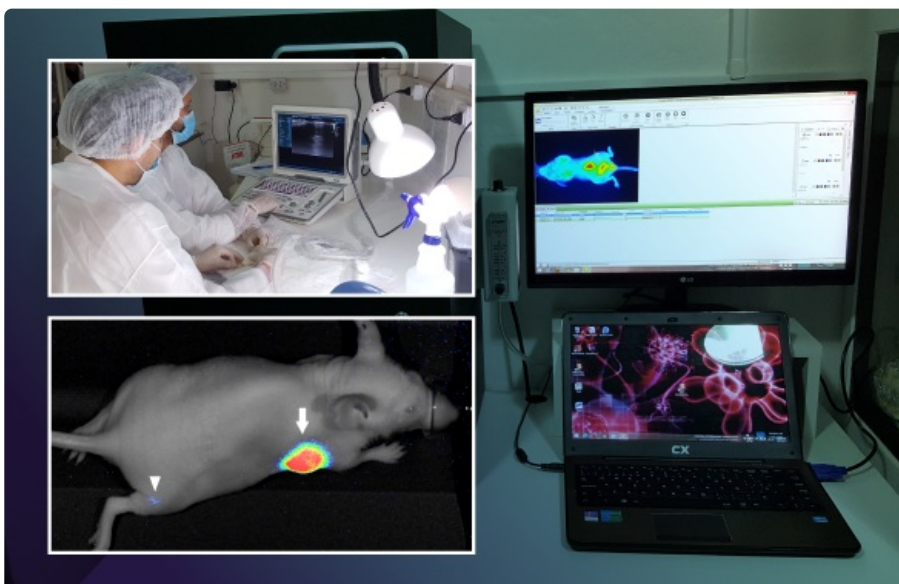




Introducción

El descubrimiento de un nuevo principio activo comprende el estudio de los procesos de síntesis, aislamiento de una fuente natural o la obtención biotecnológica, la caracterización de su actividad y toda la fase preclínica, incluida la toxicología; de manera tal que nos confirmen que el compuesto es aceptable en cuanto eficacia y seguridad para su ensayo en seres humanos. Por otra parte, la fase de desarrollo comprende los estudios clínicos y el registro farmacéutico ante las autoridades regulatorias. Se ha descrito que sólo 1 de cada 10.000 moléculas con posible actividad terapéutica descubierta pasa a la fase de desarrollo, 1 de cada 100.000 supera los ensayos clínicos y logra registrarse, y sólo 3 de cada 10 nuevos medicamentos registrados recupera su inversión inicial (Marovac, 2001). Por tal motivo, el diseño racional de fármacos y de métodos para su estudio, constituye una herramienta casi indispensable en el desarrollo actual de nuevos medicamentos, contribuyendo a un aumento de las posibilidades de éxitos y a un decrecimiento de los costos.

El desarrollo de medicamentos cada vez más seguros, adecuados y efectivos en el tratamiento de enfermedades, es una tarea que requiere del esfuerzo coordinado e inteligente de un elevado número de profesionales de formación diversa y dedicación, en la que la capacidad de deducción, la institución y en muchos casos, la suerte, han jugado un papel fundamental. Reconociendo la importante contribución del azar en el resultado positivo de este esfuerzo, es preciso destacar que su base está sólidamente anclada en un diseño inteligente y racional, ya que sólo acudiendo al azar, nunca se obtendrán medicamentos eficaces y seguros.



Es por ello que los ensayos biológicos son fundamentales en las ciencias biomédicas, no sólo para comprender los mecanismos celulares que son la base de la vida que conocemos, sino además, para favorecer el desarrollo de mejores métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades que afectan al ser humano y a los animales. El uso de animales de experimentación en el laboratorio es también indispensable para las pruebas de potencia, alcance y seguridad de sustancias biológicas utilizadas en medicina, y para la determinación de la toxicidad de un gran número de compuestos que se preparan por síntesis química cuyo uso puede representar un riesgo para la salud.

En la actualidad, se sintetizan cada año más de 1000 nuevos productos entre sustancias químicas, medicamentos, cosméticos, plaguicidas, aditivos alimentarios, etc. En este sentido, como ya mencionamos, es indiscutible la importancia que los modelos animales han tenido hasta el momento en el avance de la investigación biológica, en medicina humana y veterinaria. Las sustancias antes mencionadas, ya sea en las instancias de investigación básica o ya en las etapas preclínicas, deben ser estudiadas mediante el desarrollo de protocolos experimentales adecuados que, cualquiera sea su naturaleza, implican la interacción de reactivos físicos, químicos y/o biológicos. De este modo, debemos considerar a los animales de laboratorio, como verdaderos reactivos biológicos, que participan en un modelo experimental. Al realizar sus investigaciones, un científico debe trabajar con sustancias puras, libres de contaminantes y el mismo criterio debe ser considerado cuando se utiliza un modelo experimental.

