

ANALES
DE LA
ACADEMIA NACIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



AÑO 2021

ANALES
2021



Fundada en 1858

.....
Editado por la
Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica
Personería Jurídica Resol. Nº 1762-30/8/1968
Junín 956 – PP
Tel. 5287-4821
Cel. +54 9 11 2465-8210
E-mail: academiafyb@gmail.com
Página web: <http://www.anfyb.com.ar>
Canal Youtube:
<https://www.youtube.com/channel/UC7aOKxlwWZFh6iNCXjEaxhw>

Diseño y diagramación: Sector administrativo
Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica

OCTUBRE 2023.

**ANALES DE LA ACADEMIA NACIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
AÑO
2021**

.....
CONSEJO DIRECTIVO 2021-2022

Presidente
Acad. Marcelo Nacucchio
Vice-Presidente
Acad. Marta M. Salseduc
Secretario General
Acad. Nélide Mondelo
Prosecretario
Acad. Néstor Caffini
Tesorero
Acad. Osvaldo Cascone
Protesorero
Acad. Virginia Martino
Vocales Titulares
Acad. Francisco J. Stéfano
Acad. Juan Pablo Rossi
Vocales Suplentes
Acad. Gabriel Gutkind
Acad. Rolando Rossi
Revisores de cuentas
Acad. Alberto Gurni
Acad. Marco Pizzolato
Acad. Otmaro Roses

Las ideas que se exponen en los ANALES son de exclusiva responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente la opinión de la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica.

ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

MIEMBROS TITULARES

Secciones

Sección A: Ciencias Biológicas,

Bioquímicas, Biofísicas y Naturales

ACAD. CRISTINA AÑÓN
ACAD. JEAN PAUL ROSSI
ACAD. NÉSTOR O. CAFFINI
ACAD. OSVALDO CASCONI
ACAD. CARLOS FOSSATI
ACAD. SILVIA HAJOS
ACAD. MARÍA LUZ PITA MARTÍN DE PORTELA
ACAD. EDGARDO POSKUS
ACAD. VÍCTOR ROMANOWSKI
ACAD. ROLANDO ROSSI
ACAD. ALFREDO SALIBIÁN
ACAD. NORMA STERIN DE SPEZIALE

Sección B: Ciencias Farmacéuticas y Farmacológicas

ACAD. ALBERTO DÍAZ
ACAD. JORGE ERRECALDE
ACAD. ALBERTO GURNI
ACAD. GABRIEL O. GUTKIND
ACAD. VIRGINIA MARTINO
ACAD. NÉLIDA MONDELO
ACAD. MARCELO C. NACUCCHIO
ACAD. MARTA M. SALSEDUC

Sección C: Ciencias Aplicadas a la Salud

ACAD. RICARDO A. CARO
ACAD. NILDA FINK
ACAD. SILVIA GOLD
ACAD. MANUEL R. LIMERES
ACAD. MARÍA LUZ MARTÍNEZ
ACAD. HORACIO J. G. MATO
ACAD. MARCO PIZZOLATO
ACAD. MARCELO SQUASSINI
ACAD. FRANCISCO J. E. STEFANO
ACAD. MARCELO WAGNER

ACADEMICOS EMÉRITOS

Acad. Sem M. Albonico
Acad. Arnaldo L. Bandoni
Acad. Mirta J. Biscoglio
Acad. Clyde N. Carducci
Acad. Miguel A. Caso
Acad. Mateo Chekherdemian
Acad. Héctor I. Giuliani
Acad. Carlos A. Gotelli
Acad. Ronaldo Meda
Acad. Modesto C. Rubio
Acad. Regina L. W. de Wikinski

ACADEMICOS HONORARIOS

Acad. Juan Carlos Bagó
Acad. Ramón A. de Torres
Acad. Benito del Castillo García
Acad. Federico Mayor Zaragoza

ACADEMICOS CORRESPONDIENTES

Acad. Daniel Allemandi
Acad. Carlos Bregni
Acad. Marcelo O. Cabada
Acad. Oscar H. Fay
Acad. Raul C. Fazio
Acad. Silvia Gold
Acad. Ruben H. Manzo
Acad. María L. Martínez
Acad. Aldo D. Mottino
Acad. Elsa M. Nadalin
Acad. Ana Maria Pechen D'Angelo
Acad. Gabriela del Valle Perdigón
Acad. Clelia M. Riera
Acad. Daniel O. Sordelli
Acad. Marcelo D. Squassini
Acad. Alejandro Vila
Acad. María Guillermina Volonté

ACADEMICOS CORRESPONDIENTES EN EL EXTRANJERO

Alemania

Acad. Pablo Steinberg

Brasil

Acad. Caio Romero Cavalcanti

Chile

Acad. Aquiles Arancibia Orrego

Acad. Rosa I. Morán Gana

Acad. Wanda Quilhot Palma

Colombia

Acad. Fleming Martínez Rodríguez

Cuba

Acad. Ricardo Galvis

Acad. Héctor Zayas Bazán y Perdomo

Ecuador

Acad. Julio E. Aráoz

Acad. Eduardo Goetchel

España

Acad. M. del Carmen Francés Causapé

Acad. Eduardo Mariño Hernández

Acad. Ángel Montero Carcaboso

Acad. Antonio M. Rabasco Álvarez

Acad. Alberto Ramos Cormenzana

Acad. Bartolomé Ribas Ozonas

Acad. Miguel Ylla Catalá Genis

Acad. Francisco Zaragoza García

Estados Unidos

Acad. Jorge R. Barrio

Acad. Jorge D. Brioini

Acad. Silvio Gutkind

Francia

Acad. Jean Marc Aïache

Acad. Paul Fleury

Acad. Carlos Soto

Italia

Acad. Stefano Govoni

Panamá

Acad. Ceferino Sánchez

Perú

Acad. José Amiel Pérez

Uruguay

Acad. Jorge Ares Pons

Acad. Pietro Fagiolino

Acad. Raquel Lombardo de Bertolaza

Acad. Justo Emilio Menes

Acad. Patrick Moyna

Acad. Anibal A. Olmos Ferreira

Acad. Oscar Polla Bermúdez

Acad. Joaquín E. Royer Meicoso

Venezuela

Acad. José Luis Andrade

SUMARIO – ANALES 2021

Conferencias de incorporación

Alocución pronunciada por la Acad. Honoraria Mirtha Flawiá en ocasión de su incorporación a la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica

_____ Pág. 11

Desarrollo y Producción de Ingredientes Farmacéuticos activos genéricos en Argentina

Acad. Dora G. Tombari _____ Pág. 12

El futuro de la profesión bioquímica

Prof. Dr. Jose Maria Oyhamburu _____ Pág. 18

La importancia de la Enseñanza de la Historia en la Educación Farmacéutica

Dr. Rafael Mora _____ Pág. 23

NANOMOLIENDA ASISTIDA COMO ESTRATEGIA PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE FÁRMACOS

Dr. Santiago Palma _____ Pág. 25

Tratamientos para el cáncer en la nueva era de la farmacoterapia y medicina de precisión. Farmacología 2.0.

Dr. Silvio Gutkind _____ Pág. 27

Premios

Premio Tesis destacada en Ciencias Farmacéuticas en nuestro país otorgado por Reunión Internacional de Ciencias Farmacéuticas Ricifa-ANFyB a la mejor tesis en Ciencias farmacéuticas defendidas en nuestro país a la tesis

“Nuevas formulaciones para la administración de fármacos

antiparasitarios: desarrollo, caracterización fisicoquímica y estudios in vivo-in vitro”, de la Dra Josefina Priotti, Universidad Nacional de Rosario

_____ Pág. 41

Premio ACCESIT a la tesis **“Diseño y evaluación de nuevos sistemas antibiótico-**

anestésicos de liberación modificada para el tratamiento de quemaduras”, de la Dra María Florencia Sanchez, Universidad Nacional de Córdoba.

