

Desarrolló cinco productos con apoyo de INBio y universidades

Carlos Cordero Pérez

cacordero@financiero.co.cr

El Financiero

Según Rodolfo Carboni, director de Laboratorios Lisan S.A., los cinco fármacos que se presentarán -bajo la línea Lisanatura- en diciembre o enero reunirán los requisitos para ser vendidos en el país e incluso para ser exportados a Europa.

Tanto él como Poett Ryan, también directora de esta empresa nacional, aseguraron que en cada tableta, jarabe, polvo soluble, gel y crema que lanzará Lisan se mantendrá la misma cantidad de los elementos bioquímicos y del principio activo -la molécula principal para combatir un padecimiento- de las plantas que fueron la base para esos fármacos.

En este proyecto, que costó unos US\$500.000, Lisan -empresa de productos genéricos- tuvo que recurrir al apoyo del Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio) y de las universidades Nacional y de Costa Rica. "Tardamos más de los dos años que pensábamos inicialmente", aseguró Carboni.

Este proyecto representa un esfuerzo ejemplar en el país, pues las principales firmas farmacéuticas mundiales ahora sólo atienden descubrimientos ya hechos de fármacos basados en la biodiversidad. Esto obliga a los centros de investigación a desarrollar alianzas para pequeños proyectos y a reorientarse hacia las medianas y pequeñas empresas locales.

"Es difícil encontrar medicamentos naturales", afirmó Patricia Salazar, directora médica de Merck Sharp & Dohme Inc.

La estrategia de investigación y desarrollo de fármacos cambió tras las fusiones de las firmas internacionales y contradictorios resultados económicos.

De hecho, los estados financieros de 13 de las principales farmacéuticas mundia-



FOTO CORTESÍA DE MERCK SHARP & DOHME

FIRMAS farmacéuticas como Merck se concentran en medicinas sintéticas.

les indican que mientras las ventas -en conjunto- aumentaron un 9,5% entre el 2001 y el 2002 (un total de US\$315.000 millones), las utilidades -en conjunto- se estancaron cerca de los US\$58.100 millones en total.

El crecimiento de los gastos de investigación y desarrollo -en conjunto- fue del 6%, menor al de ventas y acendieron a US\$37.269 millones (véase gráfico: "Inversión en investigación y desarrollo").

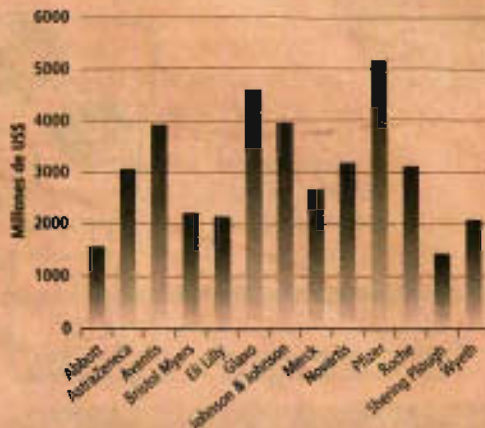
Abandono

El procedimiento para el desarrollo de fármacos naturales y sintéticos implica varias etapas: descubrimiento (identificación del principio químico activo), optimización (para determinar su producción industrial masiva) y pruebas (preclínicas en animales y clínicas en humanos).

En la época en que las firmas farmacéuticas financiaban proyectos para des-

Inversión en investigación y desarrollo

PRINCIPALES FARMACÉUTICAS MUNDIALES, AÑO 2002



Fuente: informes financieros de compañías.

cubrir fármacos basándose en la biodiversidad, fue cuando el INBio estableció convenios con empresas como Merck, Eli Lilly & Co., y Bristol Myers Squibb Co. para tal fin.

De hecho, se logró patentizar algunas moléculas que -en el plazo de 10 a 15 años- podrían constituir el elemento activo de algún fármaco.

Pero esto no es seguro. Según Salazar, de Merck, de 18 nuevos productos de esa firma durante los últimos diez años, solo uno era natural, el Cancidas: un medicamento basado en un hongo descubierto en España que ayuda a pacientes debilitados en su sistema inmunológico por el VIH (virus del sida) o el tratamiento de quimioterapia en enfermos de cáncer.

El cambio en la estrategia de descubrimiento de fármacos naturales también obligó a entidades como el INBio a desarrollar alianzas con centros y universidades para nuevas investigaciones, así como con empresas nacionales para el desarrollo de productos. "Estamos revirtiendo la experiencia con las firmas mundiales en las empresas nacionales", indicó Ana Lorena Guevara, gerenta de un programa del INBio que apoya el uso de la biodiversidad por parte de pequeñas empresas.

Actualmente, el INBio tiene acuerdos con el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos y las universidades de Cornell, Harvard (estas de EE. UU.) y Guelph (Canadá) para investigaciones de plantas medicinales contra el cáncer, malaria y enfermedades neurológicas, entre otras.

Sinergias

En el trabajo conjunto entre INBio, las universidades y Lisan, se constituyó un equipo multidisciplinario (agronómo, botánico, farmacéutico y químico). Además, cada ente aportó su experiencia, infraestructura y recursos, entre los cuales se cuenta el apoyo financiero del Programa Fondo Multilateral de Inversiones (Fomin) del Banco Interamericano de Desarrollo.

El primer paso en el proyecto fue revisar el listado de plantas medicinales y seleccionar algunas.

Después, se verificó la identidad de las plantas -que sean las plantas correctas y no otras- y sus posibilidades de abastecimiento. De seguido, se analizó el estrato (la mezcla del principio activo con otros elementos bioquímicos que disminuyen los efectos de un padecimiento) y se desarrollaron los patrones (análisis químico de peso y masa molecular de esos elementos).

Además, se elaboraron los protocolos para extraer la planta, pues debe hacerse en una hora, una época del año y condiciones climáticas específicas, entre otros requerimientos, para garantizar que la cantidad de principio activo y elementos bioquímicos será estándar en las fórmulas de cada producto. El proceso de fabricación y de control de calidad debe comprobar esto último.

Una vez realizada esta etapa de descubrimiento, al igual que con los productos sintéticos, se pasa sucesivamente a las etapas de optimización (para ver si es posible su producción industrial masiva) y de prueba, primero con animales y luego con humanos. Según Ryan, de Lisan, la firma ya realizó las pruebas necesarias para el lanzamiento comercial de los productos y su inscripción en el Ministerio de Salud.