
El papel del biólogo en los departamentos de farmacología de la industria farmacéutica

J. Llenas

Departamento de Farmacología. Laboratorios Almirall. Barcelona.

Hasta hace 15 años, en los pocos departamentos de farmacología existentes en la industria farmacéutica española, los licenciados que dirigían y realizaban los estudios correspondientes para conseguir los registros de productos con interés terapéutico, ya sea de investigación propia o extranjera, eran médicos, farmacéuticos, veterinarios y, en algunos casos, químicos que, además de estar especializados en Bioquímica, adquirirían los conocimientos necesarios de Fisiología y Farmacología para desempeñar tales cargos.

Mientras tanto en las aulas de la Facultad de Ciencias de las universidades españolas, los futuros licenciados en Biología trabajaban con entusiasmo, en asignaturas como Zoología, Fisiología, Microbiología, Genética y un largo etcétera, pensando en la aplicación útil de tales conocimientos. Quizás haga falta recordar que uno de los aspectos que diferencia al biólogo de cualquier otro de los profesionales anteriormente mencionados es la poca definición de su función social, al menos en el momento de crearse esta carrera en nuestro país. Así pues, una de las razones que impulsaron a un estudiante de Preu entonces, o de Cou en la actualidad, a estudiar biología, es su afán de conocimiento por los fenómenos biológicos que suceden a su alrededor, en la creencia de que la sociedad necesita de ellos para su evolución y desarrollo.

A nadie se le ocurre pensar que un estudiante de biológicas ha elegido tales estudios con un objetivo económico y a todo el mundo le encaja que un biólogo se dedique a la investigación, ya que es algo ligado intrínsecamente al concepto de interés por conocer y dilucidar los secretos de su entorno. No es, por tanto, de extrañar que al empezar la crisis de los años setenta, los recién licenciados en biología se acogieran a toda idea que ondeara con el nombre de investigación.

Coincidiendo con cambios en los requerimientos por parte de la administración para el registro sanitario de productos sin estudio previo, y debido a que muchos laboratorios se plantearon la necesidad de hacer planes económicos a largo plazo para asegurarse en el futuro una fuente de nuevos productos, los biólogos empezaron a estar presentes en las secciones de investigación de la industria farmacéutica. Los lugares ocupados fueron, y siguen siendo en la actualidad en su gran mayoría, de técnicos cualificados en el desarrollo de nuevos métodos para seleccionar productos activos y colaborar en las líneas de investigación de fármacos marcados por cada empresa.

Los biólogos que se encuentran desarrollando su actividad cotidiana en los laboratorios de farmacología en la industria han tenido que realizar un esfuerzo considerable, no tan sólo en ponerse al día de los conocimientos recientes en Farmacología, sino incluso de los más elementales, para poder competir con los demás profesionales procedentes de otras ramas universitarias.

En este momento, la mayoría de los licenciados en Biología que están investigando en la industria, por las razones anteriormente mencionadas, están catalogados como personas con mentalidad científica preparadas para completar trabajos con vistas a obtener registros de productos, con poca información farmacológica¹, o bien, en el mejor de los casos, encontrar alguna molécula interesante dentro de un determinado campo con posibilidades en el mercado nacional.

Debido a la escasa infraestructura que existe en nuestro país en el terreno de la investigación en general y en el campo de la farmacología en particular, no es extraño observar cómo la confianza de los empresarios, en las tareas de dirección de proyectos y diseño de líneas de in-

vestigación, se está depositando en muchas ocasiones en licenciados bien preparados en el extranjero. Esto es también un problema aplicable a otros tipos de licenciaturas; serán, por tanto, necesarios largos años de experiencia y de estudios *posgraduado para poder tener* los conocimientos suficientes que permitan a un licenciado nacional acceder de forma competitiva a puestos de organización en la investigación farmacológica.

En esta ponencia se pretende comentar el tipo de colaboración ejercida en la actualidad por el biólogo en un laboratorio de Farmacología de la industria, y qué es lo que debería hacerse para crear un concepto de biólogo con especialidad en farmacología experimental con posibilidades potenciales de desarrollar un trabajo de investigación a nivel internacional.

