

VINCULACIONES

FERNANDO CORREA

CENTRO DE ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS
Y BOTÁNICOS, UNIVERSIDAD DE BUENOS
AIRES-CONICET

MAESTRÍA EN POLÍTICA Y GESTIÓN DE LA CIENCIA
Y LA TECNOLOGÍA, UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

MARIANA VERSINO

CENTRO DE ESTUDIOS URBANOS Y REGIONALES,
CONICET

MAESTRÍA EN POLÍTICA Y GESTIÓN DE LA CIENCIA Y
LA TECNOLOGÍA, UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
DEPARTAMENTO DE SOCIOLOGÍA, FACULTAD DE
HUMANIDADES Y CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN,
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA

LA UNIVERSIDAD EMPRESARIA

EL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

La vinculación de las universidades con las empresas o con el denominado “sector productivo” ha sido objeto de numerosos análisis por parte de la literatura que se dedica a estudiar las relaciones que se entablan para promover la utilización de los conocimientos generados en el ámbito científico-académico por parte de actores sociales “externos” al mismo. El caso que describimos a continuación es una iniciativa atípica y única en sus características dentro del ámbito nacional, en la que una universidad se constituye en empresa al sostener como parte de sus actividades la producción y comercialización de medicamentos hemoderivados,¹ y logra

1 Se entiende por hemoderivados aquellas especialidades farmacéuticas cuyo principio activo proviene del plasma de donantes humanos sanos a través de un proceso de fraccionamiento y purificación adecuado. Se utilizan como tratamiento indispensable de pacientes que presentan patologías como inmunodeficiencias, hemofilias y otros trastornos de la coagulación, ciertos procesos autoinmunes (como la eritroblastosis fetal, por ejemplo), hemorragias e

alcanzar una gran participación en el mercado local y regional de este tipo de productos.

El Laboratorio de Hemoderivados es una planta farmacéutica perteneciente a la Universidad Nacional de Córdoba (UNC), dedicada a la elaboración y comercialización de medicamentos derivados del plasma humano (albúmina, inmunoglobulinas y gammaglobulinas, antitrombina III, factor VIII, entre otros) a partir de la donación altruista o para la reposición de sangre.² Al pertenecer al ámbito de la UNC, se comporta como una

intervenciones quirúrgicas, entre otras situaciones que requieran la recuperación de la volemia y de la presión oncótica.

2 En la actualidad, UNC-Hemoderivados produce: albúmina sérica humana, inmunoglobulina G endovenosa, gammaglobulina antitetánica, gammaglobulina intramuscular, gammaglobulina anti-Rho, Factor VIII, antitrombina III y complejo protrombínico. Asimismo, se está avanzando en el desarrollo de nuevos productos como Factor IX, inmunoglobulina G anti-VHB, gammaglobulina poliespecífica de administración subcutánea, hematina, fibrinógeno y colas de fibrina.

empresa estatal que, en la actualidad, no recibe fondos del presupuesto universitario y se gestiona para cumplir un fin social: el de abastecer al mercado local de estos medicamentos a bajo costo. Su importante presencia en el mercado de derivados plasmáticos en el ámbito nacional y latinoamericano (mediante convenios con Uruguay, Chile, Ecuador, Bolivia y Cuba) le permite funcionar como reguladora del mismo al ofrecer sus productos a precios más bajos, lo cual mejora la accesibilidad a los hemoderivados por parte de la población en general. El posicionamiento económico alcanzado le ha posibilitado al Laboratorio cubrir los sueldos –tanto del personal de planta como del contratado temporalmente– y el pago de los gastos corrientes de funcionamiento sin recibir recursos de la Universidad. Asimismo, las ganancias obtenidas por la comercialización de sus productos se reinvierten en la actualización

productiva y tecnológica, lo que a su vez le ha permitido diversificar su producción al abrir en 2002 una planta productora de medicamentos genéricos inyectables (UNC-Fármacos)³ y en 2003 una planta procesadora industrial de tejidos humanos (UNC-Biotecnia),⁴ única en su tipo en Sudamérica.

UNC-Hemoderivados es una de las pocas plantas estatales aprobadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para la producción de medicamentos derivados del plasma humano, genéricos inyectables y matrices óseas para uso odontológico y traumatológico (esto último, con la aprobación en conjunto del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante [INCUCAI]). La producción de medicamentos o productos médicos por parte de UNC-Hemoderivados sigue además las regulaciones de la Farmacopea Europea, las normas de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (por sus siglas en inglés, EMEA), las normas de la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense, las directivas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las resoluciones del SGT11 del MERCOSUR, las disposiciones regulatorias del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME, dependiente de ANMAT) y del Plan Nacional de Sangre (PNS) del Ministerio de Salud de la República Argentina.

