

Indufarma

AÑO VIII / Nº 29 - SETIEMBRE 2024 - REVISTA TÉCNICA Y CIENTÍFICA PARA EL PROFESIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Tendencias en el área farmacéutica y su impacto en Uruguay

Dra. Leticia Aguiar



Serie Fitoterápicos para mejorar la calidad de vida en la madurez. Menopausia

Q.F. Silvia Etcheverry



Asociaciones de usuarios de cannabis en Uruguay

Alejandra Paulis Puglia



La contaminación ambiental nació con el hombre. Carbón activado

Lic. Qca. Ana Claudia Pina



Tecnología de irradiación aplicada a la industria

Unidad de Irradiación del Departamento de Microbiología LATU



Decisiones tecnológicas sostenibles para las empresas

Katherine Uriarte Ortiz



Nanomedicinas y cáncer

Luis Jiménez Herrera

Suscríbese para recibir todas nuestras ediciones digitales sin cargo, enviándonos un correo a: revistaindufarma@gmail.com

El encuentro de la industria farmacéutica de Uruguay y la región 2024

Algunas de las conferencias destacadas de esta edición

LIC. MANUEL BOMHEKER



Perspectivas de negocio para el desarrollo de productos de cannabis en el sector farmacéutico

TABARÉ SEQUEIRA

Tecnologías innovadoras en la logística hospitalaria. Claves para una Logística Hospitalaria Eficiente

KARINA CUADRA

Registro de Medicamentos en Uruguay

FERRERE ABOGADOS

DR. MATHIAS ROJAS

DR. AGUSTÍN MARCHESSANO

Regulación sobre distribución de medicamentos y otros productos de salud

NORBERTO CANEPA LSQA Y EQUIPO

Gobernanza en la industria farma y cadena de distribución en la sostenibilidad

ANDREA RUSSI LSQA

Impacto ambiental en la industria farmacéutica

Dimensión social en la industria farmacéutica

NICOLÁS CAITÁN ANII

Introducción al Portal Timbó: políticas públicas para el acceso a la información científica

Q.F. ELEONORA

SCOSERÍA

Pharma 4.0



JAVIER EDUARDO MORALES VALENZUELA



Nanomateriales antioxidantes como estabilizadores de sistemas dispersos de uso farmacéutico y cosmético

Q. F. ELIZABETH FERREIRA

Metrología en Química para la competitividad y para el bienestar de la sociedad

RUTH KOZAK

¿Cómo optimizar el inventario del laboratorio?

Q.F. GABRIELA PROSSER GONZÁLEZ

Revisión Anual de Productos una Herramienta para Mantener el Estado Validado en la Industria Farmacéutica

XIMENA CAMAÑO ANII

Oportunidades y Desafíos de Empresas y Emprendimientos para Innovar

Q.F. ELEONORA SCOSERÍA



Aseguramiento de Calidad del software

SKILL INGENIERÍA

MARIA FRASER



ING. LAURA LACOUT

ING. FRANCISCO TANGARI

Inspecciones para la prevención y detección de contaminación bacteriana

DRA. NATALIA ANGLE VILLEGAS



Explorando el Potencial Terapéutico de los Aceites Esenciales: Aplicaciones Clínicas y Consideraciones

DRA. Q.F. OFELIA NOCETI

Real world evidence para la toma de decisión en salud

JOSÉ LUIS PIERONI INGOLD

Monitoreo en tiempo real de temperatura y geolocalización en transporte y distribución de productos farmacéuticos

DR. SEBASTIÁN RISSO

Uruguay como hub regional de comercio, servicios y producción sustentable para la industria farmacéutica

RICARDO JUAN FACCIO

Caracterización Físicoquímica de Sistemas Interés Farmacéutico

LEANDRO MBARAK

Aplicaciones prácticas de IA en la industria y dar ejemplos de cosas que se estamos haciendo en Uruguay

BIOING. GABRIEL



MAXIMILIANO LEIKAN

Ensayos de Seguridad y Eficacia de Equipos Electromédicos en uso

CRISTIAN PÉREZ



FEDERICO LUIS GRILLO

Relación Industrial y UTEC ILOG como fuente de innovación



Uruguay XXI
PROMOCIÓN DE INVERSIONES,
OPORTUNIDADES E INNOVACIÓN



Industria Farmacéutica
de Innovación



Asociación de Ingenieros
Químicos del Uruguay



Barentz.



Organiza:

Indufarma

OPCIÓN MÉDICA
Comunicación Médica & Capacitación

Reserve su stand en forma anticipada con importantes beneficios
Informes: Cel.: 098 263 636 Mail: expofarmauruguay@gmail.com

Autores:

Dra. Leticia Aguiar

Doctora en Derecho y Ciencias Sociales, UDELAR, 2001.

Lic Marco Algorta

Alejandro Amaya

Unidad Académica de Educación Química, Facultad de Química, UDELAR

Dr. Alfredo Antía

Presidente de la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN). Presidente de la

Cámara de Industrias del Uruguay (CIU). Director de EFA Laboratorio

Dr Bruno Bertolotti

Quím. Farm. Viviana Bonilla Pin

Química Farmacéutica

Leticia Caligaris

Q.F. Romina Espinosa

Química Farmacéutica egresada de la UDELAR

Margareth M. B. Fortes

Bioquímica farmacéutica de la Universidad de São Paulo / Brasil

MSc. Rocio Guevara

Unidad Académica de Sistemas Integrados de Gestión, Facultad de Química,

UDELAR.

Rafael Hernández

Químico orientación Calidad egresado de la Facultad de Química – UDELAR.

Dr. QF. Manuel Ibarra

Prof. Agdo Biofarmacia y Terapéutica, CIENFAR, Fac. de Química, CEBIOBE.

UDELAR

Julio Lamela

Médico Microbiólogo. Especialista UNIT en Seguridad Alimentaria.

Dr Ignacio Machado

Arq. Juan Andrés Marín

Arquitecto UDELAR, con posgrado en Construcción de Obras de Arquitectura

orientado en Sustentabilidad, director de LAB Sud especializado en LabPlanning

y director de SLOWA Arquitectos.

Victoria Mariño

Unidad Académica de Educación Química, Facultad de Química, UDELAR

PhD. Diana Míguez

Investigadora 5. Directora del Programa Aguas. Latitud – Fundación LATU.

Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Ivana Núñez

Secretaría de Apoyo al Estudiante, Facultad de Química, UDELAR.

Prof. Adj. Ing. Juan R. Operti

(MBA) UTEC ILOG / Universidad ORT Socio Fundador Operal Ingeniería en

Logística

Ec. Cecilia Pérez Peña

Acompañamiento a Inversores Extranjeros en Uruguay

Q.F. Valeria Perdomo

Q.F., MBA Beatriz Reyes

Directora técnica de Servimed S.A

Yasser Zárate Rivera

Licenciado en Ciencias Farmacéuticas Químico Farmacéutico Máster en

Tecnología y Control de Alimentos

PhD. Siegfried Schmitt

Vicepresidente Técnico en Parexel International

Q.F. Susana Tchekmeyan

Química Farmacéutica graduada en la UDELAR. Postgrado en Farmacología

Clinica en el Centro de Ciencias Biomédicas de la Universidad de Montevideo

(UM). Presidente de la Asociación Celíaca del Uruguay (ACELU)

Dra. Vania Teixeira Ferreira

Dra. Química Farmacéutica Máster en Farmacoepidemiología

y Farmacovigilancia, Universidad de Alcalá de Henares (Madrid – España)

Consultora en Farmacovigilancia

Mag. Inés Tiscornia

Magister en Ciencias Biológicas, Licenciada en Bioquímica, Coordinadora

adjunta de Gestión Ambiental-Biotecnología y docente en Universidad ORT

Uruguay. Responsable técnica de BIOPACK.

Alessandra Tomazzini

Farmacéutica (BSc. in Pharmacy). Post graduada en Gestión de Calidad por la

Fundación Oswaldo Cruz y por Unicamp. nSocia de T&B Pharma.

Dr. Q.F. Marta Vázquez

Prof. Titular Biofarmacia y Terapéutica, CIENFAR, Facultad de Química.

Directora del CEBIOBE. Udelar

Marta Rodríguez Vélez

Regulatory Affairs, Pharmacovigilance, GXP Compliance & Safety Director

AZIERTA - Global Consultancy in Life Sciences

Martínez, María Soledad; Martínez, Adalgisa;

Cerdeiras, María Pía

Unidad de Análisis de Agua, Área Microbiología, Departamento de Biociencias.

Facultad de Química, Universidad de la República

Q.F. Silvia Etcheverry

Vicepresidenta de Panakia.

Luis Jiménez Herrera

Fernando Trucco

Arq. Alejandra Kossak

Ing. Ana Claudia Pina

Eleonora Scoseria

Lic. Victoria Costa Paz

Katherine Uriarte

LATU Fabiana Dufour.

LSQA

Sumario



4. Serie Fitoterápicos para mejorar la calidad de vida en la madurez. Menopausia.

7. La contaminación ambiental nació con el hombre. Carbón activado.

10. Asociaciones de usuarios de cannabis en Uruguay.

14. Decisiones tecnológicas sostenibles para las empresas.

16. Nanomedicinas y cáncer.

24. Tendencias en el área farmacéutica y su impacto en Uruguay.

28. Tecnología de irradiación aplicada a la industria.

30. Las CRO y la investigación clínica.

34. Gestión de impactos ambientales en clave sostenibilidad.

37. Inteligencia y Vigilancia.

Indufarma

AÑO VII / N° 29/ SETIEMBRE 2024

Dirección General:
Carina Bertiz
carina.opcion@gmail.com

Comunicación y Contenido:
Opción Médica

Diseño: Silvana Montiel - Make It Graphic Design

Indufarma es una creación de Opción Médica

Tel: 098 263 636
revistaindufarma@gmail.com
indufarma.com.uy

Opción Médica realiza la comercialización, diseño, impresión y distribución.

Indufarma no se hace responsable de las opiniones vertidas por los colaboradores o entrevistados en sus artículos.

El contenido publicitario es responsabilidad de los anunciantes.

Todos los derechos reservados.
Prohibida su reproducción total o parcial sin el consentimiento de esta editorial.
Registro de M.E.C. en trámite
ISSN N° 1688-6763

Serie Fitoterápicos para mejorar
la calidad de vida en la madurez

Menopausia



I^a entrega

Q.F. Silvia Etcheverry
Vicepresidenta de Panakia.

A medida que la expectativa de vida crece, la madurez se vive de una forma más activa. Las personas mayores de 50 años buscan mejorar su performance y su calidad de vida activamente. Esto incluye estilo de vida saludable pero además el uso cada vez más frecuente de suplementos dietarios que ayuden a transitar la madurez.

Las tendencias del mercado de suplementos muestran que los productos que mejoran los síntomas de la madurez han incrementado las ventas dramáticamente. A partir de los 50 años ocurren la menopausia y la andropausia y con ello la disminución de la performance sexual, pérdida de masa muscular, falta de concentración, etc. Por esta razón, los productos más vendidos del sector se incluyen los que apuntan a mejorar la sexualidad, el alivio de los síntomas de la menopausia y todo aquello que brinde mayor vigor, energía y enfoque.

Además de los polivitamínicos y minerales, se usan preparados que contienen plantas medicinales en general de uso tradicional en la medicina Ayurvédica, China o Americana.

En esta primera entrega se analizarán los suplementos más comúnmente usados para aliviar los síntomas del climaterio.

La menopausia es un período de la vida de la mujer que muchas veces se padece y que, si bien existen soluciones farmacológicas, no se hace uso de ellas, a veces por concepciones sociales.

Sin embargo, el uso de suplementos con productos herbarios está instaurado en la sociedad. Han resultado ser seguros y permiten mejorar la calidad de vida de las mujeres mayores de 50 años.

Analizaremos brevemente algunas de estas plantas y sus usos.



Actaea Racemosa – Black cohosh

Black cohosh, nombre científico *Actaea racemosa* o *Cimicifuga racemosa*, es una planta perenne con flores blancas fragantes en un tallo que forma una estructura en forma de espiga de hasta 1,50 m de altura. Perteneció a la familia Ranunculaceae y crece en los bosques del este de Estados Unidos y

Canadá.

La parte usada en medicina tradicional son los rizomas. En ellos se han encontrado glicósidos triterpénicos, fenoles, flavonoides y alcaloides quinolínicos y quinolizidínicos, anagirina, baptifolina, magnoflorina, metilcistina, metilserotonina y otros alcaloides.

Tradicionalmente se usa para tratar problemas ginecológicos tales como el Síndrome Pre menstrual y trastornos propios de la menopausia. Estudios farmacológicos sobre *Actaea racemosa* L. muestran que los efectos biológicos de la planta son causados por sustancias con actividad dopaminérgica y serotoninérgica en lugar de una actividad similar al estrógeno. Los glicósidos triterpénicos acteina y cimicifugósido, serían responsables de dicha actividad.

Este hecho hace que black cohosh no sea eficaz para el tratamiento de los flashes de calor, característicos del climaterio por la caída de los estrógenos. Sin embargo estos datos muestran que es útil para el tratamiento de otros síntomas negativos de la menopausia, tales como la depresión, fatiga y dolor muscular (1, 2, 3,4)



Vitex agnus castus – árbol casto

Vitex agnus-castus es un arbusto caducifolio, aromático y medicinal que pertenece a la familia Lamiaceae. Conocido como árbol casto, sauzgatillo, sauce gatillo, hierba de la castidad o pimienta del monje, es una planta nativa de la cuenca del Mediterráneo.

Sus frutos tienen larga tradición en la medicina popular.

Su nombre «árbol casto» proviene de su acción anafrodisíaca, ya que en la Edad Media los monjes lo usaban como anafrodisíaco, para controlar el celibato.

Sus principales componentes son glucósidos iridoides, flavonoides, alcaloides y aceites esenciales.

Datos farmacológicos recientes brindan evidencia que podría explicar el alivio de los síntomas del climaterio por *V. agnus-castus*.

El extracto metanólico de frutas ha mostrado unión a los receptores estrogénicos (ER) α y β así como estimulación de la expresión del receptor de progesterona y del ARNm de pre-senelina 2, un gen inducible por estrógenos. También se ha visto que produce inhibición de la secreción de prolactina. (5, 6, 7)



Trigonella foenum-graecum L. – fenogreco

El fenogreco o *Trigonella foenum-graecum* L., familia Fabaceae se cultiva en el Mediterráneo, el norte de África e India. Tiene uso culinario y en medicina tradicional. El fenogreco es una planta anual que crece hasta una altura de 60 cm, tiene hojas trifoliadas y flores de color blanco a amarillo. Las semillas de fenogreco son de color amarillo dorado y crecen en vainas delgadas, que miden aproximadamente 15 cm de largo.

Son usadas en medicina tradicional como polvos molidos o extractos. Contienen polisacáridos (24-25% galactomananos), 0,016% de aceite esencial, 0,6-1,7% de saponinas (diosgenina, yamogenina, tigogenina y otras), esteroides (β -sitosterol), flavonoides (orientina, isorientina, isovitexina) y otros metabolitos secundarios (protoalcaloides, trigonelina, colina).