Teniendo en cuenta el concepto de reactivo biológico, se sobreentiende que la obtención de animales de laboratorio, adecuadamente controlados, involucra la adopción de técnicas de crianza y manutención específicas, que deben ser rigurosamente controladas. Como hemos mencionado, la calidad de los animales de laboratorio, puede interferir de modo significativo en el resultado de un experimento, llevando a interpretaciones incorrectas en modelos experimentales. Si consideramos que el fin de la mayor parte de las investigaciones es servir directa o indirectamente a la salud (tanto animal como humana), cualquier progreso en éste área representa una valiosa contribución para el desarrollo y mejora de la ciencia.

Concepto de plataforma tecnológica:

De acuerdo a lo propuesto por el Parque Científico de Barcelona, España (www.pcb.ub.edu), una plataforma tecnológica es "una agrupación de equipamientos técnicos y humanos destinados a ofrecer recursos tecnológicos de elevado nivel acompañados de excelentes conocimientos científicos a una comunidad de usuarios, públicos y privados, tanto a nivel local, regional como nacional".

Según el modelo de Plates-formes de Recherche de la Ley de Innovación y de Investigación francesa de 1999, el concepto de Plataforma Tecnológica está elaborado con la finalidad de promover e institucionalizar el soporte a la innovación mediante la transferencia de tecnología de las instituciones públicas de investigación.

Las plataformas tecnológicas deben tener recursos humanos de elevado nivel de conocimiento tecnológico y científico. Además, se caracterizan por la constante actualización mediante la combinación de la investigación propia asociada a grupos de investigación relacionados con los coordinadores científicos de la plataforma, la investigación colaborativa y el servicio tecnológico.

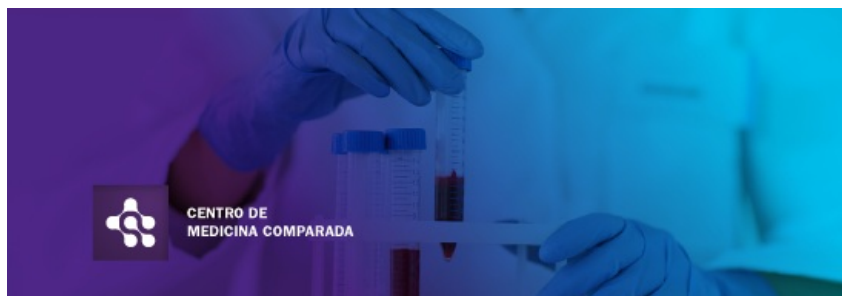


En nuestro caso, la plataforma integral para el análisis de fármacos y productos biofarmacéuticos, se asemejaría en su constitución a las Plataformas Biotecnológicas definidas por el Parque Científico de Barcelona como estructuras científico-tecnológicas de apoyo a la investigación en biotecnología, biomedicina y química farmacéutica que agrupan equipos e instrumentos de última generación con técnicos altamente especializados. El campo de aplicación hace que un enfoque de servicio clásico no sea el adecuado y compromete una participación activa de la plataforma en proyectos de investigación, redes de plataformas, proyectos de desarrollo tecnológico y convenios que van más allá en tiempo y complejidad del servicio puntual. En general, se pueden dividir las actividades a desarrollar por dentro la Plataforma en cuatro grandes áreas:

1. Servicios científicos de apoyo a la investigación translacional.
2. Asistencia en asuntos regulatorios.
3. Desarrollo tecnológico.
4. Participación en proyectos de investigación mixtos (con empresas o grupos de investigación).

Para comprender la importancia de este tipo de organizaciones funcionales en Investigación y Desarrollo, se puede citar que para seguir siendo competitiva, la industria europea, en particular la española, ha planteado la generación de estas Plataformas Tecnológicas (Ministerio de Ciencia e Innovación. Gobierno de España, 2009). Además, se han constituido como agentes de peso en el desarrollo de la política de investigación europea, orientando a las necesidades industriales dentro del VII Programa Marco de la Unión Europea. Mediante estas herramientas, con apoyo gubernamental, proponen solucionar la necesidad de especializarse más en áreas de alta tecnología, contemplando aumentos en la inversión en investigación, mejorando la coordinación entre los agentes relevantes y elevando el contenido tecnológico de la actividad industrial.

Referencia: <http://www.safybi.org/wp-content/uploads/2018/04/Safybi-157-5.pdf>



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



© 2016 Centro de Medicina Comparada