

# La biotecnología desde adentro [1]

Enviado el 4 junio 2008 - 9:01pm

*Este artículo es reproducido por CienciaPR con permiso de la fuente original.*

## Calificación:



No

## Contribución de CienciaPR:



Por Marie Custodio Collazo / [mcustodio@elnuevodia.com](mailto:mcustodio@elnuevodia.com) [2] [endi.com](http://endi.com) [3] Mucho se habla sobre la importancia de que Puerto Rico abrace agresivamente la transición hacia la industria de la biotecnología y las ciencias vivas. Sin embargo, pocos conocen a plenitud las complejidades, retos y oportunidades que presenta este sector y cómo se diferencia de la farmacéutica tradicional. Poco se sabe, además, sobre lo que Amgen, la principal empresa de biotecnología en el mundo, hace en Puerto Rico, en su multimillonario complejo de manufactura que ubica en Juncos. Negocios se adentró por un día en las facilidades del megacomplejo con el objetivo de arrojar luz sobre todo lo que sucede en el tipo de planta manufacturera a la que Puerto Rico le está apostando de cara al futuro. Aunque durante las últimas décadas, Puerto Rico se ha destacado en la producción de medicamentos que requieren la combinación de sustancias químicas, ahora la industria está evolucionando hacia las ciencias vivas, donde para obtener un medicamento es necesario manipular células con procesos altamente complejos. Sus moléculas son tan pequeñas y complicadas que es imposible replicarlas por la mano humana en un tubo de ensayo, como en el caso de las medicinas químicas. Esa difícil tarea, es el pan de cada día para Amgen en Juncos. “Una planta de biotecnología es bien compleja. Tienes células vivas que tienes que hacer crecer. Tienes que evitar que se contaminen. Es un proceso bien frágil y variable”, dice José Cotto, director de Control de Calidad en la biotecnológica Amgen en Puerto Rico. Emilio Rivera, vicepresidente de manufactura de la misma empresa, agrega que en una

instalación como la que dirige los procesos están totalmente automatizados para evitar, hasta donde sea posible, los errores humanos. "Todo ocurre dentro de los equipos y la gente lo que hace es monitorear para asegurarse de que las variables que necesita esa célula están correctas", explicó Rivera. Los medicamentos biológicos están formulados para actuar como si fuera un agente propio del cuerpo, lo que en teoría debe minimizar los efectos secundarios. Usualmente son líquidos inyectables y el más conocido es la insulina, que millones de personas diabéticas en el mundo utilizan para ayudar al páncreas en su función de controlar el azúcar en la sangre. También las vacunas son productos biológicos. Aunque las agencias que regulan la industria farmacéutica -como la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA)- siguen muy de cerca las operaciones tanto de las plantas químicas como de las biotecnológicas, estas últimas reciben una atención mayor. Y el proceso para que un producto sea aprobado es más extenso. Recientemente, la FDA tuvo que emitir sendas advertencias sobre la epoetina (que Amgen produce bajo el nombre de EpoGen y Aranesp, y Ortho como Procrit y Eprex), un medicamento biológico para la anemia, ya que tuvieron consecuencias adversas en algunos pacientes. Estas banderas rojas causaron bajas en las ventas y provocó reducciones en el personal de Amgen a nivel global y local. También se desaceleró la expansión del complejo de biotecnología en Juncos -la cual se había proyectado en unos \$1,000 millones. Amgen es la principal farmacéutica biotecnológica en el mundo con unos 17,500 empleados en los cinco continentes, 2,000 de ellos en Puerto Rico. En el complejo de biotecnología de la Isla se producen seis medicamentos en un espacio que supera los 2 millones de pies cuadrados. Aquí se pueden realizar los pasos desde la manufactura del ingrediente activo ("Bulk Protein Manufacturing"), el análisis y control de calidad para autorizar el producto ("Release"), la formulación y el llenado ("fill and finish") y empaque del producto. "La expansión continúa", asegura Rivera, al ser cuestionado sobre los recortes y anuncios recientes de un crecimiento a un ritmo más lento. Agregó que el próximo edificio que estará listo en Juncos es el que albergará la producción de denosumab (D-mab) -para aumentar la densidad ósea-, cuyo competidor más cercano es el producto químico Fosamax que ya tiene una versión genérica. Otra gran diferencia de la industria biotecnológica es que la inversión inicial para un medicamento es significativamente más alta, y el producto puede tardar varios años en llegar al mercado. Si algo falla y la droga no cumple su propósito o representa algún peligro para los pacientes, hay que empezar de nuevo. "La gente reclama que el medicamento es caro, pero es porque no entienden que el proceso puede tardar 15 años y costar \$1,000 millones", dijo Rivera. En general, el costo operacional también es alto por el tipo de personal especializado que requiere, el tiempo que toma y la complejidad de la producción. Cómo funciona Un grupo de ingenieros de Amgen ofreció un recorrido a Negocios por una de las plantas de su complejo donde producen Neulasta y NEUPOGEN, que estimulan la proliferación de células blancas para combatir infecciones en pacientes con ciertos tipos de cáncer que reciben quimioterapias fuertes. El 90% del NEUPOGEN se utiliza como base para Neulasta. La primera parte del proceso se realiza fuera de Puerto Rico en un laboratorio donde científicos manipulan las células para insertar un gen que pueda inducir la producción de la proteína específica para el medicamento. Aquí llegan congeladas y comienza la fase de cambiar la temperatura para promover la división celular. Las células son trasladadas de un recipiente a otro más grande según van aumentando en número. La segunda fase es el cultivo celular. En ésta, las células se colocan en un medio con el alimento necesario para que crezcan y una incubadora las agita por cinco horas. Es importante que los operadores, en su mayoría ingenieros y científicos, estén pendientes a los niveles de oxígeno, dióxido de carbono y acidez, así como al alimento y la temperatura. "Si no hay un balance exacto