Se ha usado tradicionalmente para tratamiento de muchas dolencias, entre ellas el alivio de los problemas del climaterio. Su acción se debe a la activación de los receptores estrogénicos (ER). Esta actividad sería atribuible a la diosgenina y la yamogenina así

como al alcaloide trigonelina.

El extracto de fenogreco ha mostrado unirse al ER en un ensayo de unión competitiva y de tener actividad agonista sobre este receptor en un ensayo de transactivación del gen reportero.

Además, aumenta la expresión del gen que responde al estrógeno e induce la proliferación de la línea celular mamaria dependiente de estrógeno MCF-7. Estos efectos farmacológicos justifican el uso terapéutico reportado.

No se han informado efectos secundarios nocivos y peligrosos inducidos por la ingesta de dosis terapéuticas de esta planta. Por otro lado, su extendido uso culinario reafirma la condición de seguridad. (8,9).

Se puede afirmar que el uso de suplementos conteniendo los componentes botánicos arriba descritos está justificado por la tradición y por datos científicos y permite brindar efectivo alivio a los síntomas no deseados de la menopausia.

Referencias

1. Black Cohosh: Uses, Benefits and Side Effects (clevelandclinic.org)
2. Black Cohosh - Health Professional Fact Sheet (nih.gov)
3. www.dovemed.com/health-topics/focused-health-topics/black-cohosh-exploring-its-uses-benefits-and-precautions
4. Antioxidants 2023,12(1), 40; <https://doi.org/10.3390/antiox12010040>
5. Vitex agnus-castus (Chaste-Tree/Berry) in the Treatment of Menopause-Related Complaints Journal of Integrative and Complementary Medicine, Vol 15, N° 8, <https://doi.org/10.1089/acm.2008.0447>
6. Wuttke, W; Jarry H, Christoffel V, Spengler B, Seidlová-Wuttke D. (mayo de 2003). «Chaste tree (Vitex agnus-castus)-pharmacology and clinical indications. Exp Clin Endocrinol Diabetes 10 (4): 348-57.
7. Pharmacognosy reviews Vol 12 / Issue 23 / January-June 2018, publicado por Publication of Phcog.Net, Pharmacognosy Reviews | An Open Access, Peer Reviewed Journal in the field of Pharmacognosy (phcogrev.com)
8. Efficacy of a Proprietary Trigonella foenum-graecum L. De-Husked Seed Extract in Reducing Menopausal Symptoms in Otherwise Healthy Women: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study - E. Steels, M.L. Steele, M. Harold, S. Coulson First published: 14 July 2017 <https://doi.org/10.1002/ptr.5856>
9. Herbal Products Used in Menopause and for Gynecological Disorders Masa Kenda 1 , Nina Kocevar Glava, Milan Nagy 2 , Marija Sollner Dolenc Molecules 2021, 26, 7421. <https://doi.org/10.3390/molecules2624742>



ASM
WWW.ASM.COM.UY

SOLUCIONES INTEGRALES PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS

- Insumos y equipos para preparación de muestras.
- Equipamiento analítico y consumibles.
- Respaldo y Servicio técnico.

Plaza Independencia 808 Apto. 602 / Tel: (+598) 2 900 01 83 / Mail: info@asm.com.uy

The background of the slide is a dark grey surface. On the left side, there is a small metal tray filled with fine, dark granules of activated carbon. Scattered around the tray and on the surface are several larger, irregular pieces of activated carbon, some showing a porous, layered structure. The text is overlaid on this background.

La contaminación ambiental
nació con el hombre

Carbón activado

El aliado atemporal en la batalla contra la contaminación

Lic. Qca. Ana Claudia Pina
Área Físicoquímica, Detema, Universidad de la República
Facultad de Ingeniería y Tecnologías
Universidad Católica del Uruguay.

Mucho se habla hoy día sobre la contaminación medio ambiental, tanto en cuerpos de agua, como en tierra o aire. Sin embargo, cabe aclarar que no nos estamos enfrentando a un tema nuevo, todo lo contrario, podríamos afirmar que la contaminación ambiental nació con el hombre. Todo asentamiento humano ha dejado su huella a través del tiempo, lo que en algunos casos ha sido beneficioso, ya que nos ha permitido a través de diversos estudios correr el velo del tiempo, y tener una foto de la vida de nuestros antecesores.

El tratamiento de agua para mejorar su calidad tiene registros que datan de los antiguos egipcios, estamos hablando alrededor del 4000 – 2000 A.C. De esta forma, se aplicaban, por ejemplo, varios métodos para mejorar la calidad del agua como la ebullición, mantener el líquido bajo el sol, filtrado del agua utilizando arena o Carbón y el almacenaje en recipientes de cobre. El principal interés en la aplicación de estos tratamientos era mejorar las características organolépticas del líquido, ya que la relación entre la calidad del agua y la salud no estaba establecida, o no se tiene registro de esto. Sin embargo, ya existía la necesidad de mejorar su calidad. No sería hasta miles de años más tarde que se establecería la conexión.

Posteriormente, alrededor del año 1500 A.C., se comenzó a utilizar el carbón para aplicaciones médicas (Przepiórski 2006). A pesar de esto, no fue hasta el siglo XVIII cuando se explotaron plenamente las capacidades de adsorción de este material carbonoso. El químico sueco Carl W. Scheele, quien en 1773 midió el volumen de gases adsorbidos por este material, logró este hito (Rouquerol, F., Rouquerol, J. 2015). Ese trabajo condujo a otra investigación donde Johann T. Lowitz, 1776, demostró que el carbón podía usarse para la decoloración de soluciones (Thorburn Burns, Klaus Müller 2014).

Alrededor del año 1500 A.C., se comenzó a utilizar el carbón para aplicaciones médicas.

En los comienzos del 1800 se descubre el método de activación de este material, dándose a conocer como Carbón Activado (CA).

Este es definido por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) como carbono poroso, un carbón, que ha sido sometido a reacción con gases, a veces con la adición de productos químicos, por ejemplo, $ZnCl_2$, antes, durante o después de la carbonización para aumentar sus propiedades de adsorción (Fitzer et al., 1995). De esta forma la producción industrial de CA comenzó en Europa a principios del siglo XIX y se utilizó principalmente para refinar azúcar (R. Bansal, Donnet y Stoeckli 1988).

La primera patente se registró en 1854,

mientras que los primeros filtros de carbón utilizados con éxito para purificar el aire y el agua potable se registraron en 1862 (Jagtøyen y Derbyshire 1993).

Posteriormente, se amplió la aplicación de este producto para eliminar colorantes orgánicos y otros contaminantes de las aguas residuales que se originaban en la industria textil (Robinson et al. 2001). Von Ostrejko patentó el uso del CO_2 como agente activador para la obtención de CA en 1901 (Jagtøyen y Derbyshire 1993).

A pesar de ello, no fue hasta la Primera Guerra Mundial cuando la demanda de este producto aumentó significativamente debido a su capacidad para adsorber gases de guerra.

En este sentido, el CA se convirtió en un material esencial para la protección contra gases peligrosos en la industria. Reforzado por el desarrollo acelerado de la sociedad durante el siglo XX, los usos de este adsorbente se extendieron a diferentes campos; no sólo esto, sino que también se descubrieron nuevas aplicaciones. Hasta el día de hoy, se pueden ver ejemplos del uso temprano de materiales de carbono para el tratamiento de agua potable (Figura 1).

El CA se convirtió en un material esencial para la protección contra gases peligrosos en la industria.

La pregunta que cabe hacerse ahora es de qué se trata el CA. Estos, aparte de incluir una amplia gama de materiales a base de carbono, típicamente tienen una estructura amorfa (R. C. Bansal y Goyal 2005) y presentan una porosidad altamente desarrollada con un área interparticular extendida.

Desde un punto de vista estructural, el AC está compuesto por capas distorsionadas similares al grafeno de dominios sp^2 de átomos de carbono también ricos en defectos (sitios de borde libre), heteroátomos ubicados en los bordes (predominantemente) o insertados en los planos basales, y átomos de carbono en configuraciones sp^3 (Guo et al. 2012).

Las capas de grafeno distorsionadas (o microcristales) se apilan mediante fuerzas dé-



Figura 1. Fuente de agua potable del siglo XVIII (Domaine National de Chambord – Castillo de Chambord – Francia). Una vez entregada a la cocina, el agua se depositaba en una fuente filtrante: un recipiente metálico de gran tamaño parcialmente lleno de carbón o carbón vegetal. Se utilizaba para filtrar las impurezas del agua y hacerla potable.

biles de Van der Waals, ya sea en una estructura ordenada o turbostrática, con diferentes grados de planaridad dependiendo del grado de grafitización de los materiales (Figura 2).



Figura 2. Representación esquemática de la microestructura del AC (R. Bansal, Donnet y Stoeckli 1988).

A pesar de lo antiguo del material, este es un agente remediador excepcional que se encuentra a la vanguardia de la protección del medio ambiente y de los procesos industriales. Su naturaleza versátil, junto con sus propiedades de adsorción avanzadas, lo hacen indispensable en diversos sectores industriales.

Dentro de la amplia gama de aplicaciones en las que se los puede utilizar, se encuentran los tratamientos medio ambientales, como remediación de cuerpos de agua, mejoramiento de suelo, captura de CO₂, hasta aplicaciones médicas, tecnológicas o de energía en el diseño de acumuladores.

Pero más allá de los usos, el desarrollo de CA provee soluciones para una amplia gama de residuos de biomasa provenientes de las actividades agroindustriales. Aún en la actualidad, se trata de uno de los materiales adsorbentes más ampliamente utilizados en las plantas de tratamientos de efluentes, tanto industriales como domésticos. Esto es consecuencia de su alta capacidad de remoción de contaminantes, así como lo sencillo de su uso y su bajo costo (comparado con otras tecnologías de remediación).

El bajo costo es consecuencia de los materiales precursores que se utilizan para el desarrollo del CA. Por la necesidad de partir de materiales con alto contenido en carbono, prácticamente todo residuo de naturaleza lignocelulósica es factible de convertirse, a través del adecuado tratamiento, en CA. Aporta de esta forma al Objetivo de Desarrollo Sostenible 12 (ODS12), producción y con-

sumo responsables.

En el mercado se puede adquirir este producto en diversas presentaciones, como por ejemplo polvo, granular, fibras, filtros, o incluso pellets.

Es muy variable la presentación, dependiendo principalmente de la aplicación que se le va a dar al producto. Por otra parte, en el mercado se puede adquirir este producto en diversas presentaciones, como por ejemplo polvo, granular, fibras, filtros, o incluso pellets. También, en aplicaciones más recientes y no vinculadas al ambiente, se los puede encontrar en mascarillas, cremas o incluso, en pasta dental, aunque sea discutible lo acertado de dicho uso.

La selección de la presentación va a depender del uso al cual va dirigido, y las características de lo que se desea remover. Son muy variadas las características del adsorbente, en cuanto a su tamaño y distribución de poros, así como a los posibles grupos funcionales que este contenga en su superficie. Esto hace que la selección de un correcto CA no pueda hacerse a la ligera, sino considerando las características del medio donde se va a realizar la adsorción, y las características del contaminante que se quiere remover.

Por otro lado, el mercado del carbón activado (CA), como cualquier otro, no escapa a la vorágine del consumo. Dada la constante aparición de nuevos productos en el mercado, cuyos residuos acaban en el medio ambiente, es esencial que el adsorbente sea capaz de

ofrecer soluciones para estos contaminantes emergentes.

Por esta razón, en los últimos años se han desarrollado diversos CA funcionalizados, diseñados para aplicaciones específicas, como la adsorción en fase acuosa de moléculas orgánicas provenientes de productos farmacéuticos y agroquímicos como por ejemplo el glifosato (Qisheng, W. et al., 2024). Esto incluye carbones activados que han sido sometidos a tratamientos de oxidación, así como materiales dopados con nitrógeno, azufre u óxidos de zinc entre otros (Chen, X. et al., 2024), con el fin de mejorar la performance del adsorbente.

Lejos de convertirse un material en desuso está previsto que para el año 2030 el mercado de CA alcance un valor de USD 8,4 billones.

Lejos de convertirse un material en desuso está previsto que para el año 2030 el mercado de CA alcance un valor de USD 8,4 billones (<https://www.marketsandmarkets.com>), lo que da una idea de la importancia de este mercado, y por ende del producto. Así mismo, como se mencionó anteriormente, en virtud del bombardeo constante al ambiente de contaminantes emergentes, es que la academia no ha cesado de buscar alternativas para mejorar este material.

Por lo que podemos afirmar que el Carbón Activado, a pesar de ser un material de larga data, todavía tiene el potencial de seguir brindando soluciones a problemas actuales, y a los que están por venir.



La planta farmacéutica más moderna de Latinoamérica



Parque de las Ciencias | Ruta 101 | Km 23.500 | Canelones, Uruguay | 11.400 | www.megalabs.gobal

- Cumple con los estándares más exigentes de la industria farmacéutica
- Desarrollo industrial de vanguardia con producción industrial de alta calidad
- Manufactura de sólidos, inyectables y oftálmicos.





Asociaciones de usuarios de cannabis en Uruguay



La primera Asociación civil creada bajo la Ley 19.847 de acceso y fomento al cannabis medicinal y terapéutico se llama RUCAM, red de usuarios de cannabis para uso medicinal.

Alejandra Paulis Puglia
Directora de la Asociación Civil RUCAM.

La ley tiene como objetivo mejorar la calidad de vida de las personas a través de la inclusión del cannabis medicinal y terapéutico en el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Esta Ley se votó en el Parlamento casi por unanimidad en diciembre de 2019 y fue ratificada en enero de 2020, cabe destacar que parte de esta ley tiene como objetivo mejorar la calidad de vida de las personas a través de la inclusión del cannabis medicinal y terapéutico en el Sistema Nacional Integrado de Salud.

La real historia se remonta a años pre-regulación del cannabis, donde por la experiencia en el cultivo y el conocimiento, tomaron contacto con nosotros profesionales médicos que nos pedían extractos para tratar a personas que estaban en tratamiento oncológico.

Desde esos años la razón de cultivar era poder asistir a unas pocas personas que hacían tratamiento.

En 2017 se crea en Uruguay la SUEN (Sociedad Uruguaya de Endocannabinología) y el cannabis medicinal llega a la opinión pública masivamente a través de la prensa y desde los usuarios que utilizaban cannabis para mitigar el dolor, y en una franja etaria de mayores de 50 años en su mayoría.

Quienes fundamos la Asociación: Alejandra Paulis y Diego Etcheverry, comenzamos a acercarnos a los lugares donde se estaba discutiendo políticamente lo que estaba sucediendo con el fin de que se logre un acceso legal y seguro para los usuarios, que buscábamos cannabis con otro fin diferente al uso adulto recreativo.

Participamos activamente junto con otras asociaciones en lo que fue la creación de la ley 19.847 de acceso y fomento al cannabis medicinal y terapéutico.

