



La evaluación de nuevos productos farmacéuticos asociados al desarrollo de terapias para diferentes enfermedades requiere de datos sobre pruebas preclínicas para asegurar que los beneficios excederán cualquier riesgo potencial. En este sentido, son permanentes los esfuerzos para mejorar la eficiencia de este proceso siendo implementadas nuevas tecnologías en el ámbito de la investigación translacional.

En los últimos años, muchas entidades regulatorias a nivel mundial han incrementado las exigencias normativas para la aprobación de estudios preclínicos. Siguiendo esta demanda, el Centro de Medicina Comparada del ICiVet-Litoral, convencido de la necesidad de consolidar una plataforma tecnológica de alto nivel con el máximo equipamiento tecnológico, ha incorporado un sistema generador de bioimágenes por Fluorescencia e Infrarojo cercano, LiCor Pearl Trilogy, que por sus características es único en el país y uno de los pocos disponibles en Latinoamérica. Este sistema permite estudios in vivo de alta complejidad, para los que existe una gran demanda tanto de grupos de investigación y desarrollo como de empresas privadas.

En este sentido, el uso de bioimágenes durante las etapas de estudio de fármacos constituye una herramienta fundamental para mejorar la eficiencia del proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. Los sistemas de bioluminiscencia y fluorescencia in vivo que permiten analizar en tiempo real animales pequeños (ratas, ratones, etc.) íntegramente se están incorporando progresivamente a los laboratorios de ensayos biológicos debido al bajo costo de uso, alta sensibilidad y relativa facilidad de uso para una amplia variedad de eventos celulares. La capacidad de visualizar procesos celulares e interacciones biológicas, sin la necesidad de sacrificar los animales, permite obtener imágenes seriadas de un mismo individuo. Sumado a ello, la posibilidad de monitorear continuamente al mismo individuo, reduce el nivel de variaciones inter-animal e intra-ensayo. En conjunto estas herramientas son sumamente útiles en estudios de farmacocinética y farmacodinamia in vivo, para comprender diferentes aspectos sobre la distribución y eliminación de nuevas drogas, teniendo importantes ventajas sobre los métodos tradicionales ya que no requieren la eutanasia de animales en cada punto del estudio ni el uso de radioactivos como otros métodos.

Actualmente, el Centro de Medicina Comparada ya se encuentra abocado a desarrollar y validar bajo un sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL-OCDE) acreditado, tecnologías de bioimágenes basadas en fluorescencia (FLI) y bioluminiscencia (BLI) in vivo para el desarrollo de modelos tumorales y el análisis de distribución de moléculas, aplicables a ensayos preclínicos de alta complejidad.



información principal

EL CENTRO DE MEDICINA COMPARADA (ICIVET LITORAL UNL-CONICET) INCORPORA UN SISTEMA DE BIOIMÁGENES ÚNICO EN EL PAÍS.

La evaluación de nuevos productos farmacéuticos asociados al desarrollo de terapias para diferentes enfermedades requiere de datos sobre pruebas preclínicas para asegurar que los beneficios excederán cualquier riesgo potencial. En este sentido, son permanentes los esfuerzos para mejorar la eficiencia de este proceso siendo implementadas nuevas tecnologías en el ámbito de la investigación translacional.

En los últimos años, muchas entidades regulatorias a nivel mundial han incrementado las exigencias normativas para la aprobación de estudios preclínicos. Siguiendo esta demanda, el Centro de Medicina Comparada del ICiVet-Litoral, convencido de la necesidad de consolidar una plataforma tecnológica de alto nivel con el máximo equipamiento tecnológico, ha incorporado un sistema generador de bioimágenes por Fluorescencia e Infrarojo cercano, LiCor Pearl Triology, que por sus características es único en el país y uno de los pocos disponibles en Latinoamérica. Este sistema permite estudios in vivo de alta complejidad, para los que existe una gran demanda tanto de grupos de investigación y desarrollo como de empresas privadas.

