02
3er TRIMESTRE 2013

Ventus

revista digital de alimentación y ciencia

Terapia génica
ENTREVISTA A RICARDO AMILS
Instituto Biomar, S.A.

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL DE LA CLÍNICA SANTA MARÍA, DE SANTIAGO DE CHILE

Agricultura convencional.
Agricultura ecológica.
Agricultura biotecnológica
BIOMARCADORES Y BIOMECÁNICA
Veracetics

02
4er TRIMESTRE 2013

Ventus
revista digital de alimentación y ciencia

Foto portada: Hongos. Imagen cedida por Instituto Biomar, S.A.

La revista no se hace responsable del contenido de ningún artículo y el hecho de que patrocine su difusión no implica, necesariamente, conformidad con las tesis expuestas. De acuerdo con las disposiciones vigentes, deberá mencionarse el nombre de la Revista en toda reproducción total o parcial de los trabajos contenidos en la misma.

EDITOR Y DIRECTOR
Enrique Marín

ASESOR CIENTÍFICO
José Pascual Abad

CORRESPONSALES
Argentina María Emilia Gautero
Brasil Juliana Cardinali
Chile Alejandra Aljaro y Marcela Paredes
Colombia Rosalba Duran
México Marina María de Jesús Romero
Puerto Rico Horacio Serrano-Rivera

DIRECTOR GRÁFICO
Ana M. Marín

EDITA
Editorial Ephemera
Ronda de la Pescadería, 20. 28801
Alcalá de Henares. Madrid
ISSN
2340-8855
CONTACTO
ventus@revistaventus.com

Sumario

EDITORIAL 008

ARTÍCULO DE OPINIÓN 010
Terapia génica
Por ANTONIO TALAVERA

ENTREVISTA 022
Entrevista a Ricardo Amils
Por ENRIQUE MARÍN, Director revista Ventus

EMPRESA 036
Instituto Biomar, S.A.
Por ANTONIO FERNÁNDEZ, Consejero Delegado

PRODUCTOS Y SERVICIOS 050
Funcionamiento del Comité de Ética Asistencial de la Clínica Santa María, de Santiago de Chile
Por MARCELA PAREDES, Neuróloga Infanto Juvenil y Mª ALEJANDRA ALJARO, Odontóloga Infanto Juvenil

INTERNACIONAL 058
Agricultura convencional. Agricultura ecológica. Agricultura biotecnológica.
Por ENRIQUE MARÍN, Marín Palma. Consultores en Alimentación y Biomedicina.

INVESTIGACIÓN 078
Biomarcadores y Biomecánica.
Por FERNANDO BANDRÉS, Fundación Tejerina

LOS COMIENZOS 090
Veracetics
Por ISABEL MARTÍNEZ, Socia Fundadora

EVENTOS 106

MARCELA PAREDES
CHILE
MARÍA ALEJANDRA ALJARO
CHILE

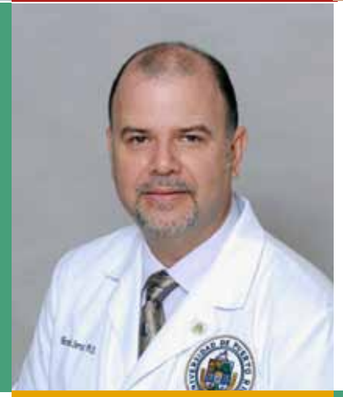
CORRESPONSALES

MARINA MARIA DE JESUS ROMERO
MÉXICO

MROSALBA DURÁN
COLOMBIA

JULIANA CARDINALI
BRASIL

HORACIO SERRANO-RIVERA
PUERTO RICO



MARÍA EMILIA GAUTERO
ARGENTINA

ARGENTINA. Maria Emilia Gautero
Abogada por la Universidad Nacional del Litoral (Argentina), es Máster Internacional en Tecnología Alimentaria por la Universidad de Buenos Aires (Argentina) y la Universidad de Parma (Italia), así como Stage de formación en Food Law Consultants (Belgica). Actualmente desempeña su trabajo en la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria y es asesora externa de legislación alimentaria en la Dirección de Promoción de Salud y Control de Enfermedades No Trasmisibles, siendo también columnista del Programa Arriba Santa Fe. Autora de numerosos artículos en revistas de prestigio, ha participado en relevantes Seminarios, Congresos, Jornadas y Cursos Especiales.