En dicha ley se proponía la pequeña producción y las asociaciones de pacientes como vía de acceso. La pequeña producción no ha sido tomada en cuenta en su totalidad.

¿Cual es la función de una asociación de pacientes de cannabis?

La asociación de pacientes o usuarios de cannabis para uso medicinal tienen varias funciones claves, todas están orientadas a apoyar a sus miembros y promover el uso seguro y efectivo del cannabis para fines te-

rapéuticos.

EDUCACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN:

Proporcionar información sobre usos terapéuticos del cannabis, sus posibles efectos, diferentes formas de consumir, factores de riesgo, que es una dosis dependiendo del preparado que se vaya a consumir.

Información a la población en general sobre el cannabis su historia usos y aspectos legales. Brindar datos reales con personas que utilizan todos los cannabinoides presentes en la planta, estos datos los consideramos de suma importancia para la investigación académica, y para generar bases de datos que sirvan a futuros usuarios.

APOYO A LOS SOCIOS:

Ofrecer un espacio seguro, donde puedan compartir sus experiencias, obtener apoyo emocional, acceder a otros recursos que los ayuden en su tratamiento.

En algunos casos el conocer el proceso de la planta repercute muy bien en lo emocional, el socio o quien se acerca a buscar información y ve el proceso de crecimiento de la planta, el contacto con la naturaleza ya es un comienzo en la terapia, porque el paciente deja de ser un receptáculo de medicinas para involucrarse con la planta que le dará una mejora en su calidad de vida.

ACCESO SEGURO AL CANNABIS:

Algunas asociaciones facilitan el acceso seguro y legal al cannabis, asegurando así que los socios reciban productos seguros y de calidad.

Si bien la planta de cannabis y más precisamente los cannabinoides tienen una ventana terapéutica muy alta, el usuario exclusivamente medicinal debe ser seguido por un médico, que es quien se encarga del diagnóstico y seguimiento del paciente.

En Uruguay por ley las asociaciones de pacientes de cannabis deben contar con un profesional Químico Farmacéutico que valide los procesos y con un profesional Médico que realice el seguimiento de los pacientes, así como con personal idóneo en cannabis para llevar adelante de forma efectiva la elección de genéticas y las diferentes variables en los tratamientos que indique el médico.

DEFENSA Y REPRESENTACIÓN:

En Uruguay y en el mundo las asociaciones



de pacientes (tenemos el ejemplo de MAMÁ CULTIVA en Argentina que es una de las más de 150 que existen y en Brasil por ejemplo APEPI que cuenta con 5000 socios y es una de las más de 200 que existen allí) abogamos por el derecho de los pacientes a nivel legal, político, trabajamos para mejorar las leyes y las políticas relacionadas con el acceso al cannabis.

Generar esta red de contactos entre pacientes, sus familias y la academia es crucial para un desarrollo en investigación real.

Nosotros trabajamos con la planta directamente a las personas sin pasar por procesos de elaboración de un medicamento, por lo cual se entiende que las asociaciones brindan acceso solo a sus socios y no desarrollan un producto que compita con ningún Laboratorio Farmacéutico, pero sí de alta calidad con todos los procesos controlados y certificados por Laboratorios de calidad externos autorizados por MSP, asegurando su uso.

Nosotros trabajamos con la planta directamente a las personas sin pasar por procesos de elaboración de un medicamento, por lo cual se entiende que las asociaciones

brindan acceso solo a sus socios y no desarrollan un producto que compita con ningún Laboratorio Farmacéutico.

A continuación en referencia a la ley 19.847 de acceso y fomento al cannabis medicinal y terapéutico que fue ratificada en 2020 y declarada de interés público como se mencionó al inicio, si bien algunos puntos se fueron reglamentando, en lo que tiene que ver con la venta de las Formulaciones Magistrales en las farmacias y agilizar los procesos para que las empresas que se instalaron puedan vender, aun no se considera que hay un acceso que llegue a toda la sociedad y este justamente fue el motivo por el cual se crea la figura de la asociación en la ley, como una forma más de acceso.

De esta ley nace RUCAM, es la primera asociación aprobada en el Ministerio de Educación y Cultura, que funciona como una asociación legal pero aún sin implementar.

RUCAM, es la primera asociación aprobada en el Ministerio de Educación y Cultura, que funciona como una asociación legal pero aún sin implementar.

La mayoría de las personas que acceden al cannabis medicinal lo hacen en el mercado no regulado, sin saber ni qué dosis ni qué cannabis utilizan ya que no están sometidos a ningún análisis formal.

En RUCAM, tenemos un recorrido de muchos años (antes de serlo formalmente) ya que quienes fundaron la asociación lo hicieron desde primero la necesidad de personas que quieren y utilizan el cannabis para otro fin que no es el adulto recreativo, sino que es para tratar síntomas o enfermedades que no encuentran un alivio con la medicina actual, y quieren recurrir a lo llamado natural para lograr un buen resultado en su calidad de vida, el cannabis como medicina es complementario de otros tratamientos y puede llegar a ser un tratamiento único en casos específicos.

A lo largo de estos 14 años de utilizar extractos de cannabis principalmente, hemos visto nosotros y los médicos una mejora directa en miles de personas que están dispuestas a dar su testimonio sobre cómo el uso del cannabis ha mejorado su vida y la de su familia, ya sea en el dolor crónico que es lo más consultado, como por diversas patologías como Parkinson, fibromialgia, estrés, ansiedad, trastorno del espectro autista, asperger, síndrome del intestino irritable, pacientes oncológicos y

personas en la tercera edad con afecciones neurológicas.

Las asociaciones no pretenden más de la función que cumplen es ayudar a quien se acerca a conocer sobre el cannabis de forma natural y como eventualmente utilizarlo, no debemos de dejar de lado que la mayoría de las personas que acceden al cannabis medicinal lo hacen en el mercado no regulado, sin saber ni qué dosis ni qué cannabis utilizan ya que no están sometidos a ningún análisis formal, aun así tienen resultados porque la mayoría acceden de esa forma, el segundo acceso es a través de los medicamentos en base a cannabis en las farmacias o en los prestadores privados que tienen policlínicas y la última forma de acceso son las Asociaciones ya que debemos tener un límite de 100 socios como marca la ley,

En RUCAM, contamos con la Dirección Técnica de Q.F. Susana Tchokmoyan y con la Doctora Daniela Ríos que atiende pacientemente y con gran dedicación a los socios, además de contar desde el inicio con el apoyo de la Dra Julia Galzerano y del Dr Mariano Velázquez.

Nuestra visión es la de seguir adelante en esto que es nuestra pasión de vida y es demostrar realmente los diferentes usos y aplicaciones que el cannabis puede tener.

Cada vez más el paradigma va cambiando y debemos saber guiar y acompañar a quienes como nosotros en algún día comenzamos a utilizar cannabis, en estos años de aprendizaje de horas también de formación académica pero fundamentalmente al lado de la planta y de las personas, deseando ser fuente de investigación para el mundo entero.

Este año, ha nacido de una necesidad de continuos testeos, elaboramos lego de un largo trabajo un kit de análisis de cannabinoides, que utiliza la cromatografía de capa fina CCF, El kit se denomina RATIO: LAB y si bien nace de la asociación es un emprendimiento comercial que brinda un servicio de testeo cualitativo y cuantitativo de cannabinoides presentes en una muestra, analiza extracto y flores de forma rápida, confiable y accesible.

RATIO; LAB es una herramienta para quienes deseen saber que cannabinoides tiene un extracto y su potencia.

La lectura puede ser de THC CBD CBN CBG THCA CBDA así como sus contrapartes ácidas.

En RUCAM participamos cada año del congreso Uruguayo de Cannabis Medicinal organizado por opción Médica y estaremos nuevamente en Expocannabis Uruguay dando a conocer la Asociación e informando al público en general con rigurosidad y responsabilidad sobre los usos y aplicaciones del cannabis para la salud.

Nuestro ideal es poder continuar con lo que es nuestra misión de vida que es demostrar con mucha evidencia que el cannabis no es una droga peligrosa y que tiene muchas propiedades que pueden hacer llevar una vida más digna a aquellos que lo necesiten.

NO IMPORTA LO LENTO QUE VAYAS, SIEMPRE Y CUANDO NO TE DETENGAS CONFUCIO





UNIFAM
LABORATORIO ANALÍTICO

LABORATORIO DE SERVICIOS ANALÍTICOS
FISIOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS
PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
(INCLUYENDO SEGREGADOS Y CANNABIS)

DETERMINACIONES POR CROMATOGRAFÍA LIQUIDA/GASEOSA,
ESPECTROMETRÍA LIQUIDA MS/MS, ESPECTOFOTOMETRÍA
MICROBIOLOGÍA CLÁSICA, TEST DE ESTERILIDAD,
ENDOTOXINAS, MICOTOXINAS, VALIDACIONES

PARAGUAY 2512 · TEL: 2205 7655 · info@unifam.com.uy · unifam.com.uy



Ver alcance de la acreditación en
www.organismouruguayodeacreditacion.org

LABORATORIO
HABILITADO
POR MSP con BPL

LABORATORIO
AUTORIZADO
por IRCCA



Decisiones tecnológicas sostenibles para las empresas

Katherine Uriarte Ortiz
Directora y Fundadora de Kaien Software
Desarrollo de Software Personalizado.

En un mundo donde la sostenibilidad se ha convertido en una prioridad, las empresas están buscando maneras de integrar prácticas ecológicas en todas sus operaciones, incluida la tecnología. Tomar decisiones tecnológicas sostenibles no solo ayuda a proteger el medio ambiente, sino que también puede mejorar la reputación de la empresa y reducir costos a largo plazo.

Implementar programas de reciclaje de electrónicos dentro de la empresa ayuda a gestionar adecuadamente los residuos electrónicos, evitando que terminen en vertederos y reduciendo el impacto ambiental.

Al trabajar con proveedores que utilizan prácticas sostenibles y energía renovable, las empresas pueden fortalecer su cadena de suministro ecológica. Investigar y elegir proveedores que compartan los valores de sostenibilidad de tu empresa puede tener un impacto positivo en el medio ambiente y mejorar la reputación corporativa

Aquí te presento algunas estrategias clave para implementar tecnologías sostenibles en tu empresa.

Primero, considera la adopción de tecnologías energéticamente eficientes. Los dispositivos y sistemas que consumen menos energía no solo reducen las emisiones de carbono, sino que también pueden disminuir significativamente los costos operativos. Opta por equipos con certificación Energy Star o aquellos que cumplan con otros estándares de eficiencia energética. Además, implementar sistemas de gestión de energía para monitorear y optimizar el uso energético puede ayudar a identificar áreas donde se puede ahorrar energía.

La migración a la nube es otra decisión tecnológica sostenible. Al utilizar servicios de nube, las empresas pueden reducir la necesidad de mantener servidores físicos que consumen mucha energía y requieren refrigeración constante. Los proveedores de nube suelen operar centros de datos altamente eficientes y están comprometidos con el uso de energía renovable. Además, la nube ofrece escalabilidad, permitiendo a las empresas ajustar sus recursos según sea necesario, lo que evita el desperdicio de recursos.

La virtualización también puede contribuir a la sostenibilidad. Al virtualizar servidores, redes y almacenamiento, las empresas pueden maximizar el uso de sus recursos tec-

nológicos, reducir la cantidad de hardware físico necesario y disminuir el consumo de energía. La virtualización permite ejecutar múltiples sistemas operativos y aplicaciones en un solo servidor físico, optimizando el uso de infraestructura y reduciendo el impacto ambiental.

Otro enfoque sostenible es el **uso de materiales reciclados y reciclables en la tecnología.** Al seleccionar equipos fabricados con materiales reciclados y asegurarse de que sean reciclables al final de su vida útil, las empresas pueden minimizar su huella ambiental.

Además, implementar programas de reciclaje de electrónicos dentro de la empresa ayuda a gestionar adecuadamente los residuos electrónicos, evitando que terminen en vertederos y reduciendo el impacto ambiental.

El teletrabajo y las reuniones virtuales también son prácticas sostenibles.

Fomentar el teletrabajo reduce la necesidad de desplazamientos diarios, lo que disminuye las emisiones de gases de efecto invernadero asociadas con el transporte. Las reuniones virtuales, en lugar de los viajes de negocios, pueden reducir significativamente la huella de carbono de la empresa. Herramientas como Zoom, Microsoft Teams y Google Meet facilitan la colaboración a distancia y contribuyen a un entorno de trabajo más flexible y sostenible.

Finalmente, es importante evaluar y selec-

cionar proveedores comprometidos con la sostenibilidad. Al trabajar con proveedores que utilizan prácticas sostenibles y energía renovable, las empresas pueden fortalecer su cadena de suministro ecológica. Investigar y elegir proveedores que compartan los valores de sostenibilidad de tu empresa puede tener un impacto positivo en el medio ambiente y mejorar la reputación corporativa.

3 acciones clave:

1. Adopta tecnologías energéticamente eficientes y sistemas de gestión de energía para reducir el consumo y los costos.
2. Migra a la nube y utiliza virtualización para optimizar el uso de recursos tecnológicos y minimizar el impacto ambiental.
3. Fomenta el teletrabajo y las reuniones virtuales para reducir las emisiones de carbono y promover un entorno de trabajo sostenible.

Tomar decisiones tecnológicas sostenibles es una inversión en el futuro. Al integrar estas prácticas en sus operaciones, las empresas no solo contribuyen a la protección del medio ambiente, sino que también pueden mejorar su eficiencia operativa, reducir costos y fortalecer su imagen pública. La sostenibilidad y la tecnología van de la mano en la construcción de un negocio más responsable y exitoso.





Nanomedicinas y cáncer

El cáncer es una condición compleja y heterogénea.

La nanomedicina es un campo que combina la nanotecnología y la medicina con la intención de buscar el diagnóstico, el control y el tratamiento de las enfermedades; en especial de aquellas con alta complejidad y mortales, por lo que se persigue mejorar el tratamiento al mantener las cantidades requeridas de las sustancias que forman parte de la terapia en el sitio adecuado.

Luis Jiménez Herrera

Licenciado en Farmacia, Magister Scientiae en Salud Pública. Máster en economía. Doctor en Ciencias de la Salud. Facultad de Farmacia - Instituto de Investigaciones Farmacéuticas INIFAR. Universidad de Costa Rica.
luis.jimenezherrera@ucr.ac.cr

Financiamiento

No se cuenta con financiamiento de ningún tipo.

Conflicto de intereses

Se declara que no existe ningún conflicto de intereses con la publicación de este manuscrito.

“En la Unión Europea y los Estados Unidos se estima que el gasto para el tratamiento del cáncer fue de 173 mil millones de dólares en el 2020”.