El laboratorio de farmacología en la industria

En la industria farmacéutica, el laboratorio de farmacología puede ser de 3 tipos, según lo define J. A. Salvá²:

1. Laboratorio de Farmacología integrado.

Es aquel que se halla encuadrado como uno más dentro del laboratorio farmacéutico, con tareas relacionadas principalmente con la búsqueda de información para completar registros de nuevos productos farmacéuticos, estudiar la actividad y toxicidad de nuevas combinaciones, etc., para finalmente participar en los ensayos clínicos con vistas a su posterior comercialización. Este es el caso de muchos laboratorios en nuestro país y es el primer paso para llegar a desarrollar un futuro laboratorio real de investigación.

2. Laboratorio de Farmacología investigador.

Este tipo de laboratorio trabaja en estrecha relación con el laboratorio de síntesis química, y es el encargado de seleccionar las moléculas activas, estudiando a fondo su actividad, toxicidad y cinética para finalmente planificar los estudios clínicos. A su vez, este laboratorio debe realizar también las actividades descritas para el laboratorio integrado, ya que al igual que éste se encuentra normalmente formando parte de sus instalaciones y mantiene una constante relación con la parte comercial.

Una instalación de este tipo empieza ya a ser costosa, y prohibitiva para muchos laboratorios farmacéuticos, puesto que requiere un suministro constante de animales, de aparatos y de material. En España ya existen varios de estos laboratorios, y la experiencia es-

tá demostrando que son rentables si se sabe perseverar.

3. Centro de investigación farmacológica.

Esta es la forma que adoptan los departamentos de investigación de las grandes multinacionales. Engloban desde la síntesis de los nuevos productos hasta la preparación galénica previa a su comercialización, pasando por los estudios farmacodinámicos, cinéticos y toxicológicos. Estas estructuras se sostienen mediante presupuestos extraordinarios de las empresas madre, pero mantienen su independencia en cuanto a financiación, en muchas ocasiones.

La actividad desarrollada en estos centros está en parte dedicada a la investigación básica, en la búsqueda de auténticos fármacos revolucionarios.

Un ejemplo es el estudio intensivo realizado por la Wellcome en el campo de las prostaglandinas o el de la SK&F en el tratamiento de la úlcera gastroduodenal. Para ello es necesario disponer de personal altamente cualificado, de material especializado y costoso, y de una serie de servicios paralelos, como estabulario, centro de información, biblioteca, sala de conferencias, instalaciones para experimentación con animales conscientes, etc. Esto exige una inversión realmente importante, que pocas empresas se pueden permitir.

Siguiendo este esquema, hace 12 años surgió en España el primer centro de este tipo financiado por 4 laboratorios nacionales. Todo el mundo está de acuerdo en que ésta era una solución para que los laboratorios con cifras de ventas inferiores a los 2.000 millones/año pudieran disponer de instalaciones modernas para desarrollar líneas de investigación competitivas; no obstante, las dificultades económicas llevaron al fracaso esta idea, frenando los propósitos de otros laboratorios para utilizar fórmulas semejantes.

Finalmente, existe una modalidad de este último tipo que podemos llamar centros de investigación independientes que no están ligados a ningún laboratorio farmacéutico en concreto y cuya financiación se logra a través de los trabajos que realiza a cualquier laboratorio exterior que precise estudios farmacológicos o toxicológicos con alguno de sus productos. Estos centros parecen ser la solución para aquellos laboratorios que sin tener instalaciones adecuadas ni medios suficientes poseen alguna molécula que ha pasado con éxito la fase previa de *screening* y necesitan realizar estudios toxicológicos o profundizar en los conocimientos necesarios para su desarrollo y posterior comercialización.

Los más conocidos, Huntington, Inveresk y Life Sciences, se encuentran en el Reino Unido, y están provistos de costosas instalaciones para poder realizar cualquier tipo de trabajo biológico con productos nuevos o conocidos en el ámbito de la alimentación y farmacia. En España, está a punto de resurgir de nuevo un centro de este tipo que, con la ayuda de la Administración, se espera pueda absorber los trabajos que le proporcionen los laboratorios nacionales y que llegue a ser competitivo frente a los demás centros de este tipo en Europa.

Funciones del biólogo en la industria farmacéutica

La falta de definición de la función social del biólogo ha hecho que éste vaya ocupando aquellos lugares que, bien por no ser de interés para otro tipo de profesionales, o simplemente por ser nuevos y estar relacionados con las ciencias de la vida, la sociedad le iba otorgando.

La industria que más biólogos ha acogido al menos hasta finales de la década de los años setenta ha sido la farmacéutica con un 72 % (tabla I).

En la industria farmacéutica las funciones desarrolladas por el biólogo están centradas principalmente en los apartados de control de calidad e investigación (fig. 1).