se producen las proteínas incorrectas”, explicó Cotto. Estas proteínas se componen de una larga cadena de aminoácidos que se van doblando hasta tomar una forma particular. “Si la molécula no tiene la forma correcta y los aminoácidos no están donde tienen que estar se puede crear una reacción inmunológica adversa”, enfatiza Cotto. Luego pasan a un fermentador pequeño de 12 litros donde hay un medio que estimula la división y multiplicación de las células cada 15 ó 20 minutos. Este paso lo monitorean con un medidor de densidad óptica, que deja saber cuántas células hay en el medio. Luego se pasa a un fermentador de 1,200 litros. Esta primera parte puede tomar un día y medio o dos días. Entonces empieza la producción de la proteína. Una vez esto ocurre, le dan cinco horas e inyectan alcohol benzílico para detener el proceso. De ahí pasan a la microfiltración. Primero cambian el medio de las células por agua purificada y las dejan cinco a seis horas. Luego, en una centrífuga se reduce el volumen a 120 litros y separan los elementos líquidos de los sólidos. El producto es una pasta blanca que se congela y almacena hasta que el laboratorio de control de calidad verifica que las proteínas son las que buscaban. El producto regresa a la planta para la purificación. Primero va a un homogenizador que crea presión para que se rompan las membranas celulares y se liberen las proteínas. Luego se pasa tres veces por una centrífuga para separar las proteínas del resto de los componentes de las células. Y finalmente se oxida y la proteína toma su forma farmacológicamente activa. Ya se puede llamar NEUPOGEN. De ese tanque pasa por tuberías cerradas a unas columnas de purificación para obtener las mejores proteínas. Más adelante se somete a ultrafiltración y diafiltración y se cambia la solución del producto por una que alargue la duración en el almacén. Y ya está listo para llenar y empacar NEUPOGEN o para convertirse en Neulasta. Hasta aquí, el proceso produjo 300 gramos de NEUPOGEN y costó \$14 millones. La diferencia de Neulasta es que tiene un enlace con un carbohidrato para que dure más tiempo en el cuerpo del paciente y requiera menos dosis. El resto sigue un proceso similar a la purificación de NEUPOGEN. La limpieza en las plantas también es muy estricta y está automatizada para lograr estándares extremos. Aparte de los equipos, todos los días se limpian las superficies y los pisos, y semanal o quincenal se desinfectan hasta las paredes y los techos.

## Categorías (Recursos Educativos):

- [Texto Alternativo](#) [4]
- [Noticias CienciaPR](#) [5]
- [Biología](#) [6]
- [Biología \(superior\)](#) [7]
- [Ciencias Biológicas \(intermedia\)](#) [8]
- [Text/HTML](#) [9]
- [Externo](#) [10]
- [Español](#) [11]
- [HS. Inheritance/Variation of Traits](#) [12]
- [MS. Growth, Development, Reproduction of Organisms](#) [13]
- [6to-8vo- Taller 2/3 Montessori](#) [14]
- [9no-12mo- Taller 3/4 Montessori](#) [15]
- [Noticia](#) [16]
- [Educación formal](#) [17]
- [Educación no formal](#) [18]

---

**Source URL:**<https://www.cienciapr.org/es/external-news/la-biotecnologia-desde-adentro?page=1>

## Links

- [1] <https://www.cienciapr.org/es/external-news/la-biotecnologia-desde-adentro> [2]  
mailto:mcustodio@elnuevodia.com [3]  
[http://www.elnuevodia.com/diario/noticia/negocios/negocios/la\\_biotecnologia\\_desde\\_adentro/411683](http://www.elnuevodia.com/diario/noticia/negocios/negocios/la_biotecnologia_desde_adentro/411683) [4]
- <https://www.cienciapr.org/es/categories-educational-resources/texto-alternativo> [5]
- <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/noticias-cienciapr> [6]
- <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/biologia> [7] <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/biologia-superior> [8] <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/ciencias-biologicas-intermedia> [9] <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/txthtml> [10]
- <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/externo> [11] <https://www.cienciapr.org/es/categories-educational-resources/espanol> [12] <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/hs-inheritancevariation-traits> [13] <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/ms-growth-development-reproduction-organisms> [14] <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/6to-8vo-taller-23-montessori> [15] <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/9no-12mo-taller-34-montessori> [16]
- <https://www.cienciapr.org/es/categories-educational-resources/noticia> [17]
- <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/educacion-formal> [18]
- <https://www.cienciapr.org/es/educational-resources/educacion-no-formal>