Se destaca la terapia contra el cáncer que constituye un campo en evolución vertiginosa al integrar diversas disciplinas con la esperanza de encontrar modalidades de tratamientos contra diversos tipos de cánceres en virtud de las limitaciones diagnósticas, de la existencia de una variada gama de opciones disponibles y de la prevalencia de un conjunto de enfermedades crónicas que confluyen en un mismo espacio y tiempo.⁽²⁾

En la actualidad, los métodos que existen para el tratamiento de las enfermedades representan altos costos para los sistemas de salud y la población en general, tan solo en la Unión Europea y los Estados Unidos se estima que el gasto para el tratamiento del cáncer fue de 173 mil millones de dólares en el 2020.⁽³⁾

Lo anterior se convierte en un desafío para la salud pública debido a que el cáncer es una condición compleja y heterogénea que tiene características distintivas de acuerdo con cada tipo de cáncer en el que se presentan mecanismos críticos que involucran entre otros la angiogénesis, la resistencia a la muerte celular, la evasión de los supresores del crecimiento, la activación de la invasión y la metástasis.⁽²⁾

Precisamente en la metástasis y la progresión del cáncer juega un papel esencial el microambiente tumoral; por ende, como parte de los principales inconvenientes que se tienen con la terapia está la toxicidad de las quimioterapias, la resistencia a los medicamentos y la escasa eficacia a través de la barrera hematoencefálica en varios tipos de cáncer.⁽⁴⁾

En el mundo se reportan más de 30 tipos de cáncer y entre los más comunes se tiene el cáncer de mama, el cáncer de pulmón, el cáncer de hígado, el cáncer de próstata y el cáncer colorrectal; por lo que el cáncer ocupa la segunda causa de muerte en todo el

mundo y entre las principales modalidades de tratamiento se tiene la cirugía, la quimioterapia, la radioterapia y la inmunoterapia, que, aunque han demostrado eficacia a menudo conllevan importantes efectos secundarios.⁽⁵⁾

Así por ejemplo la resección quirúrgica se complica cuando se requiere extirpar completamente el tejido tumoral, la quimioterapia se administra de forma sistémica y no selectiva por lo que causa daño a los tejidos sanos y tiene baja eficacia con potencial de resistencia a los medicamentos.⁽⁵⁾

Entre los medicamentos que tienen efectos citotóxicos significativos sobre las células cancerosas se tiene a la curcumina, la doxorubicina, el paclitaxel, el cisplatino y la vinblastina. Generalmente estos medicamentos son de naturaleza hidrofóbica por lo que tienen baja biodisponibilidad oral y requieren de excreción renal.⁽⁵⁾

De igual manera en la inmunoterapia se estimula el sistema inmunológico del cuerpo al atacar antígenos específicos en la superficie de las células cancerosas mediante la unión de anticuerpos con una eficacia limitada en ciertas personas como ocurre en las enfermedades autoinmunes y debido a la administración repetida se puede potencialmente inducir eventos adversos relacionados con el sistema inmunológico, además las dosis altas y repetidas aumentan el riesgo de daño a los tejidos normales de los órganos.⁽⁵⁾

En la inmunoterapia se estimula el sistema inmunológico del cuerpo al atacar antígenos específicos en la superficie de las células cancerosas.

En el mundo se reportan más de 30 tipos de cáncer y entre los más comunes se tiene el cáncer de mama, el cáncer de pulmón, el cáncer de hígado, el cáncer de próstata y el cáncer colorrectal.

Consecuentemente existe un interés por estudiar otras opciones de tratamiento entre los que se tienen los medicamentos que utilizan nano transportadores, por lo que en últimas décadas en la literatura se reportan casi cien mil artículos relacionados con este tema, en que China lidera el campo y los Estados Unidos muestra algunas ventajas en cuanto al impacto académico, la comercialización y el valor industrial.^(2,6)

Los enfoques basados en nanotecnología y nanomateriales en oncología en los últimos tiempos han contribuido de alguna manera con el diagnóstico temprano, el desarrollo

de otras opciones de medicamentos, la administración selectiva de medicamentos y las terapias anticancerígenas más eficientes que utilizan nanomateriales.⁽⁴⁾

Los nanomateriales inteligentes que se diseñan artificialmente actúan en el tratamiento del cáncer al cruzar las barreras biológicas, el tratamiento de células malignas mediado por pH, redox y nanopartículas metálicas, con los que se evita que las enzimas degraden los productos farmacéuticos, mejoran la vida media de los medicamentos en la circulación sistémica y se logra una mejor biodistribución.⁽⁴⁾

Para lo anterior se han desarrollado varias estrategias de sistemas de administración los cuales permiten llevar las sustancias con poder farmacológico hasta el sitio que se requiere el tratamiento del cáncer, entre esos sistemas se menciona la administración basada en el uso de anticuerpos, de polímeros, de liposomas y de proteínas.⁽³⁾

El sistema basado en anticuerpos implica conjugar anticuerpos como portadores con sustancias radiactivas o agentes quimioterapéuticos para radioinmunoterapia o inmunoterapia dirigida que muestra una tasa de supervivencia más larga y una duración prolongada pronóstico al comparar con las personas tratadas con quimioterapia y radioterapia,⁽³⁾ los polímeros a menudo no son degradables y poseen una alta inmunogenicidad, asimismo los liposomas tienen una preparación sencilla aunque su rendimiento de administración se ve influenciado por el tamaño y la composición, y carecen de especificidad de dirección.⁽⁵⁾

En el contexto actual la palabra clave es “pruebas de ráfaga” que identifica direcciones de investigaciones prometedoras que incluye la muerte celular inmunogénica, la terapia quimio dinámica, el microambiente tumoral, la inmunoterapia y las vesículas extracelulares.⁽⁶⁾ con esto se espera el desarrollo de nuevas técnicas y métodos de tratamiento que sean más económicas, lo que se vuelve prometedor para el diagnóstico y tratamiento del cáncer.⁽³⁾

Así se trabaja en el reconocimiento de las células cancerosas y la nanoadministración de medicamentos con capacidad de penetrar la membrana celular y dañar la célula cancerosa mediante la modificación de proteínas, la oxidación del ADN o la disfunción mitocondrial.⁽⁷⁾

Entre las estrategias que buscan mejorar la penetración de medicamentos, se encuentra la manipulación del microambiente tumoral,

la explotación de estímulos externos e internos, la ingeniería pionera de superficies de nano portadores y el desarrollo de tácticas innovadoras para la penetración activa en el tumor; en este sentido, una estrategia que destaca es la transferencia por afinidad de orgánulos que explota las propiedades específicas con un enfoque potencialmente transformador para la transferencia transcelular activa para la penetración profunda del tumor.⁽⁸⁾

De lo anterior se tiene, por ejemplo, en el cáncer de pulmón que es el segundo cáncer más prevalente y la principal causa de muerte relacionada con el cáncer en todo el mundo, para el que se tiene los siguientes tratamientos disponibles: cirugía, quimioterapia, terapia molecular dirigida, inmunoterapia y radioterapia; en que los medicamentos muestran resistencia lo que favorece el fracaso terapéutico.⁽⁹⁾

Por ende, se dispone de la nanomedicina equipada con propiedades fisicoquímicas multifuncionales y ajustables en consonancia con los perfiles genéticos de los tumores para lograr un tratamiento preciso, seguro y eficaz al tiempo que se minimiza o se erradica la resistencia a los medicamentos en el cáncer.⁽⁹⁾

El cáncer de pulmón es el segundo cáncer más prevalente y la principal causa de muerte relacionada con el cáncer en todo el mundo, para el que se tiene los siguientes tratamientos disponibles: cirugía, quimioterapia, terapia molecular dirigida, inmunoterapia y radioterapia; en que los medicamentos muestran resistencia lo que favorece el fracaso terapéutico. Por ende, se dispone de la nanomedicina equipada con propiedades fisicoquímicas multifuncionales y ajustables.

Así como con el desarrollo de la ciencia y la tecnología se dispone de nanopartículas (nanotecnología) con un diámetro nominal menor que 100 nm y un tamaño entre 1-100 nm que bajo mecanismos o sistemas de nanoportadores (micelas, hierro/silica, liposomas, oro, fullereno, nanogeles, mesoporos, dendrímeros, polímeros y puntos cuánticos) y mediante mecanismos pasivos (mejorando la permeabilidad y el reconocimiento en las paredes celulares) y activos (mejorando el fenómeno de permeabilidad y retención, para una posterior endocitosis) se alcanza la liberación de sustancias a través de la difusión, el uso de solventes, las reacciones químicas y la liberación controlada.^(10,11)

Dada la relevancia e importancia de este tema, el fin de este trabajo fue revisar aspectos que se relacionan con las nanomedicinas utilizadas contra el cáncer.

Método

Se realizó una investigación de fuentes documentales de recién publicación en la Internet con la ayuda de las palabras clave “nanoparticles,” “drug delivery,” “nanomedicine,” “cancer,” and “nanocarriers” “cancer immunotherapy,” “microenvironment,” “antitumor immunity” a través de las siguientes fuentes Springer, Wiley Online Library, Science Direct, Elsevier, Pub Med: US National Library of Medicine National Institutes of Health, Wiley Online Library, EBSCO.

Se cumple con los principios éticos en el rigor del uso de la información. El material seleccionado fue analizado de forma crítica y los datos se estructuran de manera descriptiva contemplando las principales categorías de nanomateriales, ejemplos de casos de algunas de las acciones utilizadas en nanomedicina y de productos con nanopartículas utilizadas en el tratamiento de algunos cánceres.

Resultados

Se han explorado diversos tipos de nano portadores como sistemas de administración de sustancias contra las células cancerosas.

Entre los sistemas de administración destacan los poliméricos, los biomiméticos derivados de células, los basados en lípidos, los basados en proteínas y los vesiculares.

En la construcción de los sistemas de transportación de nanopartículas se utilizan diversos nanomateriales como los que se ejemplifican en la tabla 1.

Como en otras áreas de la medicina, los biomateriales son materiales que reemplazan temporal o permanentemente funciones de tejidos/órganos lesionados/perdidos por cualquier motivo, se utilizan directamente o se incluyen en sistemas desarrollados para este fin; naturales o sintéticos con propiedades químicas, físicas, mecánicas que compensan la pérdida; además deben ser biocompatibles para evitar efectos negativos como irritación, alergenicidad, toxicidad o evitar la formación de tumores.⁽¹²⁾

Asimismo, entre las principales vías de acción que se utilizan se encuentran:^(10,13,14)

- los dendrímeros
- la inmunoterapia
- la terapia con genes
- los polímeros lineales
- las nanopartículas metálicas
- los liposomas que son soluciones coloidales que encapsulan la sustancia de interés
- las micelas poliméricas que son autoensamblaje de compuestos hidrofóbicos y copolí-

Tabla 1. Principales categorías de nanomateriales.^(10,11,13)

Tipo	Ejemplos
Orgánicos	Liposomas, dendrímeros, micelas, ARN, nanopartícula lipídica, emulsión
Inorgánicos	Puntos cuánticos (QD), dióxido de silicio (SiO ₂), óxido de hierro superparamagnético (SPIO), sílice mesoporosa NP (MSNP), nanopartícula oro
A base de metal	Oro (Au), cobre (Cu), plata (Ag), platino (Pt), titanio (Ti)
Poliméricos	Polímero, ácido poliláctico (PLA), ácido poliglutámico, polimerosoma, micela polimérica, nanoesferas (nanofibras)
A base de carbón	Fullerenos, nanotubos de carbono (CNT), grafeno, nanocuernos, nanodiamantes
Conjugadas	Proteína-proteína, droga-anticuerpo, proteína-droga

meros de bloques hidrófilos en ciertos disolventes que superan la concentración micelar crítica

-la terapia fotodinámica que utiliza fotosensibilizadores activados por la luz que generan especies reactivas de oxígeno que provocan la muerte de las células tumorales

-la ingeniería de tejidos para la reconstrucción de tejidos y órganos que utilizan técnicas de regeneración de nuevos tejidos mediante células, andamios y factores de crecimiento utilizando polímeros, metales, cerámicas y sus diversos compuestos

-las vacunas tales como las anti-COVID-19 que utilizan nanopartículas de lípidos catiónicos en la entrega del ARNm que tienen la instrucción genética para la producción intracelular de la proteína Spike(S), un ARNm extraño que se desintegrará fácilmente sin la protección de la nanocapa.

En la tabla 2 se ejemplifican casos de algunas de las acciones utilizadas en nanomedicina.

En la tabla 3 se observan algunos ejemplos de productos en fase experimental o aprobados que se utilizan en el tratamiento de algunos cánceres.

Para atender a las personas que sufren de cáncer y aumentar la supervivencia se contempla la intervención quirúrgica, la radioterapia y la quimioterapia.

Reflexiones

Para atender a las personas que sufren de cáncer y aumentar la supervivencia se contempla la intervención quirúrgica, la radioterapia y la quimioterapia; aunque cada uno con distintos inconvenientes que pueden afectar su eficacia como modalidad terapéutica, en especial en cáncer metastásico, asimismo los efectos de estos procedimientos pueden dañar no sólo el tejido tumoral sino también el tejido normal, producen efectos secundarios adversos, mala orientación y resistencia a los medicamentos lo que conlleva a que continúen las muertes debido a los distintos cánceres.^(10,25,28)

Tabla 2. Ejemplos de casos de algunas de las acciones utilizadas en nanomedicina

Acción	Ejemplos
Radioterapias dirigidas ⁽⁵⁾	Lutathera, Zevalin, Bexxar,
Inmunoterapias dirigidas al sistema vascular del tumor ⁽⁵⁾	Sorafenib, Bevacizumab, Sunitinib
Inmunoterapias dirigidas al sistema inmunológico tumoral ⁽⁵⁾	Nivolumab, Pembrolizumab, Atezolizumab, Mylotarg
Inmunoterapias dirigidas al microambiente tumoral ⁽⁵⁾	Ramucirumab, Axicabtagene ciloleucel, Denosumab
Portadores a base de polímeros ^(5,14)	Micelas de polímeros: Nanoxel M, Genexol PM, SP1049C Conjugados de polímero y fármaco: Oncaspar, Asparlas NK105 (micelas Paclitaxel experimental fase III) NC-6004 (micelas Cisplatin experimental fase II) Dendrímeros: DEP docetaxel, AZD0466 Implantes de polímero: GLIADEL Wafer Transdrug poliisohexilcianoacrilato de doxorubicina con baja inmunogenicidad y poca estabilidad Genexol-PM CPC634 (Docetaxel experimental fase II) NC-4016 (Oxaliplatin experimental fase I)
Liposomas ^(1,5,14)	Doxil, Vyxeos, Myocet, Onivyde, Marqibo
Unión a proteínas ^(5,14)	Abraxane (albumina)
Nanopartículas biomiméticas tratamiento y diagnóstico de tumores sólidos mediante diagnóstico y terapia mediados por luz, optotheranosticos de lípidos fantasma de células biomiméticas ^(14,15)	Membrana híbrida de leucocitos/plaquetas, de eritrocitos, celular canceroso, de macrófagos de células cancerosas nanopartículas luminiscentes persistentes camufladas, célula madre mesenquimatosas, exosomas modificados genéticamente-liposomas termosensibles nanovesículas híbridas Hensify
Bioterapia basada en bacterias ⁽¹⁶⁾	Nanomedicina y bacterias modificadas diseñadas como vehículos naturales para administrar nanomedicamentos
Formulaciones de curcumina basadas en nanoesferas ⁽¹⁷⁾	Los polímeros de ácido láctico, los polímeros de ácido glicólico o sus mezclas, junto con el poli (metacrilato de metilo) se utilizan principalmente como matrices en nanoesferas para administración local, oral y sistémica
Micelas ⁽¹⁴⁾	NK105 (Paclitaxel, fase III), NC-6004 (Cisplatin fase II)
Terapia génica ⁽¹⁴⁾	Tecartus
Nanopartículas plata, óxido de zinc, oro de diversas fuentes vegetales ⁽¹⁸⁾	Artocarpus integer, Cynara scolymus (Alcachofa), Teucrium polium, Zanthoxylum rhetsa, Ginkgo biloba