Dentro de los departamentos de farmacología en nuestro país, la actividad del biólogo abarca actualmente funciones que van desde la dirección del mismo, hasta la labor de auxiliar según el tipo de laboratorio y la experiencia aportada. Lo más normal es que el licenciado en biología entre como técnico y se encargue de llevar a cabo los estudios de *screening* de nuevos productos y de actividades farmacológicas más complejas dentro del campo en que se especialice. Para ello deberá estar al día en los métodos utilizados para valorar los distintos efectos farmacodinámicos y tendrá también que cono-

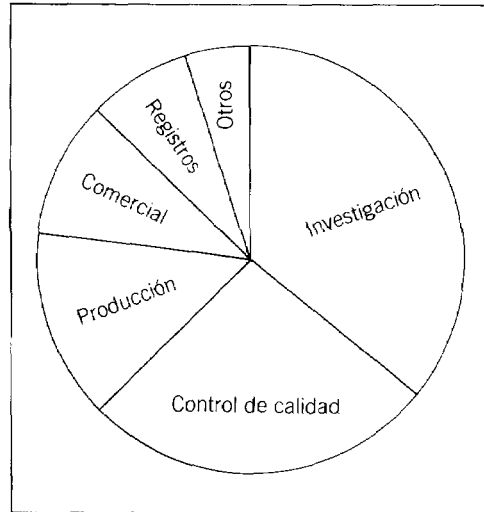


Figura 1. Distribución de los biólogos por departamentos dentro de la industria farmacéutica (datos tomados de los biólogos colegiados en Cataluña entre 1980-1985).

cer la forma de detectar y cuantificarlos con el fin de determinar el posible interés de un nuevo producto.

Los resultados encontrados son posteriormente discutidos en reuniones con el jefe del departamento y con los demás técnicos, pasándose a elaborar los informes con cada una de las moléculas activas para que el director de investigación decida los planes futuros.

Su papel es, pues, el de responsable de un área determinada; de su trabajo, junto con el de los auxiliares que tenga a su cargo, dependerá el que se averigüe cuáles son los productos con actividad suficiente para poder comercializarse.

En según qué laboratorios, este trabajo deberá ser compartido con la confección de registros y otras labores burocráticas necesarias para la puesta en el mercado de sus productos.

TABLA I
DISTRIBUCION DE LOS BIOLOGOS ENTRE LOS DISTINTOS TIPOS DE INDUSTRIA
EN CATALUÑA³

		Tipo de industria						
		Farmacéutica	Cosmética	Alimentación	Química	Industrias primarias	Servicios	Otros
Biólogos (%)	Varón	41,7	0	2,8	0	2,8	5,6	5,6
	Mujer	30,6	2,8	0	2,8	0	0	5,6
	Total	72,3	2,8	2,8	2,8	2,8	5,6	11,2

TABLA II
VENTAS EN MILLONES DE \$ DE LAS COMPAÑÍAS DE EE.UU. MAS IMPORTANTES
QUE UTILIZAN LA BIOTECNOLOGIA EN LA FABRICACION DE SUS PRODUCTOS

Empresa	1983-Ventas	1984-Ventas	1990-Ventas (previstas)
Genentech	42,4	69,8 (est.)	633-950
Cetus	18,5	35,9	313-470
Biogen	18,4	31,4	313-470
Hybritech	16,0	30,3	173-260
Genex	11,1	34,8	214-300
Collaborative res.	7,7	Sin datos	73-110
Centocor	7,4	12,8	113-170
Molec. genet.	6,9	Sin datos	73-110

Según M.D. Dibner^b.

El nivel de responsabilidad del biólogo como técnico es tanto mayor cuanto menor es el laboratorio y viceversa, ya que el número de licenciados es también proporcional a la magnitud del mismo. Así pues, un laboratorio pequeño, muchas veces sólo tiene a un licenciado responsable de todas las tareas relacionadas con la investigación; esta responsabilidad está mucho más repartida en un laboratorio en el cual haya más licenciados.

Futuro del biólogo en la industria farmacéutica

Tal como dijo R. Magliocca en la 3.^a Convención Italiana de los Biólogos de la Industria Farmacéutica, los principios generales de la farmacología deben basarse en el concepto de que los fármacos, además de ser un remedio válido para curar las enfermedades, son, en realidad, moléculas con características fisicoquímicas y con propiedades farmacocinéticas particulares y bien precisas, y que como tales pueden interferir con las diversas funciones biológicas junto con todas las otras sustancias que se encuentran formando parte de los alimentos, bebidas u otros productos de uso cotidiano⁴.