_____ Pág. 42

Sesiones Públicas

SECCIÓN CIENCIAS BIOQUÍMICAS, BIOLÓGICAS, BIOFÍSICAS Y NATURALES.

Ciclo Alimentación, Nutrición y Desarrollo Cognitivo

Nutrientes y Neurodesarrollo

Dr. Horacio Gonzalez _____ Pág. 45

Importancia de la alimentación en los primeros 1000 días de vida	
Dra. Carmen Vecchiarelli _____	Pág. 50
Trastorno del espectro autista y alimentación	
Lic. Paula Mendive _____	Pág. 55
10 de septiembre	
Perfil epidemiológico y nutricional de la población latinoamericana en la adolescencia	
Dra. Irina Kovalskys _____	Pág. 74
Fólico y B12 en el desarrollo y estabilidad cognitiva	
Lic. Silvana Visentin _____	Pág. 88
Nutrición y Envejecimiento Saludable	
Dra. Cecilia Albala Brevis _____	Pág. 92

Simposio: Vacunas y terapias contra COVID 19: desafíos y perspectivas frente a la pandemia de COVID 19

Presentación	
Dra. Silvia Hajos _____	Pág. 96
Desafíos y perspectivas	
Dra. Silvia Gonzalez Ayala _____	Pág. 98
Vacunas en uso	
Dr. Ricardo Ruttimann _____	Pág. 105

SECCIÓN CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y FARMACOLÓGICAS

Jornadas Aniversario 165°. Terapéutica de Precisión: Traslación de la investigación en ciencias biomédicas con enfoque en el paciente

De la investigación en ciencias biomédicas a la aplicación clínica

¿Por qué la genómica es una herramienta clave de la medicina de precisión?

Dra. Andrea Llera _____ Pág. 112

Alianza de la Nanotecnología y la Terapéutica de Precisión

Dra. María José Alonso _____ Pág. 112

Cómo atravesar el valle de la muerte: etapa no clínica bajo regulaciones internacionales

Dr. Hugo Ortega _____ Pág. 113

Diagnóstico de Precisión para una terapéutica orientada al paciente

Diagnóstico genético preimplantacional de embriones humanos. Un espacio para la traslación desde la genómica a la medicina

Dr. Hernan Dopazo _____ Pág. 113

Serología de precisión: mapeando respuestas individuales de anticuerpos a escala genómica en la Enfermedad de Chagas

Dr. Fernan Aguero _____ Pág. 114

Tratamiento y Diagnóstico del cáncer pediátrico mediante el uso de modelos personalizados de enfermedad

Dr. Ángel Montero Carcaboso _____ Pág. 115

El paciente: precisión terapéutica en centros hospitalarios-universitarios

Hospital de niños en Argentina: en búsqueda de terapia de precisión para retinoblastoma resistente a terapia convencional

Dra. Paula Schaiquevich _____ Pág. 115

Facultad de Medicina de la Univ. de California: nuevos tratamientos para melanoma y cáncer oral en la era de la terapia de precisión e inmuno-oncológica.

Dr. Silvio Gutkind _____ Pág. 116

De la molécula al Medicamento

03 de noviembre: Hallazgo y ensayos de una nueva molécula: descubrimiento y ensayos pre (no) clínicos;

Disertante: Marie-Claire Peakman

10 de noviembre: Formular, controlar y comercializar un nuevo medicamento: aspectos farmacéuticos, clínicos y regulatorios; Disertante: Ivelisse Colón-Rivera _____ Pág. 118

Ciclo Online

Ingeniería Farmaceutica: Aplicación de ciencia de materiales en manufactura avanzada de productos farmaceuticos

Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica junto con Rutgers State University of New Jersey

_____ Pág. 120

SECCIÓN CIENCIAS APLICADAS A LA SALUD

Ciclo Información y Ética

Información y Derecho;

Dra Alicia Yamin _____ Pág. 123

Ética en el periodismo científico;

Dra. Nora Bar _____ Pág. 129

El científico y la publicación masiva

Dra Amalia Dellamea _____ Pág. 139

Ética de las publicaciones; Mesa Redonda

Acad. Juan Pablo Rossi, Acad Guillermo Jaim Etcheverry y Basilio Kotsias

_____ Pág. 148

Actividades académicas: Memoria 2021 _____ Pág. 160

In memoriam: _____ Pág. 168

CONFERENCIA DE INCORPORACIÓN A LA ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA, EN SESIÓN PÚBLICA DE 23 DE SEPTIEMBRE DE DRA. MIRTHA FLAWIA

.....

Acad Mirtha Flawia: Buenas tardes, distinguidos miembros de la Academia. Es una alegría verlos a todos y sin barbijos. Señor Presidente Académico Marcelo Nacucchio , agradezco profundamente en su persona, la decisión del claustro académico, de designarme como académica honoraria. Es para mí un honor y un motivo de inmensa satisfacción porque en la decisión va implícita la opinión y el apoyo de mis colegas argentinos, miembros de esta honorable Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica cuya prestigiosa trayectoria se remonta a 1856 como Asociación Farmacéutica Bonaerense. Es para mí un placer y un orgullo poder colaborar junto a ustedes durante una corta etapa en el largo historial de esta cadena. Al compartir esta responsabilidad, espero vuestro Consejo y ayuda que eviten equivocarme. Agradezco la generosidad del académico Juan Pablo Rossi por haberme presentado y a todos mis queridos colegas, científicos conocidos durante casi 50 años con los cuales compartimos concursos, congreso, premio, papers. acostumbrados al ineludible deber de mantener la excelencia académica de nuestra ciencia. Siempre me decían en el INGEBI que yo era más de la Facultad de Farmacia que de USAC, una cosa que es verdad. Yo tengo mi corazoncito en la Facultad de Farmacia, por supuesto de la Universidad de Tucumán. Pero hay un dato que no está en mí, se ve que muy pocos conocen y ya. Los que conocíamos, ya no nos están acompañando, que es que cuando yo estaba estudiando en la facultad vino el doctor Leloir a dar una charla en la Universidad de Tucumán. Y escribió la fórmula de la glucosa en el pizarrón y no sabía para qué lado iban los oxidrilo y los incisos. Una persona de la primera fila le dijo para qué lado iba. Y él dijo, bueno, después de todo no importa la fórmula de la glucosa, lo importante es que hace la glucosa y cómo se sintetiza el glucogeno. Y a mí de niña, casi, me quedó grabada y decidí hacer una tesis en la Fundación Campomar. Entonces, como estaba de decana la doctora Aída, es académica de ustedes y que era a su vez mi profesora, de microbiología y cómo había sacado la medalla de oro de la facultad, con un promedio elevadísimo, me dijo que me presentara una beca de CONICET para venir a hacer la tesis a Campomar. Y me presenté a la Beca, ella me recomendó y la beca me fue denegada porque dijeron que ... este motivo, decía “este organismo no considera la Universidad de Tucumán como lugar de trabajo”. Se imaginan que a mí me cayó muy mal. Entonces me dijo, Bueno, le vamos a conceder una licencia de 2 años con goce de sueldo en el cargo de ayudante para venir a hacer la tesis a Campomar. Y me aparecí en Campomar, donde nadie me esperaba. Más aún, sabían que no me ve salido de la beca. El día que llegué me encuentro los científicos del Campoamor que se estaban cortando el pelo en una sillita alta con un peluquero de barrio que iba una vez por mes a cortarles el pelo. El Dr. Leloir me preguntó, en vez de que quería hacer, qué temperatura hace en Tucumán. Bueno, una serie de cosas, este sin mucho compromiso y me mandó al laboratorio del lado que era el laboratorio del Dr. Torres a ver qué podía hacer. Torres, entonces me dijo, vengan el día siguiente. Cuando llegue al día siguiente, me dijo, “Mire usted, vas a ir a aprender Cultivo de células a la Facultad de Farmacia y Bioquímica ,al IQIFIB, que ni siquiera el nombre reconocía, dónde está el doctor Gerson. Iba a ir a aprender allá por 3 meses hasta que pueda hacer un curso. Resultó que, como yo vivía en un pensionado de monjas en la calle. Uriburu y Santa Fe, en la esquina de la facultad, al día siguiente, temprano, me fui a la facultad. Toco el timbre y me atiende una persona muy seria que yo después me enteré que era Patricio Garrahan y me dice qué viene a ser acá. Yo, con mi mayor candides tucumana le digo, vengo a trabajar con ustedes. Se quedó pasmado, me dijo, Bueno pase. Y ahí me recibió el Doctor Paladini, que con la mayor generosidad me dejaron 3 meses allí. Estoy profundamente agradecida a esta facultad y más aún porque el doctor Paladini me invitó a comer en la biblioteca de ellos, que era una especie de parnaso, más o menos, donde muy poca gente llegaba y me acuerdo por supuesto, de Paladini y Santome también estaba en el doctor Poskus. O bueno, todo lo de esa época. La doctora Biscoglio me adoptó desde ese momento y también Zulema, que era una gente que tenía, así que estoy muy agradecida a esta facultad. Entonces se terminó con la palabra que repetimos, siempre le dije. La vida nos ha acostumbrado a escuchar al Dr. Torres que decía que había que confiar en la ciencia para el desarrollo social y económico; confiar en las ciencias hecha en Argentina, mantener la fe lo más valioso que tiene el país, que es su

