. 2007;20:286–293.

4. Vollmer T. The natural history of relapses in multiple sclerosis. *J Neurol Sci.* 2007;256:S5–S13
5. Documentación para el Registro del Medicamento Biomodulina T inyección IM, IV. No. Registro 0722 de Dic/1994.
6. Sigarroa Medina F, Vallejo Patton V. Relación entre las propiedades inmunomoduladoras de la Biomodulina T. Tesis de Diploma. Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL), Universidad de La Habana, 1995.
7. León Cofiño L. Estudio de la acción antiinflamatoria de la Biomodulina T. Tesis de Diploma, Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL), Universidad de La Habana, 1995.
8. Lara Rodríguez RF, Gámez Morales L, R. Rodríguez, L. Paz Sendin, A. Vargas, C. Viada González, et al. Multicenter clinical trial: Treatment of the exacerbation of multiple sclerosis with Biomodulina T (1998-2003), clinical efficacy. *Archivos de Neuro-psiquiatría.* 2004;6 (supl 1):36.
9. Gámez Morales L, Lara Rodríguez R.F., Rodríguez Martín R., González-Quevedo Monteagudo A., Fernández Carriera R., Marzoa Silva N. Estudio Fase II de tratamiento de pacientes con Esclerosis múltiple exacerbante-remitente con Biomodulina T. *Rev. Méx. Neuroci.* 2007;8(1):28–31.
10. Gámez Morales L, Beauballet Padrón L. Criterios de MacDonald para el diagnóstico de la Esclerosis Múltiple. Una reflexión personal. *Rev. Méx. Neuroci.* 2007; 8(6):595-596.