Desde este punto de vista, el futuro del biólogo no puede ser más halagüeño, ya que la sociedad se verá necesitada cada vez más de ellos para que se garantice la calidad y seguridad de todos los productos producidos por la industria, cuyo destino está en relación con el consumo humano.

Con nuestra entrada en el Mercado Común, además, las reglamentaciones sobre medicamentos y patentes lógicamente sufrirán cambios con el fin de que resulten sino iguales, muy semejantes a las de los demás países europeos, siguiendo la tendencia hacia un control sanitaria-

rio más riguroso y a la contratación, por tanto, de biólogos para que se encarguen de llevarlo a cabo.

De todos modos, todo esto tiene más que ver con las industrias de alimentación que con la farmacéutica, ya que los controles en esta última existen ya de forma más rigurosa desde hace tiempo.

La industria farmacéutica, por tratarse de un tipo de industria denominada *sunrise* al igual que la electrónica, está basada en la investigación y por tanto es dependiente de ella para su desarrollo. En este momento se encuentra en un período de transición, y con la incorporación de la biotecnología es previsible que pase a ser una de las industrias más florecientes de las próximas décadas (tabla II).

Como puede verse, la previsión de ventas para 1990 multiplica por 10 los valores conseguidos en 1984. De ser esto cierto, las empresas que incorporen esta nueva tecnología precisarán personal cualificado para desarrollarla. Si bien es cierto que estamos hablando de EE.UU., y que en España se tardará más en observar estos cambios, también lo es el que éstos se producirán en mayor medida y mucho más deprisa si se crea una infraestructura centrada en la investigación básica de los procesos biotecnológicos.

Conclusiones

La falta de definición de la función social del biólogo ha hecho que éste ocupe los lugares, dentro del ámbito de las ciencias biológicas, que bien por ser nuevos o por ser de poco interés para otros profesionales, estaban vacantes en nuestra sociedad. Este fenómeno ha ocurrido no tan sólo en nuestro país, sino que ha sido general, al menos en Europa, según infor-

ma la ECBA (European Communities Biologists Association)⁶.

El resultado es que muchos biólogos se encuentran desarrollando su actividad en la industria farmacéutica sin haber estado preparados o al menos especializados para tal fin.

Esto es un hecho, y será preciso que las instituciones universitarias lo tengan en cuenta para que el futuro licenciado en biología salga con una preparación más adecuada y unos conocimientos más apropiados a las actividades que vaya a desarrollar.

Por otro lado, es importante que la Administración acepte la idea de que para que en nuestro país la imagen del farmacólogo cambie, es necesario en primer lugar tener una infraestructura de investigación. Esta está empezando a crearse en las universidades y también en la industria farmacéutica gracias a algunas empresas que por su visión de futuro han destinado una parte de sus beneficios a la investigación.

No obstante, ésta es insuficiente y sería conveniente que la Administración apoyara firmemente a aquellas instituciones o empresas que

hagan investigación auténtica, para que de esta forma, además de aumentar las posibilidades de encontrar nuevos avances terapéuticos, se contribuya de forma decisiva a la formación de investigadores.

BIBLIOGRAFIA

1. Conclusiones del 1^{er} Simposio estatal de biólogos 1979; 13.
2. SALVÁ JA. Papel de la farmacología y el farmacólogo en la industria farmacéutica. *Ciencia e Industria farmacéutica*, 1976, n. 10, 301-304.
3. LLENAS J, JEREZ E, ROCA J, CASANOVAS C, VILA E, GUASCH J. Situació socioprofessional dels biòlegs a la indústria. *Jornades sobre la recerca biològica a Catalunya*, 1982; 107.
4. MAGLIOCCA R. Il biologo nell'industria farmaceutica. *Notiziario Clinico e Farmaceutico*, 1985; 5: 32.
5. DIBNER MD. The pharmaceutical industry: impacts of biotechnology. *Tips* 1985; 6: 343-346.
6. THOMAS KW, VLIJM L. Els biòlegs en la societat europea. Ed. Sec Prof Biol, Barcelona, 1980; 1-30.

DISCUSION

J.A. SALVÁ: Al considerar las distintas posibilidades que se brindan al biólogo en la industria farmacéutica, hay que tener en cuenta el carácter funcional y pragmático de esta última, en tanto que la universidad es un establecimiento donde se miran muchos más factores de todo tipo que la propia competencia del sujeto.

