

EL INSTITUTO BIOLÓGICO DR. TOMÁS PERÓN PIONERO HACE MÁS DE 50 AÑOS

PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS CON SENTIDO SOCIAL

Textos: Lic. Analía Centeno

El Instituto Biológico posee una significativa historia en la provisión de medicamentos generales, en diversas formas farmacéuticas, e inmunobiológicos. Produce anualmente más de 40 millones de comprimidos para entregar a los hospitales públicos bonaerenses y es el único establecimiento estatal que fabrica BCG oncológica.

Al considerar que la salud es un derecho, -tal como lo garantizan el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el 12 del Pacto Internacional por los Derechos Económicos, Sociales y Culturales e implícito en el 33 de la Constitución Nacional-, el medicamento se constituye en un bien social. Su accesibilidad debe estar garantizada por el Estado generando políticas públicas inclusivas en la senda de la soberanía nacional.

En junio de 2011 se aprobó la Ley 26.688 de Producción Pública de Medicamentos y Vacunas (PPMV), que declara de "interés nacional la investigación y la producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos, entendiendo a los mismos como bienes sociales", aspecto no menor en la medida que establece que el Estado debe asegurar la provisión de los mismos garantizando su acceso.

Desarrollar laboratorios de producción pública es basal, teniendo en cuenta que la investigación y desarrollo productivo en esta materia, garantizan la actualización en lo que a salud masiva se refiere. Para producir medicamentos se necesita asociar ciencia y tecnología con producción. Con esto se consigue sustituir importaciones, ser más competitivos y abaratar costos con una finalidad social.

En este sentido, la actual administración, encabezada por la ministra de Salud, Zulma Ortiz y la subsecretaria de Gestión y Contralor del Conocimiento, Redes y Tecnologías Sanitarias, Elsa Andina, han hecho públicas las intenciones de potenciar las capacidades del Instituto Biológico Dr. Tomás Perón, para que se consolide como uno de los mayores laboratorios nacionales de productos biológicos y uno de los laboratorios estatales más importantes del país para producción de medicamentos.

CONTROL DE CALIDAD

El doctor Ricardo Gómez, director del

IB, explica a CIC: CIENCIA Y TECNOLOGÍA que el laboratorio "lleva a cabo acciones conducentes al control de calidad de medicamentos, alimentos y otros productos de consumo relacionados con la calidad de la salud humana, apoyando de este modo funciones de fiscalización sanitaria y cuidado al medio ambiente".

"Se facilitan además acciones de medicina preventiva, por medio de la producción de vacunas y sueros para propender a la erradicación de enfermedades transmisibles, junto con la fabricación de medicamentos genéricos; y realiza diagnóstico de enfermedades infecciosas, actuando -en algunos casos- como centro de referencia provincial", subraya el profesional.

En relación a las acciones de medicina preventiva elabora inmunógenos. Así, produce desde hace más de 40 años, la vacuna antirrábica de uso humano y uso animal, y veterinario, que fue pilar fundamental para afrontar la última epidemia de rabia ocurrida en 1976, e indispensable para sostener las actuales campañas de vacunación antirrábica gratuita, aportando más de un millón de dosis anuales.

En el campo de vacunas bacterianas, produce y entrega vacuna BCG para satisfacer los requerimientos y necesidades de la población bonaerense. Y fabrica y suministra la vacuna BCG de uso oncológico, que se utiliza como tratamiento post recesión de los tumores superficiales de vejiga. "Tenemos una producción que contempla unos 1000 casos por año, y somos los únicos productores estatales del país", explica Ricardo Gómez.

Asimismo se fabrica la vacuna Doble, contra la difteria y tétanos, y el derivado proteico purificado de tuberculina (PPD), que se emplea en la reacción de Mantoux para el diagnóstico de la tuberculosis y muy utilizado en los exámenes pre ocupacionales.

Por otro lado el IB posee la producción de sueros hiperinmunes, siendo por ejemplo el único laboratorio de

producción pública que elabora suero Antibotulínico del país, que es el antídoto necesario para combatir el botulismo, una enfermedad poco frecuente pero que puede ser mortal y se contrae por el consumo de alimentos mal preparados o conservados de manera inadecuada. También fabrica suero Antidiftérico, Antiveneno de Latrodectus, Antibothrópico y Antiloxoceles.

FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

El laboratorio Tomás Perón cuenta con una producción anual de más de 40 millones de comprimidos que permite abastecer gratuitamente a hospitales y a centros de atención primaria públicos, dentro de programas provinciales destinados al tratamiento de enfermedades con alto impacto sanitario.

“

EN EL PAÍS

En la actualidad existen 39 establecimientos estatales de investigación y desarrollo de medicamentos distribuidos en distintos puntos del país.

En conjunto tienen la capacidad para fabricar ocho de cada diez de los remedios que integran el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y SUEROS

VACUNAS BACTERIANAS

BCG LÍQUIDA

2012 > 584 dosis
 2013 > 350 dosis
 2014 > no se realizó
 2015 > 550 dosis
Proyección 2016 >> 1400 dosis.