Tabla 3. Cánceres tratados con productos que utilizan nanopartículas

Productos	Cáncer
Abraxane ^(1,5) Paclitaxel unido a proteínas	Mama (metastásico), páncreas (metastásico), pulmón células no pequeñas (aprobadas por FDA), estómago metastásico en estudio
Myocet ⁽¹⁾	Cáncer de mama metastásico
Vyxeos ⁽¹⁾ citarabina y daunorrubicina liposomales inyectables	Leucemia mieloide aguda
Onivyde ⁽¹⁾	Cáncer de páncreas metastásico
Doxil ^(1,5) Doxorrubicina liposomal clorhidrato de doxorrubicina liposomal y liposoma de clorhidrato de doxorrubicina	Ovario, sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA y mieloma múltiple
Interleucina-12 proteína ⁽⁹⁾ microambiente del tumor citocina proinflamatoria tipo 1	Mama, páncreas, pulmón, estómago, riñón, próstata (experimentales)
Nanopartículas de oro recubiertas con polisacáridos de Ganoderma lucidum en experimentación ^(3, 11)	Aumentan niveles de CD86+, CD80+, CD40+ y expresión de MHCII Estimulan la proliferación de células T CD4+ y CD8+
Doxorrubicina (DOX) y el péptido ovoalbúmina (OVA) (OVA257-264) ⁽¹⁹⁾	Cáncer ovario: modelo de quimioterapia e inmunoterapia como portador un nanocubo de ADN capaz de cargar fácilmente DOX u OVA257-264, mayor acumulación en tumores ID8 en ratones C57BL/6
Vacunación in situ con la nanomedicina Ce6/R837@Lp127NPs nanoplataforma oral robusta para producir una vacuna personalizada ⁽²⁰⁾	Tratamiento oral del cáncer colorrectal con una nanopartícula cargada con un sonosensibilizador dual (clorina e6, Ce6) y un inmunoadyuvante (imiqimod, R837) a base de fibroína de seda como núcleo, con su superficie recubierta con lípidos extraídos de plantas y plurónico F127 que mantiene estabilidad durante su paso a través del tracto gastrointestinal y ejercen actividades locomotoras mejoradas bajo irradiación ultrasónica, logrando una infiltración eficiente del moco colónico y una penetración tumoral específica.
Vandanib: Vantinib ⁽²¹⁾	Inhibe la proliferación de una variedad de células tumorales trasplantadas. Agente quimiopreventivo eficaz en el carcinoma oral de células escamosas
Niomumab anticuerpo monoclonal IgG1 antihumano derivado de la sangre ⁽²¹⁾	Tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, el glioblastoma y el carcinoma nasofaríngeo
Cetuximab recubierto con microvesículas de albúmina en combinación con irradiación con ultrasonido ⁽²¹⁾	Aumento significativo en la apoptosis de las células del carcinoma oral de células escamosas
Cetuximab nanopartícula polimérica ⁽²²⁾	Cáncer colorrectal
Nanopartículas poliméricas Policaprolactona-DL-a-tocoferol-polietilenglicol-1000 (bloque PCL-TPGS) ⁽¹¹⁾	Tratamiento del cáncer colorrectal
Nanoliposomas pegilados ⁽¹¹⁾	Cáncer de próstata
Poliméricos policaprolactona-DLa-tocoferol-polietileno, Glicol-1000 (PCL-bloque-TPGS), Docetaxel (DTXL, Fluorouracil (5-FU) and P13K ⁽¹¹⁾	Cáncer colorrectal
Dendrímeros Dendrítico bloqueador de polietilenglicol (PEG) oligómero de ácido cólico (CA) y vitamina E (VE) ⁽¹¹⁾	Cáncer colorrectal
Carlumab ⁽²³⁾	Anticuerpo monoclonal recombinante humano (tipo IgG1 kappa) dirigido a CCL2 en tumores sólidos en combinación con 4 regímenes de quimioterapia de atención estándar

Tabla 3. Cánceres tratados con productos que utilizan nanopartículas (cont.)

Productos	Cáncer
Anticuerpo neutralizante de la citoquina CCR2 ⁽²¹⁾	Metástasis óseas
Metilo aminolevulinato y 5-ALA ⁽¹⁴⁾	Carcinoma de células basales, superficial y carcinoma nodular de células basales y carcinoma de células escamosas
Radachlorin ⁽¹⁴⁾	Cáncer de piel
Temoporfin ⁽¹⁴⁾	Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello avanzados
Tecemotida Stimuvax ⁽¹⁴⁾	Vacuna contra el cáncer rectal sometidos a quimiorradioterapia neoadyuvante, efecto en la respuesta inmunitaria específica de la glicoproteína 1 mucinosa (MUC1)
Lipovaxin-MM vacuna liposomal ⁽¹⁴⁾	Melanoma metastásico
Brexucabtagene autoleucel Tecartus ⁽¹⁴⁾	Terapia génica que se utiliza en el tratamiento del linfoma de células del manto en adultos
Artocarpus interger Cynara scolymus Salvia miltiorrhiza Teucrium polyum Zanthoxylum rhetsa Ginkgo Biloba ⁽¹⁸⁾	Cáncer de mama Cáncer de mama Cáncer de próstata Cáncer de estómago Cáncer de pulmón Cáncer de cérvix
Camptotecina ⁽²²⁾	Cáncer de próstata metastásico
Irinotecán liposoma ⁽²²⁾	Cáncer de pulmón de pequeñas células
Nanoemulsión de ácido aminolevulínico ⁽²²⁾	Cáncer de células basales terapia con un fotosensibilizador
Veldoreotida ⁽²²⁾	Cáncer de mama, punto cuántico recubierto de droga
-EGFR: Gefitinib, Erlotinib, Osimertinib, Afatinib, Dacomitinib, Mobocertinib, Amivantamab -ALK: Crizotinib, Certinib, Alectinib, Brigatinib, Lorlatinib, Ensartinib -ROS1: Crizotinib, Lorlatinib, Entrectinib ⁽²⁴⁾	Cáncer de pulmón células no pequeñas Cada persona muestra una mutación genética diferente por lo que se hace uso de biomarcadores génicos
Inyección de liposomas de sulfato de vincristina ⁽²⁵⁾	Leucemia mieloide aguda recurrente en adultos, leucemia linfoblástica, linfomas múltiples
Inyección de liposomas de mitoxantrona HCl ⁽²⁵⁾	Cáncer de mama, linfoma difuso de células B grandes, linfoma no Hodgkin
AuroLase ⁽²⁵⁾	Próstata, cabeza y cuello, pulmón
Camptothecin CRLX101 ⁽²⁵⁾	Cánceres primarios de peritoneo, estómago, gastroesofágico y esófago de ovario, recto, riñón, trompas de Falopio, pulmón (células pequeñas y no pequeñas)
Bevacizumab (Avastin)/ Ramucirumab (Cyramza)/ Bevacizumabawwb (Mvasi)/ Regorafenib (Stivarga) ⁽²⁶⁾	Cáncer cervical
Olaratumab (Lartruvo)/ Pazopanib (Votrient) ⁽²⁶⁾	Sarcoma de tejidos blandos
Nintedanib (Ofev) ⁽²⁶⁾	Cáncer de pulmón de células no pequeñas
Lenvatinib (Lenvima) ⁽²⁶⁾	Carcinoma de endometrio Cáncer diferenciado de tiroides Cáncer de tiroides Carcinoma hepatocelular
Cisplatino liposomal, 9-nitrocamptotecina liposomal, Gemcitabine ⁽²⁷⁾	Ensayos clínicos de medicamentos inhalados para el tratamiento del cáncer de pulmón

En la nanomedicina, algunas exhiben excelentes propiedades ópticas, magnéticas, acústicas y catalíticas e incluso algunas logran desempeñar un papel importante en la promoción de bioterapias mediadas por bacterias (14) y se persiguen otras con nanopartículas magnéticas para mejorar el tratamiento del cáncer; aunque muchos diseños de nanopartículas fracasan en los ensayos clínicos debido a la falta de comprensión sobre cómo superar las barreras del transporte in vivo lo que implica el desarrollo de modelos computacionales para predecir el comportamiento según las variadas características.

Precisamente en el tratamiento del cáncer a pesar del descubrimiento de nuevas modalidades de tratamiento en que se incluyen diversos medicamentos, productos biológicos, vacunas y genes, consecuentemente se requiere del desarrollo de mecanismos de administración eficientes lo que continúa siendo un aspecto crítico y esperado de afrontar en el tratamiento del cáncer. (17)

La eficacia de la mayoría de los medicamentos contra el cáncer a menudo se ve obstaculizada por la deficiente biodisponibilidad, la limitada estabilidad in vivo, la citotoxicidad no selectiva hacia las células sanas y las barreras biológicas (eliminación renal, hepática o inmunitaria) para la administración eficaz; de ahí que se hayan desarrollado diversos sistemas de administración en la nanomedicina, los que están siendo reconocidos por su precisión y eficacia ya que ofrecen vías prometedoras para mejorar los resultados terapéuticos e intentar reducir los efectos adversos. (17,29)

Las nanomedicinas tienen características únicas y propiedades fisicoquímicas, entre las que destacan efectos debido al tamaño pequeño, a los efectos de superficie y los efectos de tamaño cuántico; lo que les brinda ventajas significativas en la administración de sustancias con efecto farmacológico que se puede dirigir para permitir una liberación controlada. (30)

La administración precisa del medicamento se logra con el tamaño pequeño de la nanomedicina que permite penetrar la pared vascular del tejido tumoral e ingresar al interior de las células tumorales. La superficie de la nanomedicina se puede funcionalizar para que tenga una función de focalización activa, aumentando aún más la concentración del medicamento en las células tumorales. (30)

Los nanomedicamentos que permiten una liberación lenta a través de un determinado sistema de liberación controlada prolonga la vida media del medicamento en el cuerpo y mejora el efecto terapéutico con una gran variedad de métodos de preparación que incluye físico, químico y biológico lo cual depende de la naturaleza del medicamento, el tipo de nanoportadores, y los requisitos del proceso de preparación. (30)

Aunque la estabilidad del proceso de preparación en la actualidad aun presenta inestabilidad lo que dificulta garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, el sistema de liberación controlada de nanomedicinas sigue siendo la clave para alcanzar una entrega precisa y liberación controlada, además de que en los ensayos clínicos se requiere estudiar y evaluar exhaustivamente la posible toxicidad biológica. (30)

A pesar de tener un gran potencial ya que al menos 15 nanomedicamentos contra el cáncer han recibido aprobación regulatoria a nivel mundial y más de 200 ensayos clínicos evalúan al menos 80 nuevos nanomedicamentos contra el cáncer, la mayoría por empresas de nanotecnología en Estados Unidos, Japón y Suiza, con empresas asiáticas mostrando los niveles más altos de financiación, personal y patrocinio para la nanotecnología que requerirán en promedio 15 años y entre 800 - 3 mil millones de dólares en fondos durante los ensayos clínicos, en un mercado que se vislumbra de alcanzar alrededor de USD 445,67 mil millones para 2030; no obstante, el desarrollo las malas traducciones clínicas y las recientes retracciones de fondos han llevado a un progreso limitado en la nanomedicina contra el cáncer y la carga económica para el sistema sanitario seguirá creciendo. (28)

Al menos 15 nanomedicamentos contra el cáncer han recibido aprobación regulatoria a nivel mundial y más de 200 ensayos clínicos evalúan al menos 80 nuevos nanomedicamentos contra el cáncer

Referencias

1. Wilson B, Km G. Artificial intelligence and related technologies enabled nanomedicine for advanced cancer treatment. *Nanomedicine* [Internet]. 2020 [consultado 30 Jul 2024]; 15(05), 433-435. Disponible en: <https://doi.org/10.2217/nnm-2019-0366>
2. Tao J, Yuan X, Zheng M, Jiang Y, Chen Y, Zhang F, Deng Y. Bibliometric and visualized analysis of cancer nanomedicine from 2013 to 2023. *Drug Delivery and Translational Research* [Internet]. 2024 [consultado 29 Jul 2024]; 14(6), 1708-1724. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s13346-023-01485-7>
3. Kumar P, Lee M, Kim T. Unlocking the Potential of Gold as Nanomedicine in Cancer Immunotherapy. *Journal of Nanotheranostics* [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 5(2), 29-59. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/jnt5020003>
4. Roy M. Smart cancer nanomedicine: Challenges and future opportunities. In *Cancer Epigenetics and Nanomedicine*. Academic Press [Internet]. 2024 [consultado 29 Jul 2024]; 401-419. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/B978-0-443-13209-4.00015-5>
5. Wu X, Xin Y, Zhang H, Quan L, Ao Q. Biopolymer-Based Nanomedicine for Cancer Therapy: Opportunities and Challenges. *International Journal of Nanomedicine* [Internet]. 2024 [consultado 29 Jul 2024]; 19, 7415-7471. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/IJN.S460047>
6. Wang J, Zhao W, Zhang Z, Liu X, Xie T, Wang L, Zhang Y. A journey of challenges and victories: a bibliometric worldview of nanomedicine since the 21st century. *Advanced Materials* [Internet]. 2024 [consultado 29 Jul 2024]; 36(15), 2308915. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/adma.202308915>
7. Khan H, Shahab U, Alshammari A, Alyahyawi A, Akasha R, Alharazi T, Moinuddin. Nano[therapeutics: The upcoming nanomedicine to treat cancer [Internet]. *IUBMB life*. (2024) [consultado 29 Jul 2024]. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/iub.2814>
8. Shen X, Pan D, Gong Q, Gu Z, Luo K. Enhancing drug penetration in solid tumors via nanomedicine: Evaluation models, strategies and perspectives. *Bioactive Materials* [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 32, 445-472. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2023.10.017>
9. Zheng X, Song X, Zhu G, Pan D, Li H, Hu J, Li W. Nanomedicine combats drug resistance in lung cancer. *Advanced Materials* [Internet]. 2024 [consultado 29 Jul 2024]; 36(3), 2308977. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/adma.202308977>
10. Aborode A, Oluwajoba A, Ibrahim A, Ahmad S, Mehta A, Osayawe O, Obiechefu C. Nanomedicine in Cancer Therapy: Advancing Precision Treatments. *Advances in Biomarker Sciences and Technology* [Internet]. 2024 [consultado 01 Ago 2024]; 6, 105-119. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.abst.2024.06.003>
11. Yang G, Cao Y, Yang X, Cui T, Tan N, Lim Y, He, M. Advancements in nanomedicine: Precision delivery strategies for male pelvic malignancies—Spotlight on prostate and colorectal cancer. *Experimental and Molecular Pathology* [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 137, 104904. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.yexmp.2024.104904>
12. Khalilov R, Bakshizade A, Nasibova A. Future prospects of biomaterials in nanomedicine. *Adv Biology Earth Sci* [Internet]. 2024 [consultado 05 Ago 2024]; 9, 5-10. Disponible en: <https://doi.org/10.62476/abes.9s5>
13. Prasad R, Jyothi V, Kommineni N, Bulusu R, Mendes B, Lovell J, Conde J. Biomimetic Ghost Nanomedicine-Based Optotheranostics for Cancer. *Nano Letters* [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 24, 8217-8231. Disponible en: <https://doi.org/10.1021/acs.nanolett.4c01534>