Cuando vayamos a la búsqueda de competencias en lugar de la búsqueda de titulaciones, iremos mucho mejor.

J.A. GARCÍA SEVILLA: A efectos comparativos y ya que hablamos de investigación en el terreno de la farmacología, tanto en la universidad como en la industria, me gustaría conocer los porcentajes en las secciones de investigación de la industria farmacéutica sobre el total de investigadores, si tiene datos.

J. LLENAS: De los biólogos que han contestado hay un 35 % en investigación y un 28 % en control de calidad. Por otra parte, no tengo datos sobre los porcentajes relativos a otras titulaciones.

C. BELLVER: Este es el objeto de mi ponencia. Quiero aclararle que en el año 1985 el por-

centaje de biólogos en la industria farmacéutica es del 8 % frente al 1,5 % que era en el año setenta. Aproximadamente, una cuarta parte de los mismos se dedican a investigación y desarrollo.

J. ROCA: Aunque quizá queda un poco fuera del contexto, uno de los motivos por los cuales hay también más biólogos en la industria es porque son profesionales que por menos precio pueden ser contratados a un mismo nivel de calidad que otros profesionales con licencias más remuneradas. Creo que éste también puede ser un tema a discutir en algún momento.

J. GARZÓN: Mi pregunta se basa un poco en la clasificación que se ha hecho del tipo de laboratorio y la labor investigadora que se realiza. He sacado la impresión de que la principal labor que allí se realiza es la búsqueda de la molécula activa, pero en ningún momento se ha mencionado su aplicación en los descubrimientos biológicos de tipo básico, y volveremos a estar con las posibilidades de ampliar el ámbito de investigación con las repercusiones económicas positivas que esto puede te-

ner. ¿En qué parte encaja la investigación más básica dentro de esta cadena de la producción farmacéutica? ¿No cree usted que ahí el biólogo puede tener una mayor participación?

J. LLENAS: Ya he comentado, en el tercer apartado del centro de investigación, el esquema que utilizan las grandes multinacionales que se dedican precisamente a la investigación básica en este campo. Sí, existe esta parcela, pero mucho menos que en otro tipo de laboratorios.

Precisamente en este tipo de investigación básica hay que tener en cuenta que el biólogo es una persona que se diferencia un poco de otros profesionales, quizá porque posee una falta de definición en la función social y se ha dedicado a este campo por un interés intrínseco, o un interés de conocer las cosas que suceden a su alrededor. Todo esto concuerda con que sea un tipo de persona con una mentalidad científica e interesada por encontrar cosas nuevas.

J. GARZÓN: Pienso que el hecho de que el biólogo no esté hasta cierto punto tan polarizado hacia un tipo de actividad no es negativo en sí. La mayor parte de los profesionales adquieren su experiencia después de acabar una carrera. Pienso que la formación en sí no es mala, lo que quizá sea malo es la forma con la que se acoge al biólogo después.

G. NICOLÁS: Me ha interesado sobre todo la última parte de la exposición en la que se ha hecho referencia a la Biotecnología e Ingeniería Genética. En mi departamento estamos iniciando una línea de investigación en este campo,

con aplicaciones a la agricultura y, además, en la facultad de Biología, una de las especialidades que estamos intentando montar es en Biotecnología e Ingeniería Genética. Quisiera saber hasta qué punto la industria farmacéutica española estaría dispuesta a colaborar con la universidad económicamente, en especial fomentando proyectos de investigación como posibilidad de que la industria pueda absorber a estos especialistas para trabajar en ella.

J. LLENAS: Quizá sea éste el momento para crear esta infraestructura que no hemos tenido y que no tenemos, pienso yo, en la farmacología clásica.

P. CAMPRUBI: El Ministerio de Agricultura tiene una línea de subvención a las empresas que quieran desarrollar líneas de investigación para cosas muy concretas y en ella está perfectamente recogida la posibilidad de que organismos de investigación de la Administración —la universidad está incluida— puedan dar un soporte técnico a esos empresarios.

D. ROBERTS: En Inglaterra son farmacólogos todos los que practican la Farmacología, ya no hablamos de biólogos. Creo que sería interesante saber si se es más biólogo o más farmacólogo.

J. LLENAS: Me siento más farmacólogo; podríamos decir que por lo menos durante el 90 % del tiempo que transcurre en el ámbito del trabajo. Quizás el 10 % restante es el que hace que haya una discrepancia en algún momento en la manera de enfocar algún que otro problema, pero, básicamente, me considero farmacólogo.