juventud estudiosa y confiar en los científicos que se esfuerzan trabajando. Constituyó para mí, y tengo todavía esperanza, de que esto sea para un futuro, mejor.

Bueno, esperando aportar algún beneficio a esta Academia les agradezco nuevamente el haberme recibido. Señor presidente y queridos amigos, muchas gracias.

CONFERENCIA PRONUNCIADA POR LA ACAD TITULAR DORA GRACIELA TOMBARI EN OCASIÓN DE SU INCORPORACION A LA ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA, EN SESIÓN PÚBLICA DEL 2 DE SEPTIEMBRE

.....

Desarrollo y Producción de Ingredientes Farmacéuticos activos genéricos en Argentina- Acad. Dora G. Tombari

Resumen

La Industria Farmoquímica combina características de la industria química y la industria farmacéutica. Tiene todos los riesgos de la industria química y las exigencias regulatorias de la industria farmacéutica. Lamentablemente la Universidad no nos prepara para esta actividad, o al menos la preparación de los estudiantes de las carreras de Farmacia y Ciencias Naturales es parcial. Posiblemente una de las razones es la falta de masa crítica que incentive a la inclusión de este conocimiento en las materias de grado. Por esta razón es que siempre en mis charlas termino con la misma frase: marcando la necesidad de “Incorporar la perspectiva de la fabricación de IFAs en la enseñanza de la Química Orgánica.”

En esta presentación se tratará de reflejar el tema: “Desarrollo y Producción de IFAs Genéricos en Argentina”

La abreviatura IFAs se refiere a los Ingredientes Farmacéuticos Activos o como se los conoce por sus siglas en inglés APIs (Active Pharmaceutical Ingredients), más específicamente se desarrollará la producción de IFAs genéricos que son aquellos cuyas patentes de proceso o producto se encuentran vencidas, están por vencer o carecen de protección intelectual.

El objetivo final de la síntesis de IFAs es escalar la producción desde cantidades de miligramos en un laboratorio para producir cantidades de kilogramo a tonelada en una planta, mientras se mantiene alta calidad y reproducibilidad al menor costo. El término proceso en la industria farmoquímica es amplio y puede aplicarse al trabajo de desarrollo del proceso del ingrediente farmacéutico activo (IFA) que conduzca a la síntesis eficiente, reproducible, económica, segura, y respetuosa del medio ambiente en un ambiente regulado.

Los requisitos regulatorios cada vez más estrictos y la naturaleza global del negocio farmacéutico están continuamente presentando nuevos desafíos a la industria farmacéutica, lo que resulta en una mayor competencia y una necesidad de producir IFAs de alta calidad. El desarrollo de procesos de IFAs ha ganado más atención por el potencial de establecer un control precoz sobre el proceso en la etapa de investigación y desarrollo (I+D), identificando y abordando temas problemáticos a priori. Por lo tanto, un enfoque sistemático y prospectivo durante la etapa de I+D es clave para lograr una validación y escalado exitosos. Estas actividades son importantes y con frecuencia son objeto de escrutinio por parte de las autoridades sanitarias (FDA-ANMAT-EMA).

Con el paso de los años y los efectos adversos observados en algunos medicamentos, las regulaciones o exigencias siempre se encuentran bajo escrutinio y estudio. Es así como en los últimos años se ha incrementado el control sobre impurezas requiriéndose de definiciones en lo que hace a Impurezas elementales, nitrosaminas, impurezas genotóxicas. Además de las exigencias mínimas como impurezas orgánicas, solventes residuales, e impurezas inorgánicas.

Antiguamente, hace más de 20 años, existía un concepto de calidad referido solo al cumplimiento de especificaciones. Eso dejó de ser así para introducir el concepto de calidad asociado al proceso. Esto es, que el proceso de producción del IFA está directamente relacionado con el concepto de calidad del mismo, por lo cual:

1. Debe realizarse una evaluación adecuada de la calidad durante todo el proceso de producción del IFA
2. Deben controlarse y ejecutarse adecuadamente el subconjunto de pasos en un proceso químico.

Los datos generados en un laboratorio de I+D deben ser precisos, reproducibles y fiables. Por lo tanto, es imperativo establecer y seguir los procedimientos operativos estándar para actividades importantes como la calificación y calibración de instrumentos y equipos (por ejemplo, balanzas, pesos estándar, indicadores de temperatura y estándares de referencia). También es necesario mantener registros detallados apropiados de estas actividades de calificación y calibración y otros experimentos de laboratorio, observaciones y datos analíticos relacionados.

Actualmente se habla de “Calidad desde el Diseño”

Consideraciones de proceso

Desarrollo de IFAs.

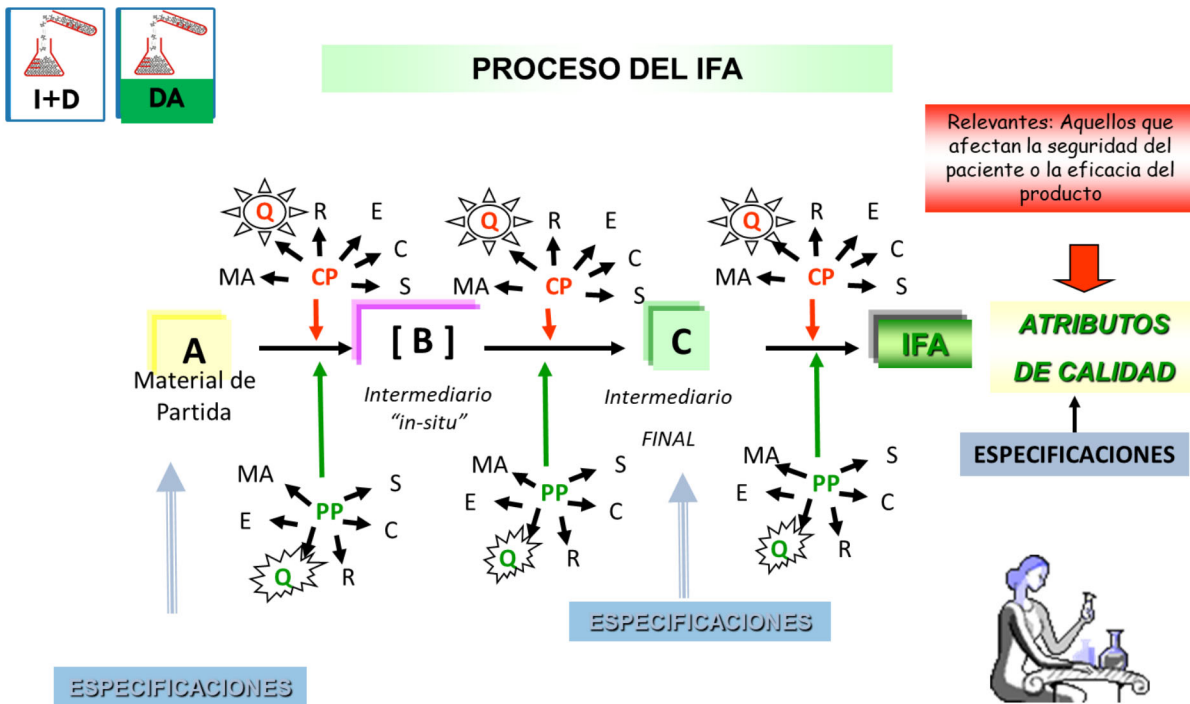
Los desafíos a superar en esta etapa incluyen:

1. Infracción de patentes: No solo es importante conocer si la patente que protege el producto se encuentra en vigencia sino también realizar una búsqueda exhaustiva respecto de cada uno de los pasos de síntesis involucrados para estar seguros de la no infracción de la protección intelectual
2. Inconsistencia de la calidad de los materiales y su provisión: este punto es fundamental ya que existen en el mercado distintas calidades para un mismo insumo/reactivo y estos deben ser evaluados correctamente. Idealmente el personal de I+D en principio selecciona reactivos de alta calidad, grado analítico en lo posible, pero estos carecen de producción en escala y además poseen un alto costo lo que los hace inviables a nivel productivo. La variabilidad en la calidad de estos puede tener un impacto significativo conduciendo a veces a la pérdida del lote del IFA. Aquí también se debe considerar la fiabilidad del proveedor. En el contexto actual de COVID se ha manifestado con mayor crudeza la falta de capacidad de provisión y las falencias de nuestro país en la provisión de materiales para esta industria. Ha quedado en evidencia la fuerte dependencia de mercados como la India y China y la gran variabilidad a la que estamos sometidos. Se deben realizar auditorías a proveedores para asegurar el cumplimiento de normas por parte de ellos. Los proveedores deben ser seleccionados de acuerdo con criterios tales como reconocimiento en el mercado, registro, capacidad productiva, y orientación al cliente.
3. Empleo de materiales peligrosos y su manipuleo a granel: Al elegir los materiales e insumos se debe tener presente las hojas de seguridad de los mismo (MSDS), los riesgos de almacenamiento y manipulación. No es lo mismo almacenar 5000 o 10000 litros de tolueno que hacerlo con hexano o éter etílico. Los requerimientos de seguridad y transporte son totalmente diferentes incluso los de almacenamiento que en caso del éter etílico requiere de cámara fría para su almacenamiento.
4. Seguridad del proceso: se debe tener en cuenta en la etapa de desarrollo la estabilidad térmica de los compuestos para detectar aquellos que puedan provocar un comportamiento endotérmico o exotérmico. En algunos casos, una reacción exotérmica puede conducir a “fugas térmicas” que comienzan cuando el calor producido por la reacción excede el calor eliminado. La tasa de producción de calor puede aumentar exponencialmente. Una vez que se pierde el control de una reacción, el recipiente que la contiene, puede estar en riesgo de sobre presurización causado por una ebullición violenta o la rápida generación de gases. Lamentablemente no siempre se puede tener control total de la situación y tuvimos que pagar un alto costo por el desconocimiento sufriendo el estallido de un Reactor. Otro aspecto importante aquí es tener presente que las altas temperaturas pueden iniciar una descomposición secundaria o más peligrosa pudiendo poner en riesgo no solo las instalaciones sino también la vida de los operarios. Juntos, todos estos factores pueden tener un enorme poder destructivo. Se debe evitar también el trabajo con líquidos

altamente viscosos que dificultan la carga correcta de reactores.

5. Riesgos para el medio ambiente: Se debe tener presente el cumplimiento de las normas existentes relacionadas con el medio ambiente, evitando el desprendimiento de gases y diseñando las trampas o torres de absorción adecuadas, evitar los derrames y tener desarrollados métodos de contención. En nuestro país existe legislación al respecto que prohíbe el volcado de aguas. Los efluentes (sólidos o líquidos) de cada reacción al igual que las aguas de lavado de reactores deben ser enviadas a incineración y las aguas de lavado de las instalaciones deben ser adecuadamente tratadas diseñando los procesos adecuados para evitar que los restos de insumos, reactivos, intermedios o el mismo IFA lleguen a la cuenca fluvial. Todos los residuos deben ser incinerados por lo que esto tiene también un costo que impacta en el costo final del IFA. Los proveedores de estos servicios también deben ser calificados para asegurar su correcta disposición. El traslado y disposición de estos sigue siendo responsabilidad del generador de los residuos. Por lo que todo proceso de síntesis que se diseñe debe también tener en cuenta este aspecto.
6. Solventes: No todos los solventes están permitidos para su uso en los procesos de síntesis de IFAs. La ICH clasifica a los solventes en 4 categorías estando los de Clase I prohibidos en su uso. Estos son: Benceno, Cl₄C, 1,2DCE, 1,1-DCE y 1,1,1-TCE.
7. Adaptabilidad del proceso a equipos productivos existentes: Los químicos de I+D deben tener también presente al desarrollar un proceso, la factibilidad de adaptar la síntesis a los equipos productivos existentes. Por ejemplo, los procesos de evaporación a seco deben ser eliminados y reemplazados por procesos de precipitación o cristalización, ya que los sólidos pueden ser aislados por filtración o centrifugación. De la misma forma, procesos de purificación en columna cromatográficas deben ser reemplazados por la recrystalización o precipitación. Otras operaciones como por ejemplo la extracción de fases líquidas a alta temperatura son imposibles o muy difíciles de realizar a escala laboratorio, sin embargo, a nivel productivo no revisten mayores inconvenientes. Los métodos de manejo de materiales viscosos en una planta deben ser también considerados por la mayor superficie de los equipos y tuberías ya que esto puede plantear problemas graves durante la transferencia de materiales. Las soluciones a estos problemas incluyen la realización de reacciones *one-pot* utilizando el solvente adecuado. Las reacciones a baja temperatura o altas presiones pueden ser difíciles de manejar en planta y se deberán considerar alternativas.
8. Costos: las materias primas, materiales de empaque, proceso de disposición de efluentes son todos factores importantes en la evaluación de los costos. En la fase de desarrollo es donde desde I+D se puede trabajar en la reducción de los mismos evaluando reactivos alternativos, nuevas rutas sintéticas, disminuyendo horas productivas, reduciendo volúmenes y cantidad de efluentes, y evaluando el reciclaje de materiales. Es por ello que el personal de I+D debe explorar nuevas ideas, descubrir nuevas reacciones, desafiar creencias. Debe poner el máximo de su imaginación e inventiva para encontrar soluciones. En resumen, ellos practican una química orgánica bajo dos presiones: a) Económica: rentabilidad y b) Regulatoria.
9. Desarrollo de especificaciones: Desarrollado el proceso de síntesis y definidos los materiales (solventes y reactivos) se deben establecer las especificaciones de cada uno de ellos teniendo en cuenta los atributos de calidad que debe reunir el IFA. Estas especificaciones deben ser desarrolladas basadas en "use-test" realizados en el laboratorio de I+D. De acuerdo con el concepto de calidad que mencionaba previamente, el proceso de un IFA comprende todos los pasos individuales, sus operaciones unitarias y los rangos asociados, controles de proceso y especificaciones. Un proceso típico de desarrollo de una IFA consiste en la transformación química del material de partida (Starting Material) a través de una reacción química específica que involucra el empleo de reactivos y solventes. La transformación química puede transcurrir a través de un intermediario "in-situ", esto es que el intermediario no se aísla durante el proceso, para dar lugar al primer intermediario aislado. En el caso que este intermediario cumpla determinados requisitos regulatorios se lo define como intermediario final, en este ejemplo es el llamado C, el que sufre finalmente una nueva transformación química para dar lugar al IFA final. Así, cada etapa química debe tener definidos