BRASIL. Juliana Cardinali
Doctora en Genética por la Universidad Federal de Minas Gerais-UFMG (Brasil), desarrolló el doctorado sándwich en la Universidad Autónoma de Madrid. Es Magister en Genética por la UFMG (Brasil) y Especialista en Microbiología Ambiental y Industrial por la UFMG. Tiene una dilatada experiencia en el desarrollo de proyectos de investigación y en su financiación por instituciones públicas y privadas, asi como en Genética Humana en el diagnóstico de los trastornos genéticos, habiendo desarrollado su labor como bióloga genetista en el Laboratorio RDO Diagnósticos Medicos de Sao Paulo (Brasil).

CHILE. Alejandra Aljaro
Doctora en Cirugía Odontologica, es especialista en Odontopediatría. Esta diplomada en Bioética por la Pontificia Universidad Católica de Chile y es Magíster en Bioética por la Universidad Libre Internacional de Las Américas de España. Actualmente dirige la Atención Odontopediatrica de la Clínica Santa María en Santiago (Chile), siendo la Presidente del Comité de Ética Asistencial de dicho Centro. Es Miembro de la Sociedad de Bioética de Chile y Directora de la Sociedad de Odontopediatría de Chile.

CHILE. Marcela Paredes

Médico cirujano, esta doctorada en Neurología Infanto juvenil. Es Magister en Neurociencicas por la Universidad de Olaviade (Sevilla) y Magister en Administración y Gestión de Servicios de Salud por la Universidad de los Andes, además de Diplomada en Bioética por la Universidad de Chile. Actualmente es Médico-Jefe de Servicios Pediátricos y de Adolescencia en la Clínica Santa María y Profesor Adjunto en la Universidad de los Andes, además de Docente de pre y post grado de la Universidad de los Andes y la Universidad del Desarrollo, Presidente del Comité de Ética Científica, Past president Comité de Ética Clínica y Vicepresidente de la Unidad de Acompañamiento en la Clínica Santa María.

COLOMBIA. Rosalba Durán

Doctora en filosofía por la Universidad de Barcelona, es Cofundadora e integrante del Centro Interdisciplinario de Estudios en Género de la Facultad de Ciencias Sociales y Humanas de la Universidad de Antioquia. Profesora de Filosofía en la Universidad de Antioquia y Representante del profesorado en diversas instancias gremiales. Encontró en la filosofía política, en la Ética, la Teoría Feminista y en la Bioética, su quehacer como docente universitaria. En la actualidad es integrante de Corproas y del Comité de Ética en Investigación Humana de la SIU, así como de Hortifrupe Asociación de Horticultores y Fruticultores del Municipio de El Peñol.

MÉXICO. Marina Romero

Licenciada en Biología, con grado de Maestría en Genética Humana por la Universidad de Guadalajara (Mexico), es Doctora en Ciencias por la Universidad Autónoma de Madrid. Actualmente es la responsable de la línea de investigación sobre farmacogenética de la hipertensión arterial, dislipidemias e inflamación, estando adscrita al Instituto de Terapéutica Experimental y Clínica (INTEC), dentro del Departamento de Fisiología, CUCS-Universidad de Guadalajara. También ha desempeñado labores docentes en pre-grado y post-grado en la Universidad de Guadalajara, siendo perfil Promep desde 2006 y miembro del SNI desde 2007.

PUERTO RICO.
Horacio Serrano-Rivera

Doctor en Biología Molecular por la Universidad Autónoma de Madrid y Master Environmental Health Science (M.S.) por la Universidad de Puerto Rico. Actualmente es Profesor Asociado de Biología Molecular (Proteómica) en la Universidad de Puerto Rico, además de haber participado en numerosas conferencias, cursos, seminarios y congresos y haber publicado artículos en revistas de carácter internacional . Es miembro de numerosas asociaciones y organizaciones profesionales.

Editorial

Enrique Marín_director VENTUS

Para estos momentos echo de menos mis paseos por el parque, siempre acompañado de mi *alter ego*, Santi.