UNC-Hemoderivados opera mediante la metodología de Fraccionamiento por Intercambio, que consiste en la entrega del plasma recolectado en intercambio por medicamentos hemoderivados, en una proporción determinada. El resto queda en poder de la planta productora, que los comercializa a fin de compensar los gastos del fraccionamiento. El Programa de Intercambio Plasma-Hemoderivados (PIPHe) brinda a los

bancos de sangre asociados la posibilidad de aprovechar íntegramente los excedentes de plasma humano que no son utilizados, o bien, de adquirir insumos o equipamiento a cambio del mismo. Así, UNC-Hemoderivados debe firmar individualmente convenios de intercambio con cada uno de los centros de hemoterapia, bancos de sangre, hospitales y clínicas privadas o públicas. El convenio es un compromiso entre partes, en el que los Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia acuerdan la provisión de plasma humano proveniente de donaciones voluntarias no remuneradas de sangre, a fin de ser utilizado para el fraccionamiento industrial en las instalaciones de UNC Hemoderivados, y éste se compromete a compensar a aquéllos con medicamentos elaborados a partir de dicha materia prima.

En términos generales, un 60% del plasma total recibido por UNC-Hemoderivados proviene del sector público y un 40% del sector privado. El 95% proviene de plasma recuperado mientras que sólo el 5% del mismo proviene de plasmaféresis. La falta de conciencia en la población argentina sobre la importancia de la donación altruista de sangre, sumada a la prolongada carencia de una política real sobre la donación de sangre y la centralización de los bancos de sangre públicos municipales y provinciales, lleva a que sólo el 23% del plasma que llega a UNC-Hemoderivados provenga de donantes voluntarios, mientras que el 77% restante proviene de donantes de reposición. Dada la heterogeneidad en las capacidades técnicas de los numerosos bancos de sangre (municipales, provinciales, privados) en la Argentina, no todos poseen la habilidad de obtener plasma en las condiciones necesarias para la obtención de factores lábiles (como el Factor VIII, por ejemplo). Por ello, sólo el 30% de los bancos tiene capacidad de proveer de plasma fresco congelado, lo que incide en la cantidad de este factor que UNC-Hemoderivados puede producir.

En 2012, financiado fundamentalmente con fondos propios, el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba inauguró tres nuevas obras que formaban parte del Plan Maestro de Expansión y Actualización Tecnológica: la Nueva Planta Multipropósito, la Nueva Planta

de Agua Calidad Inyectable y el Depósito de Producto Terminado, que implican una ampliación de 2400 m². Las obras inauguradas significaron una inversión de 25 millones de pesos. De esta manera se pretende duplicar la superficie cubierta existente y cuadruplicar la producción de genéricos inyectables de bajo volumen, con una capacidad de 15 millones de ampollas anuales. Esto permitirá incrementar considerablemente la cobertura comercial actual y hará posible que se siga proveyendo con este tipo de medicamentos al Programa Remediar + Redes y a otros programas del Ministerio de Salud de la Nación.

La nueva planta prevé, además, incorporar nuevos productos farmacéuticos e iniciar la producción de medicamentos huérfanos que permitan responder a necesidades esenciales de pequeños sectores de la población, los cuales no son elaborados por el sector privado debido a su baja rentabilidad. Asimismo, desde mediados de 2012, la UNC, a través del Laboratorio de Hemoderivados, y la Universidad Nacional del Litoral (UNL), a través de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, firmaron un convenio de colaboración mutua para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas que permitan brindar servicios a la comunidad. En este marco, también se concretó la firma de un convenio entre la UNL, el Laboratorio de Hemoderivados de la UNC y Zelltek S.A. para el desarrollo de técnicas y nuevos productos de base biotecnológica (como el Factor IX recombinante, por ejemplo).

UNC-Hemoderivados es blanco de constantes críticas por parte del sector privado, que arguye que el laboratorio no sigue las reglas del mercado al no colocar sus productos en función de cuánto puede pagar éste, sino con un criterio de relevancia social. Es decir, una de las críticas más frecuentes por parte de la industria privada hacia el laboratorio es su papel como referente y formador de precios. Llevada adelante desde sus orígenes como una empresa sin fines de lucro y con el objetivo de cumplir una función social, se trata de una experiencia más que interesante para repensar la complejidad y diversidad de alternativas en la interrelación entre universidad y sociedad, que invita a volver la mirada hacia la discusión acerca del *para qué* y el *para quién* de dicha vinculación.

³ UNC-Fármacos produce a baja escala: metoclopramida, fu-rosemida, dexametasona, lidocaina, ranitidina, diazepam, difenhi-dramina, solución fisiológica, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua bidestilada. La producción de estos medicamentos cuenta con la aprobación de ANMAT.

⁴ UNC-Biotecnia desarrolla, procesa y distribuye derivados óseos para su uso terapéutico en Odontología y Traumatología. De esta manera produce: matriz ósea en polvo, en gránulos gruesos o finos, en cubos, en láminas, tablas o rodajas. En la actualidad, gracias a un convenio con la Fundación Cardiovascular de Colombia, se está trabajando en el tema de procuración, procesamiento, tratamiento y conservación de válvulas cardíacas humanas. Otro proyecto se enmarca en el desarrollo de un líquido conservante de órganos.