14.Rehan F, Zhang M, Fang J, Greish K. Therapeutic applications of nanomedicine: recent developments and future perspectives. *Molecules* [Internet]. 2024 [consultado 31 Jul 2024]; 29(9), 2073. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/molecules29092073>

15.Xin Z, Qu S, Qu Y, Xu Y, Liu R, Sun D, Dai Z. Emerging IL-12-based nanomedicine for cancer therapy. *Nano Today* [Internet]. 2024 [consultado 29 Jul 2024]; 57, 102331. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.nantod.2024.102331>

16.Zhou Y, Li Q, Wu Y, Zhang W, Ding L, Ji C, Huang X. Synergistic Brilliance: Engineered Bacteria and Nanomedicine Unite in Cancer Therapy. *Advanced Materials* [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 36(21), 2313953. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/adma.202313953>

17. Mahjoubin M, Rezaei S, Kesharwani P, Sahebkar A. Nanospheres for curcumin delivery as a precision nanomedicine in cancer therapy. *Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition* [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 1-25. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/09205063.2024.2371186>

18.Hernawan J, Sardjono R. Application of Plant-Based Metal Nanomedicine in Treatment of Various Types of Cancer: A Review. *Jurnal Kedokteran Diponegoro (Diponegoro Medical Journal)* [Internet]. 2024 [consultado 01 Ago 2024]; 13(4). Disponible en: <https://doi.org/10.14710/dmj.v13i4.42787>

19.Dong Z, Yang W, Zhang Y, Wang B, Wan X, Li M, Zhang N. Biomimetic nanomedicine cocktail enables selective cell targeting to enhance ovarian Cancer chemo-and immunotherapy. *Journal of Controlled Release* [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 373, 172-188. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2024.07.009>

20.Zu M, Ma Y, Zhang J, Sun J, Shahbazi M, Pan G, Xiao B. An Oral Nanomedicine Elicits In Situ Vaccination Effect

against Colorectal Cancer. *ACS nano* [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 18(4), 3651-3668. Disponible en: <https://doi.org/10.1021/acsnano.3c11436>

21.Liu Y, Deng H. Tumor-targeting nanomedical drug delivery system and the application in oral cancer. In *E3S Web of Conferences*. EDP Sciences [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 553, 05033. Disponible en: <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202455305033>

22.Hussain I, Umam A, Borah L, Papi D, Nath D, Bordoloi T, Kalita N. Nanomedicine for the Treatment of Lungs Cancer Its Challenges and Future Perspective-A Review. *Journal of Advanced Zoology* [Internet]. 2024 [consultado 01 Ago 2024]; 45(2). Disponible en: <https://doi.org/10.53555/jaz.v45i2.3899>

23.Pozzi S, Fainaro R. The role of CCL2/CCR2 axis in cancer and inflammation: The next frontier in nanomedicine. *Advanced Drug Delivery Reviews* [Internet]. 2024 [consultado 30 Jul 2024]; 115318. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.addr.2024.115318>

24.Wirthl B, Wirthl V, Wall W Efficient computational model of the in-flow capturing of magnetic nanoparticles by a cylindrical magnet for cancer nanomedicine. *Physical Review E* [Internet]. 2024 [consultado 05 Ago 2024]; 109(6), 065309. Disponible en: <https://doi.org/10.1103/PhysRevE.109.065309>

25.Tran S, DeGiovanni PJ, Piel B, Rai P. Cancer nanomedicine: a review of recent success in drug delivery. *Clin Transl Med* [Internet]. 2017 [consultado 05 Ago 2024]; 6(1):44. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40169-017-0175-0>

26. Jasim S, Farber I, Noraldein S, Bansal P, Alsaab H, Abdullaev B, Mohammed B. Incorporation of immunotherapies and nanomedicine to better normalize angiogenesis-based cancer treatment. *Microvascular Research* [Internet]. 2024

[consultado 05 Ago 2024]; 104691. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.mvr.2024.104691>

27.Zhang S, Li R, Jiang T, Gao Y, Zhong K, Cheng H, Li S. Inhalable nanomedicine for lung cancer treatment. *Smart Materials in Medicine* [Internet]. 2024 [consultado 06 Ago 2024]; 5 (2), 261-280. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.smaim.2024.04.001>

28.Coe T. Nanomedicine in Oncology: A Critical Review on Epidemiology, Health Impacts, Challenges, and Future Outlook. *Progress in Drug Discovery & Biomedical Science* [Internet]. 2024 [consultado 05 Ago 2024]; 7(1). Disponible en: <https://doi.org/10.36877/pddbs.a0000489>

29.Dessai A, Nayak U, Nayak Y. Precision nanomedicine to treat non-small cell lung cancer. *Life Sciences* [Internet]. 2024 [consultado 01 Ago 2024]; 346, 122614. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.lfs.2024.122614>

30.Qiao, L. Application and prospect of novel nanomedicine in cancer therapy. *Transactions on Materials, Biotechnology and Life Sciences* [Internet]. 2024 [consultado 31 Jul 2024]; 2, 62-66. Disponible en: <https://doi.org/10.62051/2y3p4g04>



Indufarma

Revista técnica y científica para el profesional de la industria farmacéutica

+ 7 años liderando el sector

Tendencias en el área farmacéutica y su impacto en Uruguay



“Las autoridades sanitarias, no solo de Uruguay, sino del mundo se van a ver enfrentadas a múltiples desafíos”

Dra. Leticia Aguiar

El área farmacéutica está en constante evolución en el mundo. Está impulsada por los avances tecnológicos, las nuevas regulaciones, y la innovación aplicada a la salud. Desde el advenimiento del Covid -19 hemos sido testigos del vertiginoso movimiento de la ciencia y de la agilidad en la que se han adoptado procedimientos y normativas que han permitido la aprobación rápida de ciertos medicamentos que han sido revolucionarios. Pero esto es solo el comienzo.

Muchas autoridades regulatorias en el mundo han adoptado procesos más flexibles para la aprobación de medicamentos en áreas críticas, como ser oncología y enfermedades raras, a través de procesos de “Fast Track” y “Breakthrough Therapy” permiten una aprobación más rápida de medicamentos para determinadas condiciones.

Nuestro país no ha quedado alejado de ese mundo. Recientemente ha adoptado (en agosto del año pasado 2023) nueva normativa (Ordenanza 2128/2023) que permite agilizar procesos de registros de medicamentos biotecnológicos ampliando los criterios antes manejados.

En efecto, mediante un pago diferencial se puede solicitar que el expediente sea calificado como un “Trámite Urgente”, tanto para el registro como para las modificaciones a datos de registro de Medicamentos Biotecnológicos.

Esta calificación es discrecional de la admi-

nistración que requiere que (i) los medicamentos cuenten con certificado de producto farmacéutico emitido por FDA o EMA (ya sean medicamentos Biotecnológicos Originales o medicamentos Biotecnológicos Similares) y (ii) que considere que la solicitud pueda ser evaluada en el plazo previsto por dicha reglamentación; que es de 40 días hábiles.

Por otra parte, mundialmente cada vez más se van registrando terapias de avanzada, dirigidas, terapia génica, celulares, otras basadas en ARN mensajero (ARNm), muchas de estas impulsadas por el éxito de las vacunas. Estas terapias nos enfrentan al desafío de adaptar y/o adoptar nuevas regulaciones y

procesos de evaluación específicos dada la complejidad que las mismas manejan. Nuestro Ministerio de Salud Pública en Uruguay, ya ha aprobado al menos un medicamento basado en terapia génica.

Ello demuestra por parte de nuestras autoridades la capacidad técnica y la posibilidad de adaptarse y de estar un paso delante, pese a la inexistencia de normativa específica.

Claramente las autoridades sanitarias, no solo de Uruguay, sino del mundo se van a ver enfrentadas a múltiples desafíos. Ya no hablamos solo de medicamentos de síntesis química, biológicos o biosimilares, ni tampoco biotecnológicos. Hablamos de medicamentos de diseño, unitarios en su concepción, que responden a una lógica diferente.

Los nuevos medicamentos nos enfrentan a la disyuntiva de si hay que generar nuevas normas y/o procedimientos, o si hay que flexibilizar ciertos criterios que se utilizan para los medicamentos considerados más tradicionales.

Por ejemplo, ¿es posible exigir control de calidad para un producto que es diseñado paciente a paciente?, ¿es factible exigir tener stock en plaza cuando se trata de medicamentos para enfermedades de nicho?, ¿tiene sentido mantener los plazos para el lanzamiento cuando son productos de diseño? ¿está el sistema de salud preparado para realizar los análisis genéticos que requieren muchas de estas terapias?, entre otras interrogantes que se nos podrían generar.

El desarrollo de los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, se va a mantener como una tendencia dado que las grandes empresas farmacéuticas van a continuarse enfocando en terapias para el cáncer y otras enfermedades de nicho.

Hacia las áreas de oncología y alteraciones genéticas específicas es hacia donde está



migrando el pipeline y las tendencias de investigación y desarrollo de las empresas que están en pleno crecimiento.

También se ha puesto foco en las enfermedades llamadas “raras” o “huérfanas” (que si bien es bastante cuestionable la nomenclatura) es claro que han tenido un desarrollo enorme en estos últimos tiempos.

Los avances del diagnóstico molecular también están impulsando el desarrollo de medicamentos basados en el perfil genético de los pacientes. Y finalmente, pero no por ello menos importante, las enfermedades mentales como la depresión, ansiedad y otras enfermedades neurodegenerativas, así como el desarrollo de antibióticos efectivos para infecciones multirresistentes, son el foco de muchas empresas.

Para lograr este desarrollo, las compañías en el mundo se siguen consolidando a través de fusiones, licenciamientos y adquisiciones, comprando muchas veces pequeños start-up que se han volcado a un nicho de actividad desafiante y prometedor. Siendo esta la forma de ampliar portafolios, pero además ingresar a nuevas áreas terapéuticas, y ampliar sus mercados.

Estos movimientos también han tenido repercusión en Uruguay, y lo seguirán teniendo. En ese sentido, es esencial que nuestra normativa sanitaria se actualice y reconozca todas estas licencias, adquisiciones y tercerizaciones que hacen que no sea tan lineal el concepto que nuestra legislación maneja de “representante”.

Las licencias y las estructuras societarias mundiales, así como los “hubs” de distribución, desafían cada vez más los conceptos típicos que maneja nuestra reglamentación vigente. Es esencial actualizar la misma y facilitar el registro de productos bajo estos institutos que son reconocidos y válidos por el derecho.

La tecnología, la inteligencia artificial y la medicina personalizada nos promete un mundo nuevo de lleno de oportunidades en el área de la salud, pero también nos enfrenta de desafíos regulatorios.

Muchos países ellos han evolucionado y profundizado su regulación adaptando tecnología, actualizando normas relativas a datos personales, actualizándose en temas más novedosos que ya tienen una incipiente regulación en Europa, como ser las recientes directivas sobre inteligencia artificial.

Todo esto seguramente ya está siendo adoptado en las empresas para mejorar productividad, para predecir y evitar fallas en procesos. La aplicación de toda la tecnología, es el mundo que se nos viene.

En Uruguay tenemos grandes oportunidades en este sentido. Recientemente actualizamos mediante ordenanza la “Guía de Rotulado de Medicamentos” (Ordenanza 476/024) que recopiló todo lo que se estaba exigiendo, pero entiendo, nos perdimos la posibilidad de habilitar la inclusión o utilización de códigos QR u otros sistemas informáticos tanto para

información de rotulado como para prospectos.

También la implementación de sistemas de serialización está creciendo para prevenir la falsificación de medicamentos, que muchos de ellos son cada vez más costosos.

Normativas, ya no solo como la Argentina que fue pionera en este tema, sino como la de EE.UU. y directivas europeas requieren la serialización y trazabilidad de medicamentos desde la producción hasta la dispensación. Inclusive actualmente, la exploración en el mundo el uso de blockchain para mejorar la trazabilidad, garantizar la integridad de los datos y prevenir fraudes. Esto lo que va a permitir es llegar un registro inmutable de toda la cadena de suministro, mejorando así la transparencia.

Uruguay no puede quedar alejado de este fenómeno mundial. En un mercado que claramente cada vez está más globalizado, con productos de nicho, muchos de ellos no registrados, y algunos incluso de alto costo, es imprescindible para la seguridad del paciente, que la cadena de suministro esté debidamente trazada y validada, desde la fabricación hasta la entrega final al paciente.

El futuro se nos presenta con muchas nuevas posibilidades, tenemos que prepararnos para recibirlo.





Droguería
Industrial
Uruguay

EMILIO BENZO S.A.

Tradición de calidad

Más de 85 años brindando el mejor servicio

**Productos Químicos - Excipientes y MP
para la industria farmacéutica**

**Reactivos Analíticos - HPLC - UHPLC -
MS - Estándares***

**Productos a medida, insumos y
equipamiento de laboratorio**

Kartell

GOSELIN

FITE

DORWIL

bürkle

MICROCLAR



MARIENFELD

CARLO ERBA



OMM



2900 8190*

📍 Casa Central Montevideo 📍 Sucursal Lagomar

📍 Sucursal Maldonado 📍 Sucursal Durazno 📍 Sucursal Paysandú



www.diu.com.uy



diu@diu.com.uy



Tecnología de irradiación aplicada a la industria

Uruguay cuenta con un único equipo irradiador de rayos gamma que se encuentra ubicado en la Unidad de Irradiación del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU).

Unidad de Irradiación del Departamento de Microbiología
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

La tecnología de irradiación, o de ionización, es un método de sanitización y conservación que consiste en exponer los productos a tratar a una cantidad de energía controlada de radiación ionizante durante un tiempo determinado. Es un proceso físico que no utiliza altas temperaturas, no actúa por altas presiones, ni por contacto con sustancias químicas, lo que implica que sean mínimas o no existan posteriores alteraciones del producto irradiado. No requiere cuarentena posterior al tratamiento, puede aplicarse tanto en las materias primas como con el producto en su envase final y no afecta el medio ambiente ya que no se generan residuos en el proceso y no consume recursos naturales tales como el agua. Estas características la hacen una tecnología muy atractiva para la industria de procesos.