Era una inspiración para muchos de mis escritos (creo que hasta en ocasiones me los dictaba). Para quienes no lo conocéis, Santi era un gallego de pura cepa, peludo, pequeño (como Platero) con alma y casi humano. Lo echo y lo echaré de menos.

Así que, en esta ocasión, tendré que escribir esta Editorial sin su ayuda. Aunque si con su recuerdo. Gracias Santi.

Este número se abre con una entrevista al Dr. Ricardo Amils, toda una institución en el campo de los extremófilos, con quien nos acercamos a estos microorganismos. En la versión *on line* de Revista Ventus estará "colgada" (jerga de informáticos, creo) la entrevista grabada.

El artículo de opinión corre a cargo del Dr. Antonio Talavera, investigador del CSIC, recién jubilado, que nos comenta sobre la Terapia Génica, su campo de trabajo a lo largo de una vida profesional extensa y fructífera en esta área de trabajo. Uno de los mayores especialistas que forma parte, desde su origen, del trabajo y la historia del Proyecto Genoma Humano.

El número continúa con un acercamiento a la política sanitaria de Chile de la mano de las Dras. Aljaro y Paredes, que escriben un interesante artículo en el cual nos acercan a los recién creados Comités Asistenciales de Ética en los hospitales de Chile y, en concreto en la Clínica de Santa María, donde desarrollan su trabajo, introducidos por la nueva normativa sobre Derechos de los Pacientes que entró en vigor en este país. Es importante conocer su existencia para también reconocer su importancia en la resolución de conflictos sanitarios, tanto dentro de la relación medico-paciente como en la propia gestión hospitalaria.

De la mano del Dr. Antonio Fernández, nos acercamos a una empresa que extrae sus principios activos del mar para buscar productos tecnológicos que mejoren nuestra calidad de vida: Biomar. Estoy seguro que a todos les interesara conocerla. A mi me cautivo el trabajo que hacen.

A través de Isabel Martínez conocemos Veracetics. Una empresa que inicio su andadura recientemente y que es un referente en la producción de extractos vegetales, contando con el sello de producción biológica, entre otros reconocimientos.

El artículo de internacional pretende acercarnos a uno de los dos medios mundialmente empleados de obtención primaria de alimentos junto con la ganadería: la agricultura. Y de ella, la coexistencia de tres prácticas, cercanas por un mismo objetivo y distintas en cuanto a sus procedimientos: la agricultura convencional, la ecológica y la biotecnológica. Este artículo es abordado por un humilde estudioso que ha dedicado una parte muy importante de su carrera profesional a la valoración social y ética de las aplicaciones de la biotecnología relacionadas con la genética: quien suscribe.

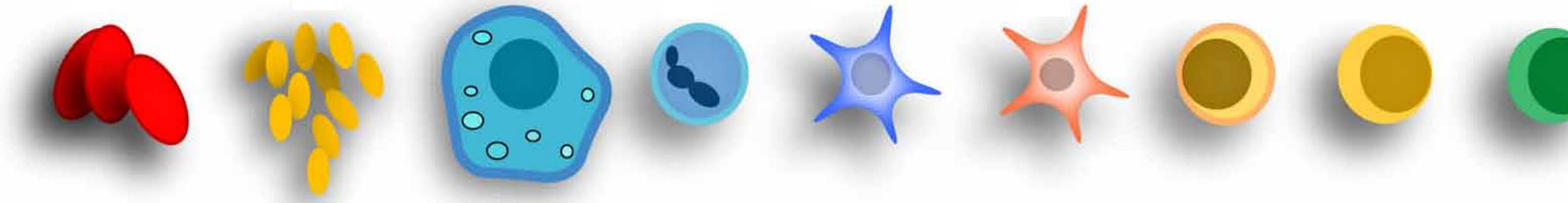
Finalmente, tenéis un resumen de los eventos más relevantes sucedidos en este trimestre y de los que van a suceder en los próximos meses.