CP (Controles de Proceso) para saber si la reacción avanza correctamente, productos laterales formados, etc. Además, cada CP tiene asociado un PP (Parámetros de Proceso) como puede ser presión, temperatura, pH, etc. Todos estos CP y PP deben tener especificaciones definidas basadas en el conocimiento y tienen que tener rangos en los cuales se pueden mover estas variables sin tener impacto en la calidad del intermedio o producto final. Estos rangos se denominan “rangos operativos”. Los rangos operativos más estrechos en general son denominados CPC y PPC o sea, Parámetros de Proceso Críticos y Controles de Proceso Críticos. La criticidad de los parámetros no solo es definida por tener impacto en la calidad del producto, sino que también se definen desde el punto de vista de seguridad del proceso y medio ambiente.



10. Estabilidad de los Intermedios: Se debe establecer el tiempo en el que los intermedios mantienen el cumplimiento de las especificaciones y determinar cuáles son las condiciones de almacenamiento.
11. Procedimientos de Limpieza: En la etapa de desarrollo también deben ser establecidos los procedimientos de limpieza de reactores y equipos. Se debe asegurar la total eliminación de los restos de material de las reacciones evitando la contaminación cruzada. Tener presente que se trabaja con el procesos batch, no en un proceso continuo y los reactores y equipos son todos multipropósito. Cada uno de ellos está dotado de la configuración requerida para llevar a cabo todas las operaciones unitarias que se realizan en el laboratorio de I+D en pequeña escala.

Los profesionales de I+D deben diseñar una ruta que pueda abordar tantos desafíos como sea posible.

Otros desafíos importantes.

En los últimos años, el desarrollo de procesos de IFAs se ha vuelto más difícil debido a la necesidad de hacer IFAs con una pureza enantiomérica determinada y una forma polimórfica deseada. Los siguientes ejemplos justifican la necesidad de los estrictos requisitos regulatorios en estas áreas.

Respecto de la Quiralidad, requiere de un tratamiento especial ya que las autoridades sanitarias tienen muchas reticencias respecto del empleo de catalizadores metálicos, sin embargo, para la química orgánica son una herramienta fundamental para la producción de la nueva generación de IFAs. Se debe justificar y evaluar los límites permitidos para los metales y desarrollar las técnicas analíticas validadas con la sensibilidad adecuada para

detectar ppm o nanogramos según el metal involucrado.

Otros inconvenientes asociados al empleo de catalizadores en las síntesis enantioselectivas son:

- a) Alto costo de los catalizadores, especialmente si estos no pueden ser reutilizados, y a la dificultad en la disposición de efluentes.
- b) Falta de reproducibilidad/consistencia en la calidad de los reactivos.

Esto puede provocar:

- Variación en los tiempos de proceso
- Aparición de nuevas impurezas modificando el perfil de sustancias relacionadas.

Es importante recordar que más de la mitad de los fármacos utilizados en la medicina clínica son compuestos quirales. Sin embargo, la mayoría de estas drogas todavía se prescriben como racematos. Hay una necesidad de hacer los IFAs enantioméricamente puros. En algunos casos, un Enantiomero no contribuye a la eficacia, pero puede contribuir a la toxicidad.

Síntesis del polimorfo deseado: El polimorfismo es la capacidad de una sustancia de existir en dos o más fases cristalinas que tienen diferentes arreglos y/o conformaciones de moléculas en una celda unitaria de cristal. Muchos IFAs existen en varias formas polimórficas con varias propiedades como cristalinidad, densidad aparente, solubilidad y biodisponibilidad. Dos casos interesantes de recordatorios de producto que fueron el resultado del polimorfismo de drogas son:

- I) Abbot Laboratories tuvo que retirar su fármaco inhibidor de la proteasa del VIH Norvir (ritonavir) del mercado porque se producía un polimorfo no deseado de la droga (forma II) durante la vida útil. Este polimorfo tiene una tasa de disolución diferente al polimorfo conocido (forma I), afectando así la biodisponibilidad del fármaco.
- II) El cloranfenicol-3-palmitato de la forma B es una forma metaestable que tiene ocho veces más alta biodisponibilidad que el otro polimorfo, forma A, creando así un peligro de dosificaciones fatales cuando el polimorfo indeseado se administra sin querer como resultado de alteraciones en condiciones de proceso y almacenamiento.

Una vez identificado el polimorfo deseado, el proceso debe validarse para obtener sistemáticamente el mismo polimorfo deseado. Además, el protocolo de estabilidad de la droga formulada debe incluir algunas pruebas apropiadas para asegurar que no haya cambios en la forma polimórfica en estas condiciones.

Solo a modo de conclusión general, en la Industria Farmoquímica de genéricos es esencial disponer de la mejor síntesis para mantener la competitividad.

De ser posible, se deben seleccionar las síntesis convergentes, que empleen moléculas de bajo costo y con un mínimo de efluentes o residuos.

Problemas de escalado de procesos.

Superada la etapa de desarrollo en I+D, pasamos a la etapa de escalado o Planta Piloto donde se trabaja con cantidades que van desde gramos a 5-10 Kilos.

Para esta etapa, en el laboratorio se deben identificar los posibles inconvenientes de las plantas productivas y se deben abordar muchas cuestiones a priori para evitar sorpresas que podrían ocurrir en escala productiva.

Factores a tener en cuenta:

- Visibilidad

- Tiempo de ciclos

Visibilidad:

Debemos tener presente que en un reactor no tenemos la misma visualización de la reacción respecto de lo que se puede observar en el laboratorio ya que la visibilidad en un reactor se encuentra limitada.

Tiempos de Ciclo:

Las etapas de proceso que deben considerarse son:

Adición de reactivos: tanto al inicio del proceso como en etapas intermedias.

Agitación: Tipo de agitadores, grado de homogeneidad requerido (la turbulencia está en relación directa con la forma de los agitadores).

Filtración/centrifugación: Se deben evaluar:

- Telas empleadas como elemento filtrante. Evaluar los tiempos de exposición al medio por posible obturación y/o corrosión de las mismas.
- Ecurrido ineficiente provoca cambios en los perfiles de impurezas y puede dificultar el lavado y arrastre de sólidos.

Secado: Evaluar condiciones de secado teniendo en cuenta rampas de temperatura, humedad ambiente, carga de las bandejas

El aumento en los tiempos de ciclo puede tener impacto en la calidad y rendimiento por lo que se deben tener en cuenta.

Conclusión

- Importancia del conocimiento de los procesos involucrados: Profesionales de I+D y PP
- Importancia de las especificaciones de los materiales: profesionales de DA
- Limitaciones:
 - ❖ Requerimientos de Autoridades Regulatorias nacionales e internacionales
 - ❖ Económicas: Costos de materiales, mano de obra y efluentes

Desafíos de la Industria Farmoquímica ARGENTINA

1. Constante presión por la competencia de países asiáticos
2. Disminuir la fuerte dependencia de nuestro país en la provisión de IFAs
3. Incorporar la perspectiva de la fabricación de IFAs en la enseñanza de la química orgánica.

