

## **LABORATORIO DE HEMODERIVADOS**

El año 2021 fue un período de consolidación y avance de políticas y proyectos iniciados de manera previa y durante la pandemia de COVID-19.

Desde el 2020 el Laboratorio de Hemoderivados adoptó distintas estrategias para seguir garantizando la producción de medicamentos esenciales en el marco de la pandemia. Para ello, reprogramó su producción para ajustarse a los estrictos protocolos preventivos establecidos por el COE para la industria farmacéutica y reorganizó sus recursos humanos para dar respuesta a la emergencia sanitaria.

Enfocó su producción en la elaboración de Dexametasona y otros medicamentos utilizados en el tratamiento de pacientes infectados con COVID-19, y asistió científica y tecnológicamente al Hospital Nacional de Clínicas en la preparación de Solución Desinfectante de Alcohol al 70%.

En el caso particular de la Dexametasona, durante 2021 se decidió incrementar significativamente la producción, en respuesta a la necesidad sanitaria y a la solicitud expresa por parte del Ministerio de Salud de la Nación. En este sentido, el Laboratorio de Hemoderivados se consolidó como proveedor del Estado de esta especialidad medicinal que se distribuye a través del Plan Remediar, al que abasteció hasta el momento con más de 1.400.000 ampollas de Dexametasona.

Sin embargo, la iniciativa más destacada desde el inicio de la pandemia la constituyó el desarrollo y elaboración de una gammaglobulina enriquecida con anticuerpos neutralizantes anti Sars-CoV-2. Con el propósito de financiar este desarrollo, se gestionaron y obtuvieron subsidios de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) y el Fondo Nacional de Desarrollo Productivo (FONDEP) por un total de 13.000.000 de pesos.

Si bien es un medicamento que Hemoderivados produce hace tiempo con eficacia comprobada, fue necesario adaptar los procesos productivos a una escala mucho menor que la habitual, dada la escasez de materia prima disponible. También se desarrollaron y

validaron técnicas de detección y cuantificación de anticuerpos para este virus, en el marco de un trabajo colaborativo con el Instituto de Virología Dr. José María Vanella de la UNC, el CONICET y el Instituto Leloir de ANLIS.

Para la elaboración de este medicamento se utilizó como materia prima el plasma de personas recuperadas de COVID-19. Tanto el colectado en el Laboratorio de Hemoderivados a través de las donaciones solidarias de plasma, como aquel provisto por los bancos de sangre de todo el país y de países limítrofes, fue analizado para detectar aquellas unidades de plasma que presentaran anticuerpos anti-Sars-CoV-2.

Además, con el avance de la vacunación contra el COVID-19 en la población general, Hemoderivados amplió la convocatoria para incorporar la donación de plasma de personas vacunadas.

Asimismo, durante 2021 se avanzó con la elaboración de nuevos lotes de esta gammaglobulina enriquecida con anticuerpos anti-Sars-CoV-2 y se dio inicio (en junio) al estudio clínico que permitirá conocer la eficacia de esta alternativa terapéutica contra el COVID-19.

Este estudio se está desarrollando en el Hospital Nacional de Clínicas y en el Hospital Rawson, cuenta con autorización del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y se encuentra avanzado el trámite de autorización nacional.

También en el marco de las acciones ante la pandemia, el Laboratorio se involucró en el estudio “Síndrome Inflamatorio Multisistémico en niños y adolescentes asociado a COVID-19 (SIM-C): respuesta al tratamiento inmunomodulador de pacientes hospitalizados”, que lleva adelante el Hospital Infantil Municipal de Córdoba.

Para el desarrollo de este estudio clínico, Hemoderivados aportó 400 gramos de Inmunoglobulina G Endovenosa UNC, los que se destinaron al tratamiento de niñas, niños y adolescentes que padecieron este síndrome.

La puesta en marcha y desarrollo de cada una de estas acciones fue posible gracias al compromiso y esfuerzo de todo el personal del Laboratorio. Desde un primer momento, las trabajadoras y los trabajadores de Hemoderivados fueron considerados esenciales y, a instancias de las gestiones realizadas por el equipo de conducción, fueron vacunados contra el COVID-19 a principios de 2021. Esto permitió que, desde el 1 de marzo, el Laboratorio de Hemoderivados retomara la presencialidad plena de su personal, manteniendo las medidas preventivas vigentes.

### **Comercialización y registro de nuevos productos**

La autorización para comercialización y el registro ante la autoridad sanitaria de nuevos productos fue otro de los logros de este año.

En esta línea, en agosto se realizó el lanzamiento de la GAMMASUB UNC, un medicamento hemoderivado de administración subcutánea, destinado al tratamiento de las inmunodeficiencias primarias.

Hasta el momento, en nuestro país sólo se disponía de gammaglobulinas subcutáneas de origen extranjero-es decir, importadas-. Contar con un medicamento de estas características, de producción nacional, garantiza el acceso y la disponibilidad al mismo e impacta en el sistema de salud, reduciendo los costos. Y además amplía las posibilidades de tratamiento de los pacientes.

En el marco del lanzamiento, del que participaron las máximas autoridades de la UNC, también se realizó un simposio internacional y un taller de capacitación, destinados tanto a profesionales de la salud como a pacientes y familiares.

Estas actividades, desarrolladas en modalidad virtual, contaron con la participación de personas procedentes de 15 de los 24 distritos de Argentina, y también de países como Chile, España, Perú, Uruguay y Venezuela.

Asimismo, se obtuvo la aprobación de ANMAT para la producción de un líquido conservador de órganos ablacionados (Solución Conservadora de Órganos SCOW UNC) y se aguarda la inspección de la planta productiva para iniciar la producción a pequeña escala.