Solo me queda hablar de un recordatorio que en Ventus hacemos a nuestros corresponsales en los diferentes países (cada vez más), pilar fundamental de la Revista. Mi agradecimiento a su gran aportación y mi más sincero reconocimiento a lo grandes profesionales que son, como podréis ver en la presentación que de ellos se realiza en este número y que se continuará, con las nuevas incorporaciones, en los próximos.

Espero que disfrutéis con la lectura. Escribir también vuestras cartas al director. Sabéis que serán bien recibidas. Y haced propuestas de temas. De todo el "mundo mundial". También sabéis que serán bien recibidas. Revista Ventus somos todos los que nos asomamos a sus páginas.

TERAPIA GÉNICA

Antonio Talavera



El término "terapia génica" fue acuñado por Theodore Friedmann a principios de la década de 1970 para referirse a un conjunto de técnicas consistentes en la introducción de genes en tejidos adecuados, con el fin de curar enfermedades hereditarias debidas a deficiencias génicas. Aunque los componentes fundamentales de la terapia génica (TG) no han variado en su esencia, el concepto de terapia génica no ha dejado de evolucionar desde entonces. La primera variación sustancial fue la transición que sufrió el significado desde "terapia del gen", tal como quería Friedmann, hacia "terapia por medio de material genético", matiz que permitía no solo centrarse en deficiencias heredadas sino también en otras enfermedades, tales como procesos tumorales o infecciones virales.

La TG se funda en el vertiginoso desarrollo que tuvo la genética molecular a lo largo del siglo XX y que culminó con las técnicas denominadas "ingeniería genética" que permitieron el aislamiento, estudio, manipulación y expresión de genes aislados de su contexto. Tras un periodo de desarrollo balbuceante, que no estuvo desprovisto de polémicas, la terapia génica pudo demostrar, ya en 1990, su aplicabilidad cuando unos investigadores franceses lograron curar a dos niñas aquejadas de inmunodeficiencia debida a la falta de adenosina deaminasa (ADA). El gen que codifica este enzima fue suministrado a las pacientes, a las que se siguió durante 5 años antes de publicar los resultados, siendo la curación evidente. La aplicación de la terapia génica ha llevado más tarde a éxitos reconocidos, como fue en el año 2000, la curación, por parte del mismo grupo de investigadores, de 11 niños con un tipo de inmunodeficiencia diferente del anterior, llamado X1 o, en el mismo año, la curación de tres pacientes hemofílicos. Desde ese momento, la aprobación de protocolos de TG no se ha detenido, de manera que los resultados acumulativos, revisados en julio de 2013 y que aparecen en el sitio Web http://www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/, dependiente de la revista *Journal of Gene Medicine*, dan cuenta de 1.970 protocolos clínicos aprobados desde 1989, 74 de los cuales han llegado a la última fase de experimentación. Las aplicaciones de estos protocolos son muy diversas, desde procesos cancerosos hasta enfermedades oculares, pasando por el SIDA y, naturalmente, enfermedades hereditarias.

A pesar de la sencillez conceptual de la terapia génica, su devenir histórico está plagado de momentos difíciles, debido, en parte, a la precipitación en el desarrollo de los cuatro pilares que la sostienen: el conocimiento de la enfermedad que se quiere curar; el material genético que hay que usar para tal fin (material genético terapéutico o MGT); el tejido donde se debe aplicar tal material genético y, finalmente, el modo de introducir el MGT en dicho tejido.