Para saber si la tecnología de irradiación es la más apropiada para un producto según sus características intrínsecas, siempre es necesario generar experiencias propias y crear conocimientos previos acerca de este antes de aplicarlo a un lote de producción.

La irradiación puede ser ventajosa para concebir nuevos desarrollos de productos que incluyan la tecnología en su línea del proceso.

Uruguay cuenta con un único equipo irradiador de rayos gamma que se encuentra ubicado en la Unidad de Irradiación del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU). Su capacidad está definida por el diseño del equipo y por la cantidad de energía que entrega. Las muestras a procesar se colocan en contenedores de aluminio de 20 cm. de diámetro y 40 cm. de alto, y cuenta actualmente con una capacidad de procesamiento promedio de 250 m³ al año.

La Unidad de Irradiación del LATU ofrece sus servicios y se ha posicionado como una alternativa de calidad para alimentos y otras matrices, ya que la aplicación de esta tecnología es variada, por ejemplo, hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos.

En el área de alimentos se ha trabajado en la aplicación de este tratamiento en distintos productos para asegurar que estén libres de microorganismos que puedan afectar la salud de las personas. A modo de ejemplo, se logró que una preparación de ensalada de tomate, zanahoria, lechuga y cebolla, lista para consumir, permaneciera fresca y en perfectas condiciones microbiológicas durante más de 15 días, con valores de agrado general evaluado con consumidores, adecuados al tipo de producto al final de la vida útil. Además, se ha aplicado esta tecnología en la descontaminación de materias primas, con experiencias exitosas en diversos rubros como la industria frigorífica, queserías y rotiserías.

La tecnología también se ha desarrollado en

la región para aplicarse en la radio esterilización de tejidos humanos para trasplantes, siendo el irradiador del LATU un prestador de servicios para la medicina humana.

En la industria de envases plásticos, se utiliza para producir envases estériles sin uso de altas temperaturas, lo que permite, por ejemplo, el desarrollo de nuevas formulaciones.

El espectro de uso de la tecnología es tan amplio que también se puede utilizar en la conservación y restauración de bienes culturales, tratándose con radiación ionizante materiales bibliográficos y de archivo que han estado en condiciones desfavorables de almacenamiento o que han sufrido inundaciones u otro tipo de afecciones.

Todas estas aplicaciones están patrocinadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica y cuentan a nivel nacional con las autorizaciones correspondientes de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, dependiente del Ministerio de Industria, Energía y Minería, el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y la Intendencia de Montevideo.

A nivel internacional tiene el respaldo de la Administración de Alimentos y Medicamen-

tos (FDA) y del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), así como de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

Desde el punto de vista sanitario, el servicio de esterilización por irradiación gamma para terceros cuenta para su uso en hierbas medicinales y especialidades vegetales con la habilitación del Ministerio de Salud Pública, a través del Departamento de Medicamentos y sus decretos reglamentarios.

Asimismo, está certificado en buenas prácticas de fabricación a través de la Dirección General de la Salud para su aplicación en alimentos, dispositivos terapéuticos y especialidades vegetales, incluyendo cannabis, según lo establecido en el Reglamento técnico MERCOSUR de buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, en el Reporte técnico de la Organización Mundial de la Salud, en el Reglamento Bromatológico Nacional y en el Codex Alimentarius.

Uruguay cuenta con un único equipo irradiador de rayos gamma que se encuentra ubicado en la Unidad de Irradiación del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU).



Las CRO y la investigación clínica



Claudia Rodríguez Verde
Contadora Pública.
Co-fundadora & CEO de RARAS CRO.
Miembro del Consejo Directivo de Porsaleu.

CRO es la sigla en inglés de Contract Research Organization. No existe una denominación oficial en español y las diferentes legislaciones en general recogen la sigla en Inglés, pero podría traducirse como Organización de Investigación por Contrato.

Son compañías independientes cuyo papel tradicional es intervenir en la evaluación de la eficacia y seguridad de nuevos tratamientos (dispositivos o medicamentos) para su posterior registro, sistematizando la evidencia generada y garantizando el cumplimiento del protocolo y las Buenas Prácticas Clínicas¹.

La investigación clínica es una actividad multidisciplinaria que requiere la colaboración de científicos, médicos investigadores, estadísticos, tecnología de la información, abogados, financieros, expertos regulatorios, de logística, académicos y otros.

Por las características actuales de la innovación, concentrada en pequeñas y medianas empresas de biotecnología, es económicamente inviable que puedan reunir internamente todo ese equipo. Por lo tanto, la CRO asume un rol de facilitador de la investigación clínica, entre otros, al disponer de este equipo de trabajo para conducir varios proyectos al mismo tiempo, distribuyendo los costos entre todos.

El cuadro de la derecha muestra la tendencia a la reducción de la participación de nuevos lanzamientos realizados por las compañías farmacéuticas establecidas.²

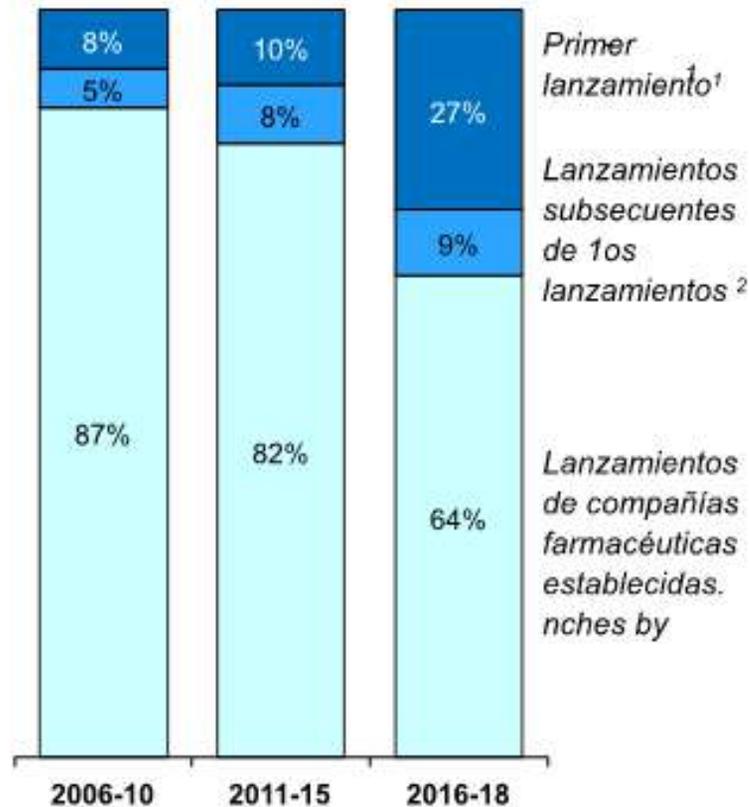
En el modelo actual de contratación de CRO-Patrocinador, la CRO asume el rol de ser el brazo de desarrollo de la start-up o empresa de biotecnología, permitiendo que los científicos que desarrollan esos tratamientos se concentren en su producto, permitiendo que la CRO se enfoque en gestionar la investigación, las burocracias relacionadas, la logística y otros factores, con un costo que sería imposible de absorber por las empresas individualmente.

Adicionalmente, las CRO poseen el conocimiento local y de la realidad de los pacientes en las diferentes geografías en las que se conduce el protocolo de trabajo.

La CRO puede participar en todas o algunas de las instancias de la investigación como por ejemplo:

- Redactar el protocolo y demás documentos esenciales.
- Gestionar las autorizaciones éticas y regulatorias.

Lanzamientos de Nuevas Entidades Moleculares



Notas:

¹ Products with more than US\$ 5 million in sales

1. Excludes products fully-licensed to a partner organization
2. Companies that launched their first product after 2001

Sources: CBER and CDER novel drug approvals, FDA, June 2020

- Monitorear que la investigación se haga de acuerdo a estas normas éticas y regulatorias, cumpliendo con las burocracias documentales a lo largo de la vida del proyecto.

- Monitorear el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y el protocolo de investigación.

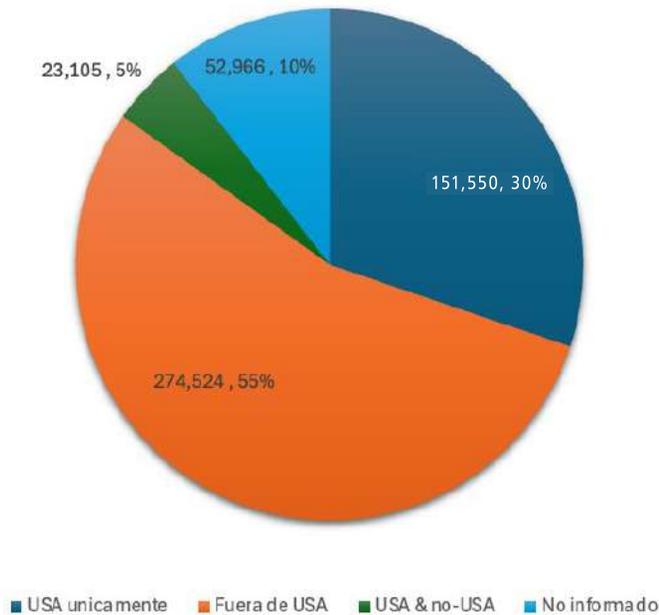
- Gerenciar los datos y redactar los informes finales.

Las CRO y la globalización³

Las CRO son el gran agrupador de ensayos mundiales y permiten el acceso a poblaciones ampliadas, así como la diseminación del conocimiento y la formación de talentos locales. Existen diferentes razones que determinan la necesidad de internacionalizar los ensayos.

Además de proveer un número mayor de potenciales participantes, el acceso a una

Distribución geográfica de los estudios clínicos registrados



población ampliada permite la generalización de los resultados.

Existen miles de ejemplos de ensayos clínicos que demuestran la heterogeneidad del efecto del tratamiento dependiendo del país, como por ejemplo el estudio PLATO – The Platelet Inhibition and Patient Outcome que



estudió el ticagrelor vs clopidogrel en síndromes coronarios agudos.

En los Estados Unidos, que incluyó el 8% de los pacientes, el coeficiente de riesgo fue de 1.27 y en otros países de 0.814. Existe evidencia de que esto puede explicarse por las mayores dosis de aspirina usadas en los Estados Unidos. Esto demuestra que el conocimiento local, no solamente de las reglamentaciones, sino también de aspectos culturales o de los sistemas de salud, son cruciales desde el diseño del estudio.

La distribución geográfica de las CROs es esencial para acceder a este conocimiento centralizadamente y que estos estudios lleguen a una población representativa.

Generación de evidencias de uso off-label o innovación incremental

El rol de las CRO no se restringe a las nuevas moléculas. La generación de Evidencias del Mundo Real juega un papel cada vez más relevante en la innovación incremental y el reposicionamiento de tratamientos ya registrados basados en el uso off-label en la clínica, entre otros.

Estas evidencias para sustentar su uso con fines regulatorios o de registro deben cumplir con determinados requisitos, desde la redacción de protocolos específicos hasta

la recolección de los datos en sistemas determinados, con este propósito para generar análisis sin sesgo metodológico.

¿Con qué actores se relaciona una CRO?

Son muchos los participantes: las autoridades regulatorias, las instituciones de salud, los médicos investigadores, las universidades que forman los profesionales que necesitan, pero por sobre todas las cosas, los pacientes. La complejidad creciente de las tecnologías involucradas en los nuevos tratamientos requiere un contacto muy estrecho con las asociaciones de pacientes, que deben tener un rol mucho más activo en el desarrollo de los tratamientos que los afectan.

Ese es un déficit de la industria que debe trabajarse mucho más con un genuino interés de poner al paciente en el lugar que le corresponde.

Las CRO han evolucionado su papel en la investigación clínica, pasando de ser meras auditoras independientes a ser el brazo de desarrollo de las compañías biotecnológicas emergentes, transformándose en aliadas de los investigadores y de las autoridades regulatorias en la generación de evidencias y convirtiéndose en auténticasificadoras de la investigación mundial permitiendo su dispersión geográfica y el conocimiento asociado.

Bibliografía

- 1 GCP E6(R3) International Council for Harmonisation.
- 2 Estudio del estado actual de la inversión en investigación y biotecnología [IRARAS CRO](#)
- 3 [clinicaltrials.gov](#)
- 4 Mahaffey KW, Wojdyla DM, Carroll K, et al. Ticagrelor compared with clopidogrel by geographic region in the Platelet Inhibition and Patient Outcomes (PLATO) trial. *Circulation* 2011;124:544-554.

Las CRO son el gran unificador de ensayos mundiales y permiten el acceso a poblaciones ampliadas, así como la diseminación del conocimiento y la formación de talentos locales. Existen diferentes razones que determinan la necesidad de internacionalizar los ensayos.

La distribución geográfica de las CROs es esencial para acceder a este conocimiento centralizadamente y que estos estudios lleguen a una población representativa.

SERVIDORES VIRTUALES

Nueva generación de Servidores VPS de Netuy



--- FULL VPS

¡NUEVO!

La solución integral que necesitabas

Todo incluido! Monitoreo, Backup y Asistencia.



--- VPS CLOUD

¡NUEVO!

Armá el servidor a tu medida

Flexibilidad y conveniencia!

**TECNOLOGÍA
DE VANGUARDÍA**

De la mano de **Netuy y Canonical**, alojá tus Máquinas Virtuales en nuestro moderno cluster de servidores con **tecnología OpenStack, única en Uruguay.**

Escribinos por  **whatsapp**
desde nuestro sitio web
www.netuy.net

ventas@netuy.net
0800 8896



Gestión de impactos ambientales en clave sostenibilidad



Sector Farmacéutico

Andrea Russi da Cunha
Sustainability&ClimateChange Expert
LSQA

La industria farmacéutica enfrenta desafíos complejos en la gestión de sus impactos ambientales, siendo uno de los sectores con mayores exigencias regulatorias y operativas. Para los gerentes ambientales en América Latina, adoptar un enfoque integrado con acciones en el ámbito de la producción y de la gestión de cadena de suministro representa una oportunidad estratégica, visible desde la clave “sostenibilidad” y alcanzable con la incorporación de las tecnologías informáticas emergentes.

El mayor alcance de las metodologías de gestión por KPIS, el avance de la implantación de competencias transversales dentro de la organización, la consideración del interés de la partes interesadas, entre otros factores, permiten categorizar un modo emergente de gestión de aspectos particulares, como el ambiental, en una red mayor de aspectos conectados, ya no a modo de marco o área paralela, sino a modo de un todo que es mayor que la suma de sus partes. Nos desplazamos de la integración sistémica a la sistematización holística.

El sector farmacéutico está dando señales de esta transición.

1. Importancia de los KPIs ambientales, la gestión de la cadena de suministro y las tecnologías emergentes

La adopción de gestión por KPIS permite identificar oportunidades de mejora, pero en presencia de nuevos alcances tecnológicos.