Además, y con el propósito de escalar la producción y cubrir las demandas nacionales de este insumo médico, el Laboratorio aplicó a un subsidio Fonarsec para modernizar y adecuar tecnológicamente la planta productiva. Su obtención permitirá escalar la producción y cubrir las demandas del mercado nacional.

Este líquido conservador de órganos fue desarrollado siguiendo estándares internacionales, por lo que una vez que se cubra a la demanda nacional de este insumo, el próximo paso es ofrecerlo al mercado internacional.

En la línea de tejidos, la institución obtuvo la autorización para la distribución de Membrana Amniótica por parte del INCUCAI y el ECODAIC. Y con la autorización de INCUCAI para la Membrana de Colágenos UNC (Fascia Lata) estamos en posición de iniciar su registro como producto médico ante ANMAT.

### **Profundizando lazos con la UNC y otras Instituciones**

Durante 2021 también se continuó fortaleciendo las relaciones institucionales universitarias, trabajando conjuntamente en proyectos específicos con distintas unidades académicas y otras dependencias de la UNC.

Con la Prosecretaría de Informática se concretó en el mes de marzo el lanzamiento del turnero online para la campaña de donación de plasma, y actualmente se avanza en la renovación de la página web institucional en una plataforma autoadministrable.

Con la Facultad de Ciencias Económicas iniciamos recientemente un trabajo de evaluación y diagnóstico del Sistema de Gestión de nuestra institución. En ese marco, se realiza un

relevamiento de información que, junto con el análisis de los procesos organizacionales y del sistema de gestión actualmente en funcionamiento en nuestro Laboratorio, permitirá detectar oportunidades de mejora y tomar decisiones al respecto.

Asimismo, junto a esta misma unidad académica, estamos próximos a iniciar un estudio para medir el posicionamiento del Laboratorio de Hemoderivados en la sociedad.

Por otra parte, junto al Centro de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (CIME), se desarrolló una publicación digital sobre la elaboración, uso y seguridad de los medicamentos en el marco de la pandemia. El material está disponible para su consulta por parte de la comunidad en los sitios web de ambas instituciones.

Junto a la Facultad de Ciencias Médicas, en tanto, se comenzó a trabajar en el diseño del proyecto de Estudio Clínico para la utilización de membranas de fascia lata y amniótica en cirugías oncológicas de mama reconstructivas prepectoriales.

Asimismo, en colaboración con el ECODAIC, realizamos una capacitación destinada al personal del Hospital Nacional de Clínicas, en la que se abordaron los desafíos en la procuración y ablación de órganos y tejidos.

### **Compromiso social y ambiental**

Junto al Banco de Sangre y la Secretaría de Extensión Universitaria, en el mes de junio pusimos en marcha el programa “Compartir es Salud”, una propuesta de formación continua de promoción comunitaria y social de la donación voluntaria y altruista de sangre y plasma.

Esta iniciativa se desarrolla en distintos municipios cordobeses a través de los programas Universidades Populares y Promoviendo Educación, Salud y Derechos de la UNC.

Ya se concretó la primera etapa destinada a la formación de formadores, de la que participaron 44 profesionales de la salud de distintas localidades de las Sierras Chicas y Tercero Arriba. En las mismas regiones actualmente se está desarrollando la segunda etapa, orientada a la formación de promotores comunitarios, con la participación de 33 personas.

Este programa, vinculado al trabajo en territorio de las Universidades Populares, permite llegar a más de 150 municipios en toda la provincia.

Por otra parte, el Laboratorio se encuentra trabajando en la presentación de su Segundo Reporte de Sustentabilidad, a partir del compromiso asumido junto con la Universidad Nacional de Córdoba al adherir a la Red Pacto Global de la Organización de las Naciones Unidas (Resolución Rectoral N° 2371/17).

Estamos comprometidos con el cuidado del ambiente y la disminución del impacto ambiental de nuestra actividad. En este sentido, se viene avanzando en la instrumentación de un Sistema de Gestión Integral de Residuos y Efluentes, que contempla la construcción de una planta de tratamiento de efluente y otra planta para el tratamiento de sólidos para su reciclado en la economía circular, así como la recuperación de alcohol.

Asimismo, se trabaja junto a Centros Verdes municipales para procesar, separar y reciclar todos los residuos secos del Laboratorio. También junto a personal de la Facultad de Ciencias Agropecuarias, quienes además de los residuos pre-cocción, separan el follaje para ser procesados como residuos compostables.

El Laboratorio también colabora con el “Programa de seguimiento de Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y la Agenda 2030 de ONU”, coordinado por la Secretaría de Extensión Universitaria de esta Universidad.

Por su compromiso ambiental, en el mes de noviembre Hemoderivados recibió el reconocimiento como *Eco aliado* de la ciudad por parte de la Secretaría de Gestión Ambiental y Sostenibilidad y el Ente de Obras y Servicios de la Municipalidad de Córdoba.

## **Consolidación de la política comercial**

A finales del año 2019, se materializó un cambio en la política comercial del Laboratorio, cuyo eje principal se dirigió a potenciar la comercialización por el canal directo, acortando la cadena de distribución. De esta manera, se eliminaron intermediarios, asegurando una mayor competitividad en el mercado y garantizando la accesibilidad de nuestros productos a toda la población.

Como consecuencia de esta nueva política comercial implementada, el porcentaje de ventas directas pasó de representar el 26% del total en el año 2019 al 48% en lo que va del 2021.

Este cambio significativo en la participación de las ventas directas fue posible, principalmente, por la firma de acuerdos y convenios con entidades del sector público. La participación de estas entidades, respecto del total comercializado, pasó de representar el 16% en 2019, al 30% en lo que va del corriente año.