Enfermedades genéticas, hereditarias o no

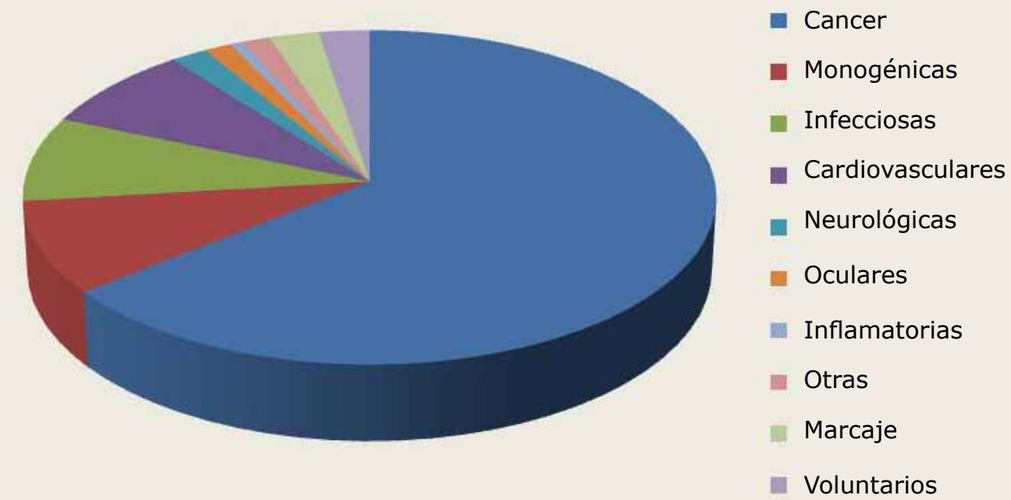
LAS ENFERMEDADES debidas a mutaciones genéticas pueden afectar a uno o a varios genes. En el primer caso reciben el nombre de "enfermedades monogénicas" o "errores congénitos del metabolismo". El catálogo de enfermedades de este tipo aumenta constantemente y puede consultarse en el sitio http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim. Uno de los ejemplos más claros y el primero descrito es la fenilcetonuria: en los individuos sanos el aminoácido fenilalanina es convertido en tirosina por la fenilalanina hidroxilasa. El fallo del gen que codifica este enzima determina un excesivo nivel de fenilalanina en el medio interno, lo que provoca un retraso mental en el recién nacido. No todas las enfermedades monogénicas afectan, sin embargo,

a enzimas, sino también a otros tipos de proteínas, tales como puede ser la β globina, cuya ausencia o malfunción da lugar a talasemias o a anemia falciforme, o los factores de coagulación, cuya ausencia determina la hemofilia en sus diferentes variantes. Por otra parte, existen enfermedades en las que el número de genes afectados es múltiple, llamadas por ello enfermedades poligénicas, entre las que se encuentran la esclerosis múltiple, la enfermedad de Alzheimer, espina bífida y muchas otras.

Aunque parezca contradictorio, existen enfermedades debidas a mutaciones en genes que, al contrario que las ya citadas, no son hereditarias, ya que dichas mutaciones no afectan a la línea germinal. Un ejemplo de esta situación lo ofrece el cáncer, proceso que es consecuencia de la acumulación de mutaciones somáticas y que determina la pérdida de control del crecimiento celular, junto con otras características que permiten el desarrollo de un tumor maligno. Lo mismo sucede con las infecciones virales, cuyo comienzo es la introducción del genoma del virus en una célula, por lo general somática. Tanto los procesos tumorales como las infecciones virales (por ejemplo, el SIDA) pueden, por lo tanto, ser consideradas como enfermedades tratables por terapia génica. Es precisamente el cáncer el objeto de casi los dos tercios del número de protocolos clínicos de TG registrados hasta el presente (ver figura pagina derecha), dada la importancia médica a nivel global de esta enfermedad, lo que también justifica que los tratamientos del SIDA casi alcancen ya a los referidos a enfermedades monogénicas.

Genes terapéuticos

SIENDO EL MGT el componente cardinal de la TG, la elección del MGT idóneo requiere conocer, en cada caso, la naturaleza y características fisiológicas de la enfermedad. La acción del MGT puede ser variada, ya que, o bien suple la función de un gen defectivo o puede estar destinado a destruir células tumorales o contrarrestar la acción de genes virales.



En el primer caso, típico de la TG de las enfermedades monogénicas, el MGT es la versión correcta del gen mutado. Esto requiere la identificación del mismo, lo que no siempre ha sido inmediato. En el caso de las talasemias, un estudio fisiológico determina que las proteínas ausentes son las globinas, lo que permitió aislar y clonar su correspondiente gen. En el extremo contrario está la fibrosis quística, cuyos síntomas se conocían perfectamente pero no así la proteína defectiva responsable de dichos síntomas. Fue preciso un estudio genético exhaustivo para localizar el gen, clonarlo, secuenciarlo y deducir la estructura de la proteína afectada, que resultó ser un canal iónico presente en las vías respiratorias.