En este sentido, el uso de bioimágenes durante las etapas de estudio de fármacos constituye una herramienta fundamental para mejorar la eficiencia del proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. Los sistemas de bioluminiscencia y fluorescencia in vivo que permiten analizar en tiempo real animales pequeños (ratas, ratones, etc.) íntegramente se están incorporando progresivamente a los laboratorios de ensayos biológicos debido al bajo costo de uso, alta sensibilidad y relativa facilidad de uso para una amplia variedad de eventos celulares. La capacidad de visualizar procesos celulares e interacciones biológicas, sin la necesidad de sacrificar los animales, permite obtener imágenes seriadas de un mismo individuo. Sumado a ello, la posibilidad de monitorear continuamente al mismo individuo, reduce el nivel de variaciones inter-animal e intra-ensayo. En conjunto estas herramientas son sumamente útiles en estudios de farmacocinética y farmacodinamia in vivo, para comprender diferentes aspectos sobre la distribución y eliminación de nuevas drogas, teniendo importantes ventajas sobre los métodos tradicionales ya que no requieren la eutanasia de animales en cada punto del estudio ni el uso de radioactivos como otros métodos.

Actualmente, el Centro de Medicina Comparada ya se encuentra abocado a desarrollar y validar bajo un sistema de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL-OCDE) acreditado, tecnologías de bioimágenes basadas en fluorescencia (FLI) y bioluminiscencia (BLI) in vivo para el desarrollo de modelos tumorales y el análisis de distribución de moléculas, aplicables a ensayos preclínicos de alta complejidad.



Pearl Trilogi es un sistema de captura de imágenes de pequeños animales que emplea fluorescencia IR (infrarrojo cercano) y, bioluminiscencia para sus determinaciones. Junto a la patentada tecnología FieldBrite™ Xi2, genera datos claros y precisos de fácil interpretación.

La tecnología, exclusiva de Pearl Trilogi, FieldBrite™ Xi2 permite detectar objetivos más pequeños y profundos con precisión, sin tener que preocuparse por la saturación.

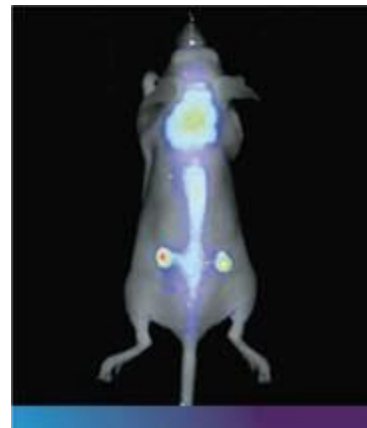
Este sistema se combina con un software intuitivo y de fácil uso, Image Studio™, que permite la captura de imágenes, normalización y análisis de datos independientemente del nivel de experiencia previa. Debido a que usa las mismas configuraciones de cámara para cada imagen, la representación visual de los cambios en el tamaño del objeto es más precisa.

Aplicaciones:

Marcación de receptores.
Estudio de biodistribución.
Visualización de la red vascular y linfática.
Imágenes estructurales.
Bioluminiscencia.

Este equipamiento, ha sido adquirido a la firma Li-Cor Inc. (<https://www.licor.com/>) a través de su representante local Microlat S.A. (<http://www.microlat.com.ar/>).

En resumen, las características de este tipo de equipamiento, son indispensables para la realización óptima de las etapas de pruebas en animales de diferentes productos biológicos, químicos y medicamentos en desarrollo y para el desarrollo de ensayos preclínicos de alta complejidad.





Buenas Prácticas de Laboratorio:

El Centro de Medicina Comparada es la primera entidad estatal en obtener el certificado que acredita que realiza estudios preclínicos en conformidad con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), con alcance específico para ensayos destinados a productos farmacéuticos. En particular las áreas de competencia incluidas actualmente son Estudios de Toxicidad, Mutagenicidad, Toxicocinética, Farmacocinética y Evaluación de seguridad preclínica de productos biotecnológicos y farmacéuticos. En el presente año el CMC ha sido inspeccionado nuevamente por el OAA habiéndose solicitado la ampliación del alcance a productos químicos industriales y agroquímicos.

El Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL que desarrolla el OAA se aplica a entidades que realizan estudios no clínicos de salud y seguridad ambiental. Estos estudios se llevan a cabo para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de un elemento de ensayo que puede estar contenido en productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, drogas veterinarias así como en aditivos alimenticios, aditivos en alimentos para animales y productos químicos industriales. Los datos obtenidos de los estudios tienen por objetivo ser presentados a las autoridades reguladoras, ya sea de Argentina o del extranjero, para el registro o la autorización de productos químicos para su uso.

Otras Certificaciones:

El Centro de Medicina Comparada ha sido inspeccionado en el año 2007 por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certificando el cumplimiento de la Disposición

ANMAT 6344/96 referida al "Reglamentación para Bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o de análisis para terceros". Además, desde el año 2008, forma parte de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados por el Servicio Nacional de Calidad Agroalimentaria (**SENASA**), para la provisión de animales de laboratorio y realización de ensayos biológicos y ha certificado el cumplimiento de la Resolución 617/2002 referida a "Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación". **Ambas certificaciones han sido revalidadas en el año 2014.**

Sumado a ello, en el año 2016, el CMC recibió por parte del Organismo Argentino de Acreditación (www.oaa.org.ar), el certificado que acredita que realiza estudios preclínicos en conformidad con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). En particular las áreas de competencia incluidas son Estudios de Toxicidad, Mutagenicidad, Toxicocinética, Farmacocinética y Evaluación de seguridad preclínica de productos biotecnológicos farmacéuticos.

Resulta relevante destacar que, de esta forma, el CMC se constituye en el único Centro integrado a una institución del Sistema Científico-Tecnológico en el país que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y BPL-OCDE. El CMC se posiciona así, como un referente a nivel nacional por su compromiso en la búsqueda de la excelencia de su objetivo institucional para producir animales de laboratorio de alta calidad y diseñar, asesorar y ejecutar ensayos biomédicos, garantizando siempre satisfacer los requerimientos de los diferentes usuarios.



**CENTRO DE
MEDICINA COMPARADA**

Reseña del CMC

El Centro de Medicina Comparada se crea en agosto de 1997 para abordar de manera integral el estudio con animales de laboratorio. Desde su creación ha ido creciendo gracias al aporte de Investigadores, docentes alumnos y no docentes de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UNL y del CONICET. Esto sumado a la confianza de más de 30 empresas líderes de la industria farmacéutica y más de 40 grupos de I+D de diferentes instituciones que han confiado sus ensayos al CMC. Como consolidación de su crecimiento, a partir del año 2012 pasa a formar parte del ICIVET-LITORAL (Instituto de doble dependencia UNL-CONICET).

Actualmente sus instalaciones cuentan con áreas de ensayo, producción, depósitos, gestión de calidad, investigación y desarrollo, oficinas administrativas e instalaciones de soporte. Entre su principal equipamiento se pueden mencionar estanterías microventiladas de última generación con condiciones de alta seguridad, estaciones de recambio de alta seguridad, estaciones para limpieza de jaulas, etc.

Esto se suma a equipamiento analítico de última generación como autoanalizadores bioquímicos y hematológicos, espectrómetro de masas con triple cuadrupolo y un laboratorio totalmente equipado para técnicas in vitro y de biología molecular.

Por último es importante resaltar que CMC ha recibido apoyo de diferentes fuentes para el logro y mantenimiento de estas certificaciones que implican un gran esfuerzo humano y económico. Entre ellas se destacan el Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica de la Secretaría de Vinculación Tecnológica de la Universidad Nacional del Litoral, el Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica del CONICET, el Sistema Nacional de Bioterios del Ministerio de Ciencia y Técnica de la Nación y el Fondo Tecnológico Argentino de la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica (MINCYT), a través de la convocatoria FINSET 2015.

R.P. Kreder 2805 - S3080HOF
Esperanza - Santa Fe - ARGENTINA
Tel: +54 3496 428576/577 Int. 349
Fax: +54 3496 428576/577 Int. 350
informes@cmc.unl.edu.ar

Ha recibido este e-mail porque está suscrito a Centro de Medicina Comparada

[Cancelar la suscripción](#)

Enviado por