El 90% de la fabricación de IFAs en Argentina se encuentra en solo 9 empresas Farmoquímicas que se encuentran asociadas a CAPDROFAR (Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos)

Emplean a más de 2.050 personas - 54% profesionales y técnicos

En el año 2020 se realizaron exportaciones por un valor de U\$S 250 millones con un superávit comercial de U\$S 210 millones.

Las exportaciones de las compañías farmoquímicas representan más del 80% de las ventas de las mismas.

Las exportaciones de las compañías asociadas se incrementaron un 34% entre los años 2015 y 2020.

Principales destinos de exportación:

Europa:	67%
América Latina:	18%
Asia	9%
Resto del mundo	6%

Las Fortalezas y Debilidades de la Industria Farmoquímica local se encuentra detalladas en el cuadro siguiente:

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none">➤ Disponibilidad de profesionales y técnicos altamente capacitados.➤ Productores técnicamente competentes y auditables.➤ Niveles de calidad adaptados a las exigencias de los mercados altamente regulados como USA y Europa.➤ Recursos humanos de I+D muy competitivos, con capacidad de generar desarrollos innovadores que pueden generar a su vez procesos patentables.	<ul style="list-style-type: none">➤ Altos costos de producción local.➤ Baja economía de escala.➤ Necesidad de una mayor rotación de productos.➤ Disminución acentuada de la rentabilidad.➤ No disponibilidad de préstamos a largo plazo, con plazo de gracia y a tasa de interés preferencial.➤ Falta de incentivos para exportar.

References

- 1- *Process Chemistry in the Pharmaceutical Industry*, K.G. Gadamasetti, Ed. (Marcell Dekker, Inc., New York, NY, 1999), p. 389.
- 2- *Impurities: Guidelines for Residual Solvents, Q3C, recommended by ICH on July 17, 1997.*

CONFERENCIA PRONUNCIADA POR EL ACAD. TITULAR DR JOSÉ OYHAMBURU EN OCASIÓN DE SU INCORPORACION A LA ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA, EN SESIÓN PÚBLICA DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2021

.....

Hacia el Futuro de la Profesión Bioquímica

La Bioquímica es una carrera que lleva a los colegas al seno de una disciplina altamente científica, con marcada proyección a la investigación en el campo de la biología y la fisiología.

La Bioquímica, ya en la investigación o en la Industria bioquímico-farmacéutica, viene demostrando su fenomenal trascendencia especialmente en esta época de pandemia por el Sars-Cov-2, en la que muchos bioquímicos han hecho ver la importancia de su ciencia y habilidades en el diseño y producción de kits de diagnóstico, en la secuenciación del genoma viral, o en el desarrollo de los proyectos de generación de vacunas.

Sin embargo, el Diagnóstico Clínico del Laboratorio constituye un destino importante para los alumnos de grado de las numerosas Unidades Académicas que preparan a futuros Bioquímicos, ya de acuerdo con la Res ME 565/2004 o con la actual Res ME 1254/2018.

No somos los bioquímicos los únicos profesionales universitarios que nos dedicamos a la ciencia en el campo de la

química biológica, y cuando hace apenas 3 años celebrábamos el centenario de la creación del Doctorado de Farmacia y Bioquímica en la Universidad de Buenos Aires, no pocos hicimos referencias a estos tres premios Nóbel en ciencias que han distinguido a nuestro país, cuales fueron:

Bernardo Houssay (médico y farmacéutico, laureado por el papel de las hormonas pituitarias en la regulación de la glucemia, 1947)

Luis Federico Leloir (médico, por el rol de los nucleótidos en la fabricación de azúcares, 1970)

César Milstein (químico, por el desarrollo de anticuerpos monoclonales, 1984)

Ninguno de ellos Bioquímico Asistencial como lo conocemos hoy.

La Bioquímica (en la Argentina) tiene entonces una vertiente que básicamente la constituye una carrera médica.

La tecnología (analítica e informática) son las herramientas o instrumentos de los que se vale, y le incumbe (entre otras incumbencias) el diagnóstico clínico de laboratorio. Esto que le incumbe es una carga, que le obliga al ejercicio de sus competencias, lo que obviamente le obliga también a la ampliación de esas competencias, más allá de los requerimientos académicos de grado.

Y lo hace en consonancia con lo que se expresa en la Ley de Educación Superior (LES), que dice respecto de la Educación Superior Universitaria (Artículo 28):

Son funciones básicas de las instituciones universitarias:

Formar y capacitar científicos, profesionales, docentes y técnicos, capaces de actuar con solidez profesional, responsabilidad, espíritu crítico y reflexivo, mentalidad creadora, sentido ético y sensibilidad social,

Promover y desarrollar la investigación científica y tecnológica,

Crear y difundir el conocimiento.

Por lo tanto, la Bioquímica es una carrera superior universitaria, destinada a la ampliación de las fronteras del conocimiento, y por su trascendencia social fue además declarada de interés público (por su histórica misión social), e incluida en el artículo 43° de la LES.

Es una de las profesiones creadoras de las bases del crecimiento social de nuestro país. (En los pueblos: médico, farmacéutico, bioquímico, abogado, escribano, veterinario, contador, y el cura fueron y son los referentes sociales).

Pero fundamentalmente, se trata el Bioquímico de un profesional superior que puede tomar decisiones con autonomía.

No es una carrera técnica, abocada a lo instrumental, es heredera de la farmacia, y es la moderna protagonista en la Argentina de los Laboratorios de Análisis Clínicos.

El Bioquímico es un patólogo, y como tal, el microscopio es el medio de su desempeño por excelencia. Lo que el Microscopio le permite observar es irremplazable, y lo hace a él, insustituible.

El ejercicio profesional es la expresión en la sociedad del esfuerzo de formación en el nivel académico ...y la profesión a partir de ahí no tiene límites para la incorporación de nuevas competencias, que perfectamente pueden generarse en el seno de la gestión de la profesión.

Entonces llegar al título de grado es solo el comienzo de la profesión, por tanto, repartir áreas de ejercicio (actividades reservadas) en base a las competencias obtenidas en el grado es una sobre simplificación.

Tener en cuenta que el Ministerio de Educación en su reformulación de las actividades reservadas (Res1254/18) explicó que "la fijación de actividades profesionales reservadas a quienes obtengan los títulos incorporados al régimen del artículo 43 LES, lo es sin perjuicio que otros títulos incorporados o que se incorporen a dicho régimen puedan compartir algunas de las "competencias obtenidas en el grado". Pero competencias no es incumbencias. A propósito de la reformulación de las incumbencias (o actividades reservadas), se expresó desde la Coordinadora de Entidades de Profesiones Universitarias de la Capital Federal (CEPUC) que:

La autonomía universitaria (esgrimida para respaldar la Res 1254/2018) no puede confundirse con la exclusividad para imaginar el futuro de los recursos humanos con los que contará nuestra sociedad para su desarrollo, y que no

se puede soslayar la visión de las entidades profesionales, especialmente aquellas que creadas por ley ejercen la tarea de control de los titulados en la vida real.

Pero como ese debate no tuvo conclusión, no es improbable que las incumbencias a futuro no serán tales, y en el caso de la Bioquímica, en algún punto los Colegios de Ley, así como están hoy, no podrán fiscalizar a aquellas profesiones no bioquímicas que efectúen análisis clínicos.

Entonces. ¿Cómo encauzar esta situación?

La Misión del Bioquímico, es la de proveer a la excelencia de la asistencia médica.

Las instituciones exitosas se caracterizan por hacer medicina, y no negocios con la medicina, por tanto se impone cambiar un paradigma, y en este sentido adquiere relevancia que lo adecuado es no hacer la medicina del radar (es decir no quedarse esperando a que llegue el enfermo como repetidamente lo expresaba el Dr. Fernán G.B. de Quirós en tiempos de su desempeño como Vice Director del Hospital Italiano de Buenos Aires), pero si avanzar sobre la comunidad para proveer a su cuidado preventivo y optimizar el uso de la alta complejidad que no es un servicio de libre disponibilidad.