La TG de las enfermedades monogénicas puede realizarse añadiendo al genoma del paciente el gen que "no le funciona" (TG de adición) o sustituyendo éste por el correspondiente gen funcional (TG de sustitución). El primer modo no requiere buscar una localización precisa en el genoma del paciente para el nuevo gen. Ello conlleva, sin embargo, que el gen curativo no se halle en su contexto natural, desaprovechándose todos los mecanismos de control genético que determinan el tejido y el

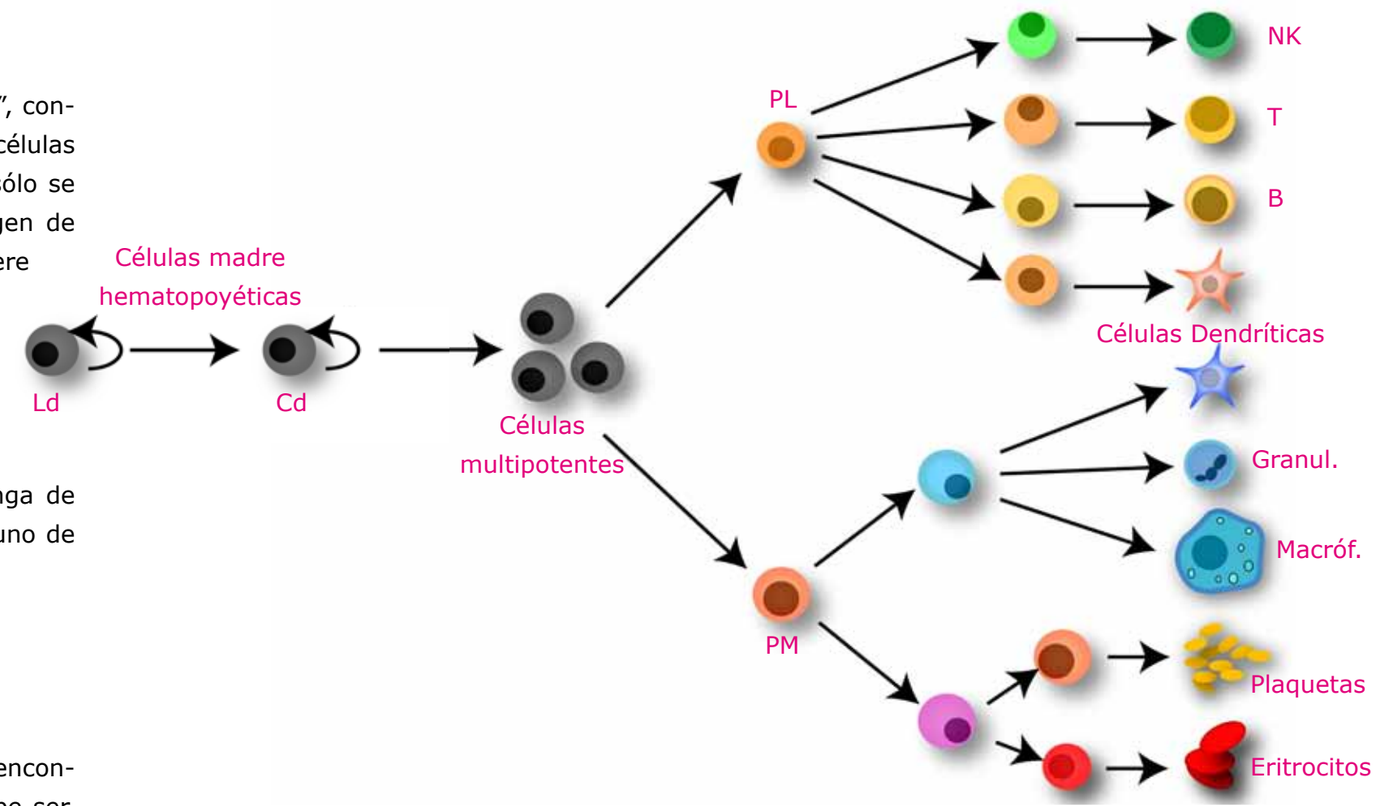
momento en que el gen se expresa, así como la intensidad de la expresión, amén del peligro que supone que la inserción de un gen exógeno active indebidamente genes endógenos que puedan provocar tumores, como de hecho ha ocurrido. La TG de sustitución no presentaría, en cambio, los inconvenientes apuntados, ya que los mecanismos de control de expresión génica no serían alterados. Esta modalidad está en la actualidad en estudio, siempre dificultado por la baja eficiencia de recombinación homóloga en las células somáticas de mamífero.