VACUNA DOBLE ADULTO:

2013 > 348.900 dosis
 2014 > 421.900 dosis.
Proyección 2016 >> 350.000 dosis

PPD (DERIVADO PROTEICO PURIFICADO)

2012 > 238.500 dosis
 2013 > 171.000 dosis
 2014 > 706.000 dosis
 2015 > 159.000 dosis
Proyección 2016 >> 500.000 dosis

VACUNAS VIRALES

Vacuna Antirrábica de uso Veterinario (VAV) año 2016 > **1.000.000 dosis**
 Vacuna Antirrábica de uso Humano (VAH) año 2016 > **120.000 dosis**

SUEROS

Suero Antioftrópico bivalente año 2015 > **3980 ml**
 Suero Antidiftérico año 2015 > **4500 ml**
 Sueros precipitantes antiespecie año 2015 > **350 ml**

Fuente: Instituto Biológico Dr. Tomás Perón

Posee también una planta en la que producen sanitizantes, alcohol en gel, repelente, piojicida y escabicidas. El alcohol en gel es para entregar a los hospitales provinciales y un insumo de gran importancia, con una fabricación anual de 100.000 frascos.

La Planta de medicamentos genéricos del Instituto Biológico, reabierta en el año 2010 y aprobada por ANMAT, está orientada al área de atención primaria de la salud, que cubre patologías prevalentes, antihipertensivos, hipoglucemiantes, anti-

bióticos, antiinflamatorios y analgésicos, entre otros, destinados a grupos sociales de máxima vulnerabilidad. Produce 6 de los 10 medicamentos más importantes que demandan los 78 hospitales públicos de la Provincia: Atenolol 50 mg; Enalapril 10 mg; Ibuprofeno 400 mg; Metformina 500 mg; Paracetamol 500 mg y Diclofenac 50 mg.

El Laboratorio se encuentra en etapa de replanificación y reprogramación de producción. Es por esto que uno de los objetivos primordia-

les en esta nueva etapa, es “replanearnos qué tipo de medicamentos se necesitan para concentrarnos especialmente en aquellos que no los fabrica el sector privado”, cuenta el doctor Gómez. En este sentido “estamos viendo, por ejemplo, que el mal de chagas es un nicho que está huérfano, en estado de vacancia. Se trata de una enfermedad parasitaria, generalmente crónica, causada por el protozoo flagelado *Trypanosoma Cruzi*, así que estamos considerando abocarnos a esta cuestión”, explica el director del IB.

LA CIC ARTICULA CON EL IB

La Comisión de Investigaciones Científicas, junto con el Instituto Biológico “Tomas Perón” y la Universidad Nacional de La Plata, conforman un consorcio desde el 2014 en la producción de la vacuna antirrábica a través de una técnica propia: cultivan células para la aplicación del virus y evitan así utilizar el cerebro de ratón para ese propósito.

La iniciativa, que se pondrá en marcha el año próximo, es financiada por el Fondo

Argentino Sectorial (FONARSEC) y se instrumenta a través de la CIC, que aporta recursos humanos y capacidades del IMBICE (Centro CIC – CONICET) y la UNLP que participa a través de la Facultad de Ciencias Exactas.

Este consorcio público articula los gobiernos nacional y provincial con el sector académico para desarrollar un producto medicinal clave y accesible a la población.



Asimismo, se encuentran trabajando en la planificación para producir tuberculostáticos, es decir los medicamentos para tratar la tuberculosis. Es una producción innovadora e inédita en el país ya que, actualmente esas drogas son importadas. Y también se realizarán cápsulas combinadas que reducirán la cantidad de comprimidos que favorecería la adherencia al tratamiento.

La tuberculosis es una enfermedad infectocontagiosa que afecta principalmente a los pulmones y según la

OMS, es la segunda causa de mortalidad por un agente infeccioso después del SIDA. En la Argentina se notifican más de 9 mil casos anuales y casi la mitad corresponden al territorio bonaerense, según datos del Programa provincial contra la Tuberculosis, dependiente de la dirección de Atención Primaria de la Salud.

PARA DIABÉTICOS

El laboratorio **entrega anualmente 25 millones de medicamentos destinados al Programa de Preven-**

ción, Diagnóstico y Tratamiento del Paciente Diabético (PRODIABA), de la Dirección de Atención Primaria de la Salud, que son dirigidos a la población que padece diabetes y no posee obra social.

La diabetes es uno de los problemas de salud de mayor importancia en el mundo, con cerca de 151 millones de personas diabéticas. Se estima que en la Argentina existen más de un millón y medio de pacientes que la sufren.

PRODUCCIÓN DE REMEDIOS

Total Producido	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
	43000000	33350000	33000000	35000000
Productos				
Metformina 500 mg comprimidos	15000000	17000000	10000000	26500000
Atenolol 50 mg comprimidos	2000000			1000000
Glibenclamida 5 mg comprimidos	20000000	12000000	14000000	6000000
Paracetamol 500 mg comprimidos	2600000	1000000	2200000	
Ibuprofeno 400 mg comprimidos	3000000	350000	4300000	1500000
Fluconazol 100 mg comprimidos	400000			
Enalapril 10 mg comprimidos		3000000	2500000	
Hidroclorotiazida 25 mg comprimidos				

Fuente: Instituto Biológico Dr. Tomás Perón