Hacer medicina de calidad supone la creación de grupos afiatados en el ejercicio de la profesión. Lo cual implica Docencia&Investigación

Importa dese ya la calidad: Que se mide por la producción de resultados exitosos (“outcomes”). Nadie los mide.

Los “outcomes” deben ser medidos y tenidos como benchmarking,

Los “outcomes” deberían estar en la base de distribución de los recursos.

Y atendiendo a que el Laboratorio es como el «éter» en la antigua concepción física, su existencia se da por default.

Solo se percibe cuando falta.

En los grandes centros de salud de intensa actividad asistencial es parte del paisaje y por ello suele pasar desapercibido.

Pero su valor es semejante al de los ascensores de un edificio de altura.

Un horizonte para otear

Los programas de atención médica, incluyendo a los financiadores, deberían maximizar el hecho de que es posible hacer buena medicina en el seno de las comunidades.

Es perfectamente posible (en el seno de la comunidad) controlar la patología prevalente con nuestra intervención para minimizar los casos agudos que saturan las guardias y centros con internación en detrimento de la atención de la alta complejidad.

Pero ¿cuál es el producto del Laboratorio? Sin dudas es la información, que es un intangible que no se puede mostrar en un escaparate, ni siquiera vender como un producto farmacéutico de venta libre.

No es posible o no resulta fácil mostrar resultados en el laboratorio tras una vidriera.

Y el disparador para la atención de los pacientes depende de la necesidad expresada por el médico en su requerimiento (pedido), aun cuando muchas situaciones básicas podrían ser atendidas por un bioquímico.

De alguna manera, esto condiciona la visibilidad de los bioquímicos.

¿Cómo la tecnología acude en el rescate de los laboratorios?

1.Lo hace a través del Diseño y Control de procesos de ejecución invariable (el fundamento de la calidad).

2.Tecnología Informática.

3.Automatización. Instrumental “normal” bajo una férrea labor en el mantenimiento del instrumental.

4.Instrumentación “compacta”. (Una experiencia por desarrollar, que permite alta complejidad sin grandes gastos en infraestructura especialmente en zonas alejadas).

5.Sin olvidar el Microscopio.

La premisa debería ser que el laboratorio (en tanto una planta de procesamiento analítico de muestras) debería andar “un violín”.

Y los bioquímicos deberíamos dedicarnos a Atender pacientes (todo lo preanalítico), y al Manejo de la información (todo lo posanalítico).

¿A qué nos dedicamos hoy los bioquímicos?

Salinas, López Garrigós y Uris. [Clin Chem Lab Med 2011;49(8)] dicen que no es un secreto que existe una baja percepción del valor del laboratorio en el manejo de la patología, situación que podría ser revertida si podemos los bioquímicos transformar nuestros números (resultados) en conocimiento de valor para la mejora de los “outcomes”.

Y no perder de vista que los datos pueden ser obtenidos mecánicamente, no así el conocimiento que de ellos emana.

El daño que hacemos por no reportar conocimiento a quien maneje nuestros datos debe ser superado y la única vía en que el laboratorio clínico puede proyectar todo su potencial es a través del manejo del conocimiento.

Por lo tanto, lo mejor que podríamos hacer es: estar muy atentos a qué servicio estamos dando, por qué y a quién. Administrar nuestra información tratando de aportar lo que podríamos llamar el valor agregado de las prácticas de laboratorio.

Lo que es todo un desafío, desde que al laboratorio concurre mucha más gente de la que podríamos atender cada uno personalmente.

Pero, como decimos más arriba, acude en nuestro auxilio la Tecnología Informática.

El Dr. Ramón de Torres, una figura relevante de la bioquímica en el área de la microbiología, ha expresado repetidamente, que los laboratorios de la comunidad (periféricos, en sus palabras) tienen en el manejo de su propia información un arma de gran valor para su gestión y la mejora de la calidad.

Compartir información sería entonces de valor (benchmarking).

De manera que con el mismo sentido mutualista con el que adherimos a pruebas de evaluación externa, podríamos obtener información de provecho compartiendo una base de datos, entendida ahora como una propiedad corporativa.

Y pensar que el camino a futuro ya no es posible hacerlo de manera individual.

Estamos pensando en una comunidad de laboratorios y en llevar adelante una iniciativa de unión formal.

Se trata de

- Proveer a la comunidad de laboratorios de un repositorio de datos con múltiples propósitos.
- Empoderar al conjunto de laboratorios de un capital como lo es la información estructurada de los pacientes. Se trata de un capital “intangible” que adquiriría valor estratégico a través de una herramienta informática y que permitiría la consulta del histórico de resultados y episodios de salud de los pacientes que se atienden en cualquier punto de la comunidad.
- Entonces se podrían relacionar los resultados contra el curso clínico actual del paciente e inclusive predecir un curso en la evolución de la patología, y además facilitar la jerarquización de las pruebas actuales requeridas a un paciente y orientación hacia prácticas complementarias.
- Proveer a los decisores (médicos inicialmente), de información de valor que les permita semaforizar casos, para decidir la oportunidad de intervención.
- Analizar la evolución de los casos y el estado de control de la patología prevalente en una comunidad prestacional.

Conclusión:

Los tiempos han cambiado. Necesitamos un cambio:

Nos referimos a LA GESTIÓN CORPORATIVA DE NUESTRO NEGOCIO, lo que implica

1. Estandarizar definitivamente el laboratorio.

2. Hacer uso de la tecnología compacta toda vez que es costo-efectiva. (Con el tiempo también dará un buen cociente costo-beneficio.)
 3. Normalizar la información.
 4. Estudiar la información.
 5. Participar el uso de la información.
 - Para la gestión del negocio
 - Para la optimización de la práctica médica.
 6. Crear la comunidad prestacional, que paralelamente fortalecerá la gestión de la profesión.
- Y como mínimo tener en cuenta que:

De a uno no se puede.

¿Girar en torno a Laboratorios Centrales en un sistema consolidado de amplia producción? Quizás sea la solución.

Ha llegado el momento de articular los esfuerzos.

De los servicios públicos y privados (una lucha).

De alinear e integrar el nivel académico en función de las necesidades globales y locales. (Debemos preguntarnos en este caso si estamos en el mismo negocio).

De integrar nuestra gestión junto con la de la Industria de Diagnóstico In Vitro.

Y un tema para atender. ¿Seguiremos teniendo Colegios de Bioquímicos o viraremos hacia los Colegios de Bioquímica?

Finalmente, ¿Cómo haremos más visibles a los Bioquímicos?

Es como que nos hace falta una vidriera.

Pensamos en la formación en el grado, y que la puesta en marcha de la transformación requiere de al menos:

Importante entrenamiento en laboratorio y en patología clínica.

Súper entrenamiento en Microscopía.

Alta formación en diseño y control de procesos.

Alta formación en Automatización e Informática (y Bio Informática).

Creación de una Historia Clínica de Laboratorio.

Entender que en el futuro el laboratorio será una empresa interdisciplinaria.

A esta altura del desarrollo científico y a tono con las necesidades de la sociedad, estamos transitando un momento histórico

Va llegando a su fin la era de los laboratorios unipersonales, pero ahí donde son necesarios necesitan de un fuerte apoyo de la "comunidad prestacional" integrada, consolidada.

Se está viviendo una transformación detrás de las necesarias empresas que puedan enfrentar el natural compromiso con la sociedad y con las innumerables familias que viven de participar de esta profesión de innegable valor.