El segundo tipo de genes constituyen la terapia del cáncer llamada "suicida", consistente en la introducción de genes letales dirigidos exclusivamente a las células cancerosas, de manera que, aun cuando alcancen otros tipos de células, sólo se expresen en aquéllas. Tamaña selectividad puede alcanzarse dotando al gen de promotores que sólo sean funcionales en las células tumorales, lo que requiere un previo estudio exhaustivo del tipo de tumor.

El tercer tipo tiene como paradigma la TG del SIDA. El ciclo biológico de este virus muestra una serie de etapas que pueden ser bloqueadas mediante suministro de material genético apropiado. La eficacia de estos tratamientos depende directamente del grado de conocimiento que se tenga de cada una de esas etapas, ya que el virus ha demostrado encontrar, en alguno de estos casos, vías de escape al tratamiento.

Células para expresar los genes terapéuticos

NATURALMENTE, PARA que el MGT se exprese y ejerza su acción, debe encontrarse dentro de una célula. El paso a dar tras la preparación del MGT debe ser, pues, la elección de dichas células que dependerá en gran medida de la naturaleza de la enfermedad a tratar. Se pueden considerar varias posibilidades: una de ellas es el uso de células precursoras. En efecto, muchos de los genes de interés en TG llevan a cabo su expresión en tejidos determinados; por ejemplo, las globinas α y β se producen en los reticulocito. Esto nos conduciría a introducir el de la β-globina en reticulocitos para combatir una β-talasemia. Sin embargo, aunque se lograse una expresión correcta y equilibrada del gen y los eritrocitos procedentes de los reticulocitos tratados contuviesen una hemoglobina plenamente funcional, el éxito de la TG sería tan corto como la propia vida de los eritrocitos, que es de pocos días. Las células idóneas serían, indiscutiblemente, las células madres del sistema hematopoyético (figura adjunta a esta página). En este y otros casos el tejido elegido es el



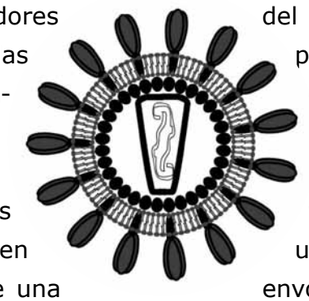
"natural", y dentro de éste, sus células precursoras. Hoy día se conoce la identidad de muchos tipos de estas células (llamadas células madre adultas para distinguirlas de las procedentes de embriones), que se encargan de reemplazar tejidos tan diferentes como cartílago, hueso, tejido adiposo, músculo esquelético y cardíaco, dermis y epidermis, etc.

En otros casos, como puede ser la hemofilia, el tejido idóneo para introducir el gen funcional del factor de coagulación requerido podría no ser el hígado, como cabría de esperar, ya que dichos factores son producidos normalmente por los hepatocitos Sin embargo, el hecho de que dichos factores sean excretados y transportados a la sangre permite encontrar tejidos más convenientes, siempre que éstos permitan verter el factor de coagulación al medio interno, posibilidad que es ofrecida tanto por la piel como por el músculo esquelético, tejidos ambos que pueden ser explantados, cultivados, modificados genéticamente con el gen terapéutico, y reimplantados en el paciente de forma mucho más eficiente que el tejido hepático.