Los KPIs son fundamentales para medir y gestionar la sostenibilidad ambiental en la industria farmacéutica. Sherif et al. (2022) destacan que una estructura clara para la selección de KPIs permite no solo evaluar procesos actuales, sino también identificar aspectos no monitoreados, como eslabones de la cadena de suministros.

La adopción de gestión por KPIS permite identificar oportunidades de mejora, pero en presencia de nuevos alcances tecnológicos, a los procesos de monitoreo se suman los procesos predictivos y de ajuste en tiempo real; su implementación abre paso a procesos sistemáticos para selección por ejemplo de proveedores, optimización de los flujos logísticos, minimización de pérdidas, falsificaciones, empaques y residuos.

La evidencia señala que la integración de tecnología blockchain, por ejemplo, en la cadena de suministro mejora la trazabilidad, la transparencia y la eficiencia, facilitando la implementación de prácticas con resultado medible y comunicable. Riedel (2024). Por ejemplo, hoy varias compañías del sector implementan proyectos de visibilidad de tránsito

to end-to-end para combatir la falsificación de medicamentos, lo que no solo mejora la seguridad del suministro, sino que también contribuye con otros objetivos de sostenibilidad al reducir el impacto de productos defectuosos en el mercado.

2. Selección de prioridades en clave sostenibilidad: Conocimiento trans-sectorial para la toma de decisión.

• LEGAL:

Contribución al Cumplimiento de Regulaciones y Normativas: La evidencia señala que las regulaciones ambientales son una fuerza motriz significativa en la gestión de impactos. Evaluar el grado en que cada impacto ambiental se relaciona con el cumplimiento de regulaciones locales, regionales o internacionales es fundamental.

Priorizar los impactos que podrían incurrir en sanciones o que son objeto de nuevas normativas, como la gestión de emisiones o residuos peligrosos, puede reducir riesgos legales y financieros, asegurando al mismo tiempo la alineación con estándares internacionales como ISO 14001.

• TÉCNICO ESPECIALIZADO

Impacto Medible en la Reducción de Emisiones y Generación de Residuos: La priorización de acciones sobre impactos con un alto potencial de reducción medible de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) y de generación de residuos ofrece beneficios directos en la sostenibilidad operativa.

La prioridad se establece con umbrales de KPIs específicos, como toneladas de CO2 equivalente reducidas o porcentaje de residuos reciclados, para cuantificar y comparar el impacto de diferentes áreas operativas.



• TÉCNICO PRODUCTIVO

Optimización de la Eficiencia en el Uso de Recursos: La eficiencia en el uso de recursos, como agua, energía y materias primas, es un criterio clave para la sostenibilidad. Las organizaciones del sector están priorizando aquellos impactos ambientales que resulten además en una mejora en la eficiencia de los procesos productivos. Por ejemplo, la implementación de tecnologías de ahorro energético o el uso de materias primas renovables pueden tener un impacto positivo tanto en la reducción de costos como en la disminución del impacto ambiental, contribuyendo a un enfoque de economía circular.

La integración de tecnologías informáticas puede mejorar significativamente la trazabilidad y la transparencia en la cadena de suministro, facilitando la identificación y mitigación de impactos ambientales.

• LOGÍSTICO/COMERCIAL

Potencial de Mejora en la Trazabilidad y Transparencia a través de la Tecnología: La integración de tecnologías informáticas puede mejorar significativamente la trazabilidad y la transparencia en la cadena de suministro, facilitando la identificación y mitigación de impactos ambientales.

Priorizar proyectos que fortalezcan la trazabilidad puede no solo ayudar a reducir los riesgos asociados con la gestión de sustancias peligrosas, sino también mejorar la confianza del consumidor y el cumplimiento de requisitos del sector.

• DIRECCIÓN COMERCIAL

Es esencial que la priorización de los impactos ambientales esté alineada con los objetivos estratégicos de sostenibilidad de la organización.

Relevancia Estratégica y Alineación con los Objetivos Corporativos de Sostenibilidad: Es esencial que la priorización de los impactos ambientales esté alineada con los objetivos estratégicos de sostenibilidad de la organización.

Evaluar cómo cada impacto contribuye a los objetivos corporativos como mejora de la salud y seguridad del producto, asegura que los resultados de los esfuerzos de sostenibilidad ambiental se magnifiquen y contribuyan significativamente a los objetivos estratégicos globales de la empresa.

• FINANCIERO

Viabilidad Técnica y Económica de la Imple-

mentación: La priorización también debe considerar la viabilidad técnica y económica de las acciones necesarias para gestionar los impactos. Los estudios sugieren evaluar tanto los costos iniciales como los beneficios a largo plazo, incluyendo ahorros operativos, incentivos fiscales y mejora de la reputación corporativa. Impactos cuya gestión tenga una alta relación costo-beneficio, o que puedan ser abordados mediante soluciones tecnológicas escalables, deberían ser priorizados.

• COMUNIDADES

Beneficios Sociales y Aporte a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS): Además de los beneficios ambientales y económicos, es importante considerar los beneficios sociales, como la mejora del acceso a medicamentos, la reducción de desigualdades y la creación de empleos verdes.

Las acciones para gestión de impactos ambientales, que contribuya con abordar alguna arista de otros tipo de impacto, especialmente aquellos relacionados con la salud y bienestar (ODS 3), la producción y consumo responsables (ODS 12), y la acción por el clima (ODS 13), deben ser priorizados como parte integral de la estrategia de sostenibilidad.

3. Sistematización holística de la Gestión Ambiental en el sector farmacéutico

La evidencia disponible confirma el avance en la sistematización holística de la gestión en sostenibilidad. En este contexto las prioridades y planes de gestión del sector farmacéutico se han agrupado alrededor de modelos que combinan la implementación de KPIs operativos, gestión de la cadena de suministro y adopción de tecnologías emergentes para información en tiempo real y proyecciones para la mejora continua.

Alineado con los objetivos corporativos ha demostrado buen desempeño y logros en fomentar una gestión proactiva y basada en datos:

• Alineación Estratégica:

Hace de la sostenibilidad el modo en el que se define la estrategia corporativa, se aleja de una estrategia específica de sostenibilidad y se concentra en una única estrategia en modo sostenibilidad. Los resultados se asocian con un mejor desempeño ambiental, alineamiento con los objetivos de negocio, fortalecimiento de la reputación de la empresa y la confianza del consumidor.

• Revisión y Ajuste Continuo:

Los KPIs y los planes de gestión deben revisarse y ajustarse periódicamente para mantenerse relevantes ante cambios regulatorios y operativos. La transformación digital resulta en minimización del tiempo y recursos requeridos para los ajustes periódicos.

• Uso de Tecnologías para la Mejora Continua:

La adopción de tecnologías informáticas emergentes, no solo mejora la trazabilidad y la eficiencia en la cadena de suministro, sino que también ofrece oportunidades para la innovación y la reducción de riesgos en la gestión de datos y la seguridad de la información.

4. Gestión de impactos ambientales en clave sostenibilidad

Priorizar en clave sostenibilidad requiere, en otras palabras, contextualizar los impactos ambientales en el marco de los temas materiales de la organización, incluyendo impactos sociales, económicos y los temas de materialidad financiera.

Esto implica reconocer que como la sostenibilidad trasciende lo ambiental, es necesario enfocarse en acciones que generen beneficios sin barreras de categorías, alineando recursos hacia estrategias que impulsen la mejora continua, disminuyan riesgos financieros y fortalezcan la resiliencia organizacional.

La adopción de tecnologías informáticas emergentes, no solo mejora la trazabilidad y la eficiencia en la cadena de suministro, sino que también ofrece oportunidades para la innovación y la reducción de riesgos en la gestión de datos y la seguridad de la información.

Referencias

Sherif, Z.; Sarfraz, S.; Jolly, M.; Salonitis, K. Identification of the Right Environmental KPIs for Manufacturing Operations: Towards a Continuous Sustainability Framework. *Materials*, 2022, 15, 7690. <https://doi.org/10.3390/ma15217690>

Riedel, T. (2024). Addressing Challenges: Adopting Blockchain Technology in the Pharmaceutical Industry for Enhanced Sustainability. *Sustainability* 2024, 3102. <https://doi.org/10.3390/su16083102>

Benzidia, S. (2024) Big data analytics capability in health-care operations and supply chain management: the role of green process innovation. *Annals of Operations Research*, 2024, 333:1077-1101 <https://doi.org/10.1007/s10479-022-05157-6>



Inteligencia y Vigilancia

“Palabras clave para la competitividad empresarial”

En un mundo donde las dinámicas globales y tecnológicas avanzan a un ritmo vertiginoso, las empresas enfrentan el reto de adaptarse rápidamente y tomar decisiones estratégicas basadas en información precisa. Es en este contexto que la inteligencia competitiva y la vigilancia tecnológica se han vuelto herramientas indispensables para aquellas organizaciones que buscan mantenerse competitivas, innovadoras y resilientes frente a los desafíos actuales.

La inteligencia competitiva consiste en la recopilación y análisis de información relevante sobre el entorno empresarial, incluyendo tendencias del mercado, la evolución de competidores, y los cambios regulatorios que podrían impactar al sector. Por su parte, la vigilancia tecnológica se enfoca en identificar avances y descubrimientos científicos que podrían transformarse en oportunidades de negocio o mejorar los procesos industriales.

El papel del Parque Científico

“El Parque Científico se posiciona como un nodo fundamental en la transferencia de tecnología y conocimiento en Uruguay” ...

El Parque Científico y Tecnológico de Pando ofrece un completo paquete de servicios para que las empresas uruguayas del sector Biotecnológico, Nanotecnológico, Bioquímico, Químico y Farmacéutico, puedan beneficiarse estratégicamente de éstos. Trabajando conjuntamente con instituciones académicas, investigadores, y empresas del sector productivo, el Parque Científico se posiciona como un nodo fundamental en la transferencia de tecnología y conocimiento en Uruguay.

Mediante su servicio de Inteligencia y Vigilancia, certificados internacionalmente por la AENOR, el Parque proporciona a las empresas análisis detallados de tendencias emergentes en sus industrias, permitiéndoles anticipar cambios y actuar de manera proactiva frente a posibles amenazas o aprovechar nuevas oportunidades.

Este enfoque es esencial para garantizar que las organizaciones no solo sobrevivan en un entorno tan competitivo, sino que prosperen.

Metabix: Un caso de éxito

Un ejemplo claro de los beneficios de este servicio es el caso de **Metabix**, una startup uruguaya de biotecnología que ha revolucionado el monitoreo de patógenos en el aire mediante la combinación de ciencia de datos

y biotecnología. Lo que inicialmente comenzó como una solución para el SARS-CoV-2 se ha convertido en una plataforma de monitoreo predictivo, capaz de identificar y prevenir enfermedades causadas por virus y bacterias en grandes superficies con circulación masiva de personas y plantas de producción.

Metabix utiliza los servicios del Parque Científico para recibir apoyo en el análisis de tendencias tecnológicas y científicas, permitiendo al startup adelantarse a la competencia y desarrollar soluciones innovadoras que tienen un impacto directo en la salud pública y el sector productivo.

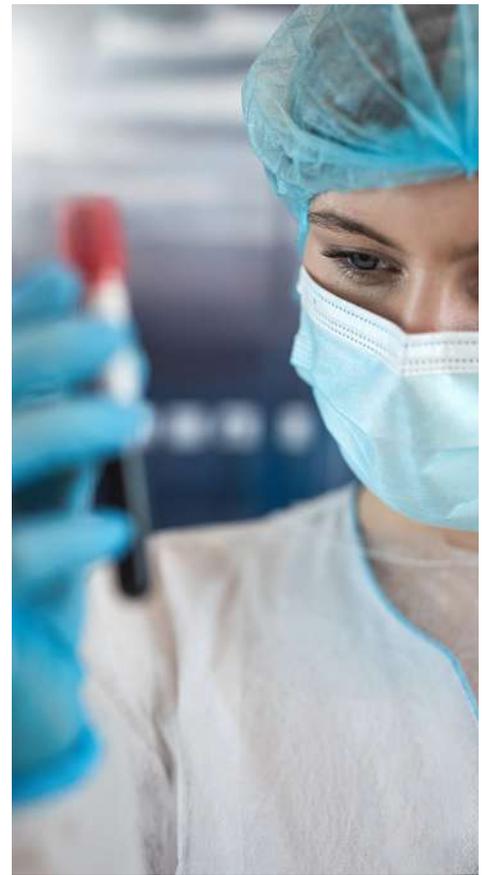
MAI: Acelerando la Innovación

“El MAI es un componente crucial en la propuesta de valor del Parque, al proporcionar a las empresas un camino claro para integrar la ciencia, la tecnología y la innovación en sus operaciones diarias” ...

El Parque Científico cuenta con una metodología propia denominada **MAI (Modelo de Aceleración de la Innovación)**, una herramienta clave para fomentar la innovación en las empresas uruguayas.

Esta metodología permite a las organizaciones acelerar sus procesos de innovación mediante un enfoque estructurado que abarca desde la identificación de oportunidades hasta la implementación de soluciones concretas.

El MAI es un componente crucial en la propuesta de valor del Parque, al proporcionar a las empresas un camino claro para integrar la



ciencia, la tecnología y la innovación en sus operaciones diarias. El resultado: mayor agilidad, competitividad y capacidad de adaptación a los cambios del entorno global.

Oportunidades para el futuro

El panorama empresarial en Uruguay sigue enfrentando desafíos, pero herramientas como la inteligencia competitiva y la vigilancia tecnológica se han convertido en elementos clave para mejorar la competitividad de las empresas locales.

En un entorno donde la ciencia, la innovación y la colaboración entre sectores son fundamentales para el crecimiento económico, el Parque Científico y Tecnológico de Pando sigue siendo un referente en el apoyo a empresas que desean innovar y prosperar en el competitivo mercado global.

Si le interesa conocer sobre este y otros servicios, no dude en contactar con el Parque Científico y Tecnológico de Pando a través de su casilla de correo electrónico:

info@pctp.org.uy



Foto Gentileza de Metabix BIOTECH

**PLANIFICAMOS Y
CONSTRUIMOS SOLUCIONES
LOGÍSTICAS A MEDIDA PARA
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Y QUÍMICA , EN LÍNEA
CON LAS NORMAS GMP**

WWW.CLC.COM.UY



@CLC.UY



/CLCLOGISTICA



/CLC-CONSULTORES

CLC

EXCELENCIA EN ASESORÍA
Y CONSTRUCCIÓN LOGÍSTICA



Una prolongada trayectoria
especializada en **microbiología**
avala la **calidad** de nuestros servicios

Asesoramos a nuestros
clientes de manera
comprometida
para que puedan tomar
sus decisiones sobre
bases sólidas.

Habilitaciones y Acreditaciones:
M.S.P. | M.G.A.P.-RNL0005 | I.M.C. - N° 01 | OUA N° 007



▪ ANÁLISIS



AGUA



ALIMENTOS



PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS
Y AFINES



BIOCIDAS



OTROS

▪ CONSULTORÍA Y CAPACITACIÓN