CONFERENCIA PRONUNCIADA POR EL ACAD. CORRESPONDIENTE RAFAEL MORA EN OCASIÓN DE SU INCORPORACION A LA ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA, EN SESIÓN PÚBLICA de 25 DE NOVIEMBRE

La importancia de la Enseñanza de la Historia en la Educación Farmacéutica

Resumen

Acad. Rafael Mora: El historiador francés Henry Marrou definió la historia como el conocimiento científicamente elaborado del pasado humano. Manifestación total del ser, en su entera riqueza y diversidad.

Para su conocimiento es necesario ir a las fuentes documentales o narraciones orales, interpretando y confrontando con honestidad sus contenidos para asegurar su veracidad, evitando en el análisis el ingreso de la propia subjetividad.

De cada período histórico se debe conocer el marco político, económico, científico, técnico, social e institucional. La necesidad del conocimiento de la historia deriva del mismo ser humano que quiere saber su pasado y explicar el origen del tiempo en que vive. Ya que es el único ser que recuerda y planifica. Por lo tanto construye la historia. Nadie puede verdadera y profundamente entender el presente y mirar conscientemente hacia el porvenir si no tiene raíces en el pasado.

Negar el pasado es absurdo e ilusorio porque el pasado es lo natural del ser y “vuelve al galope”. No se ha tomado el trabajo de pasar para que lo neguemos, si no para que lo integremos.

El estudio de las artes y las ciencias jamás debe separarse de su historia.

La Farmacia es una profesión con fundamentos científicos y tecnológicos para la aplicación en el diseño, preparación, conservación y dispensación del medicamento. Requiere de conocimientos en ciencias químicas y naturales. Su finalidad no es el medicamento sino el ser vivo enfermo.

El Prof. Dr. Francisco Cignoli en 1938, creó en la entonces Escuela de Farmacia y Bioquímica, la Cátedra de Historia, Legislación y Ética Farmacéutica. Su objetivo era ampliar la cultura científica del farmacéutico elevando su nivel social y moral. Primera materia dictada por nuestra Escuela en todo el país. Fue realmente un avanzado, ya que la Historia a nivel general comienza a ocupar un lugar preponderante. En 1938 se crea la Academia Nacional de la Historia. En 1936 se restituye también para la Escuela de Medicina la Cátedra de Historia por el Dr. Juan Ramón Beltrán. Esta materia había sido suprimida en 1880 ya que la enseñanza se inició en 1852 por el Dr. Nicanor Albarelllos.

Entre las conclusiones emanadas del Primer Congreso Panamericano de Farmacia realizado en La Habana en 1948, en el cual el Dr. Cignoli participó activamente, surgieron dos recomendaciones claves: la incorporación al plan de estudios de la asignatura “Historia de la Farmacia”, como así también que cada Facultad tuviera su propio Museo para la reconstrucción del pasado profesional, intelectual y científico del farmacéutico. Ese fue el germen para la fundación de nuestro Museo de Farmacia en 1969.

Un farmacéutico para conocer su profesión debe enfrentarse al desarrollo histórico de la sociedad en la que se desenvuelve, a la constitución científica del universo y del ser humano y a las pautas seguidas respecto al pronóstico, diagnóstico, a la terapéutica y al desarrollo institucional, científico y económico de la propia profesión. El historiador de la Farmacia debe tener en cuenta los aspectos profesionales en sus áreas institucionales, corporativas, sociológicas, económicas, legales, culturales, biográficas, bibliográficas y todo lo relacionado al sustento científico y tecnológico de su actividad.

La historia de la Farmacia debe buscar señas de identidad en la confrontación intelectual con las disciplinas fronterizas: Historia de la Medicina y de la Ciencia.

De esa fusión interdisciplinaria surge una visión globalizada del pasado que es muy útil para entender el presente. Tiene puntos de contacto con la Historia de la Medicina para saber las pautas terapéuticas seguidas a través de los

tiempos. Tanto la Farmacia como la Medicina son tan antiguas como la humanidad.

Conocer la evolución de los conocimientos farmacéuticos en el tratamiento de las enfermedades ya que ellas son anteriores al ser humano. Otros seres de la escala zoológica en la historia del universo hallaron recursos curativos y los humanos aprovecharon esa experiencia para buscar mecanismos en defensa de la salud.

Los pueblos originarios al concentrar el estudio para atacar dichos males dieron nacimiento a la Historia de la Farmacia y de la Medicina. El Dr Cignoli decía “ que primero prevaleció la Medicina del instinto, pasando por diferentes etapas: la teúrgica, la filosófica, la supersticiosa y llegar así a la científica. Escalones necesarios para alcanzar el conocimiento.

También tiene contactos con la Historia de la Ciencia pues sin su conocimiento sería imposible comprender la evolución científica.

Proporciona un sentido de espiritualidad familiarizándonos con la obra fecunda de nuestros antecesores.

Historia de la cultura farmacéutica de otros países y su interrelación disciplinaria.

Por todo lo expuesto, es importante desde la Cátedra utilizar como herramientas los Museos de cada Facultad. Implementar visitas guiadas obligatorias para el alumnado. Al tomar contacto el alumno con las piezas que integran el acervo, las asociará con las distintas áreas de ejercicio profesional. De forma tal que sea el Museo un centro de orientación vocacional ya que la Farmacia puede ejercerse en oficinas, laboratorios, hospitales y en toda institución donde el medicamento ocupe un lugar relevante.

Las Bibliotecas y Archivos de los Museos son fuentes documentales que deben ser consultados por los alumnos. Deben realizar trabajos de investigación histórica como parte de la curricula que les permita conocer el pasado de nuestra carrera.

A través de la galería iconográfica del Museo, difundir el conocimiento de la labor desarrollada por los que nos precedieron por su ciencia, aplicación o laboriosidad que es el único pedestal que eleva y perpetua su memoria. En 1856, 42 farmacéuticos convocados por Don Bartolomé Marengo dieron origen a la Asociación Farmacéutica Bonaerense con la edición de una revista en 1858, cuyos contenidos enriquecen a la Farmacia Argentina. Sus corresponsales en Nueva York, Madrid, París y otras ciudades de Europa y América Latina mantenían mensualmente actualizados a todos los colegas del país. Teniendo el mérito de ser la revista científica más antigua del país que mantiene en vigencia su publicación.

Es fundamental volver a incorporar la Historia de la Farmacia en el plan de estudios de nuestra carrera.

Concientizar a las autoridades de la Facultad de la importancia de esta disciplina. Llamar a concursos a profesionales capacitados.

Docentes que tengan la convicción firme de generar una motivación en el alumno hacia sus orígenes. Principio que muchas veces no es común en el ámbito universitario pues se prioriza la asistencia y la aprobación como algo formal sin evaluar si realmente la materia llegó al alumno.

Siempre recuerdo con mucho cariño, en mis 35 años de gestión en el Museo de la Farmacia, al concluir una visita guiada la satisfacción por el interés despertado en algunos alumnos a través de mis narraciones. Dándome cuenta que a una gran parte del alumnado le agrada nuestra historia. Depende de los docentes flexibilizar este ejercicio. La enseñanza de la historia de nuestra profesión incrementa la dignidad intelectual del farmacéutico con lo cual se facilita la actividad profesional y científica pues el análisis del pasado es un magnífico ejercicio para la comprensión del presente.

Proporciona claridad intelectual al ver cómo han evolucionado los sistemas terapéuticos, las ciencias de la salud, los colectivos profesionales, la manera en que se entremezclan con el resto de la sociedad y los conflictos generados a lo largo de los tiempos entre ciencia y creencia, ciencia y cultura, profesión y economía y ciencia y poder.

De esa dignidad y claridad deriva un incremento de la libertad personal e intelectual pues quien conoce puede elegir con mayor tranquilidad y acierto.

De esta manera, se llega a una correcta conciencia profesional. Nuestra historia proporciona material para el ejemplo y la emulación. Maestra de vida e instrumento de vida de los nobles valores intelectuales.