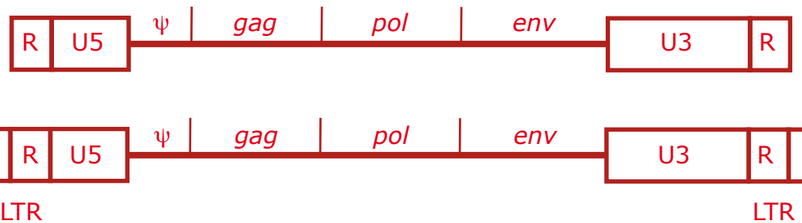
Vehículos para suministrar genes terapéuticos

LOS VEHÍCULOS para transferir genes exógenos a las células (vectores de transgénesis) aplicables a la TG se dividen en dos grupos: vectores virales y no virales. El primer tipo, ya contemplado como ideal por Friedmann, debe su desarrollo al hecho de que los virus son especialistas en la introducción de material genético (el suyo propio) en células, ya que de este proceso depende su supervivencia. Los principales virus empleados como vectores de TG son los retrovirus y adenovirus. El uso de virus como vectores requiere eliminar su capacidad de replicación, Si un virus nos ha de servir para transportar un gen a una célula, el proceso debe terminar ahí, sin que se produzcan nuevos. Por otra parte, necesitamos introducir el MGT dentro del material genético del virus para que éste realice la transferencia del MGT en este caso, denominada transducción. La requerida inserción se hace sustituyendo genes virales esenciales para la replicación del virus, con lo que la propia inserción provoca la requerida eliminación de la capacidad del virus para replicarse. Esta forma tan obvia de "matar dos pájaros de un tiro" no es sencilla, ya que los genes esenciales para la replicación son, entre otros, los que codifican las proteínas de la cápsida, y sin cápsida, no hay transducción posible.

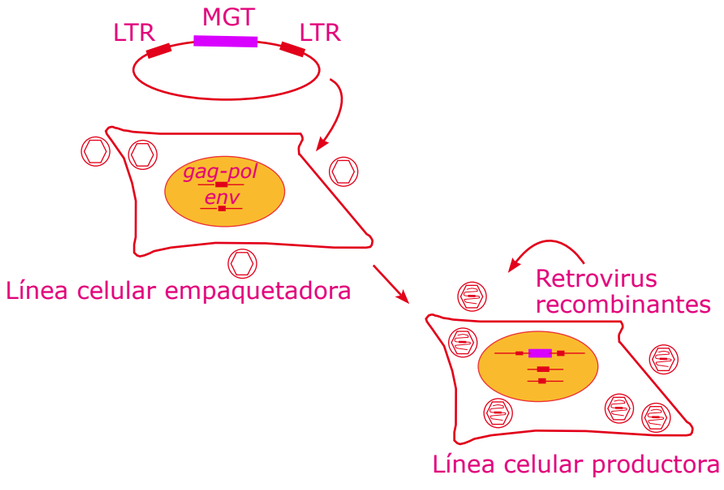
Este "impasse" se soluciona de forma diferente para cada grupo de virus, pero las soluciones presentan características comunes que podemos considerar en este punto: es necesario disponer de células a las que, por una parte, se dota con los genes virales necesarios para fabricar cápsidas, (manipulados convenientemente para que no puedan producir virus replicativos); en estas mismas células se introducen, por otra parte, los genomas virales portadores del MGT, que se incorporarán a las cápsidas recién formadas para dar lugar a los llamados virus recombinantes, capaces de transducir el MGT a las células deseadas.



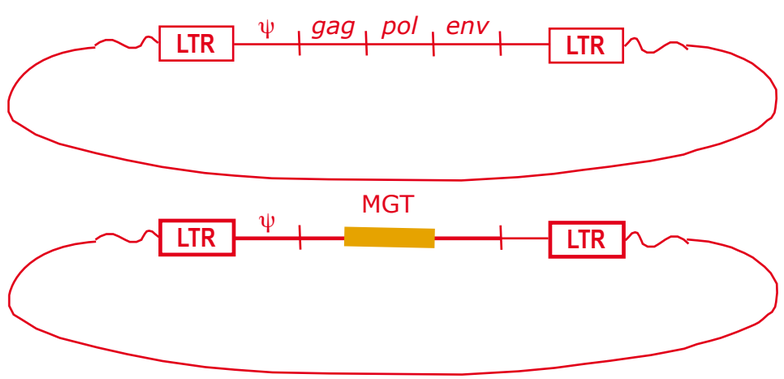
Los vectores de TG desarrollados más tempranamente se basan en Retrovirus. Estos virus poseen una cápsida de unos 100 nm de diámetro, compuesta de una envoltura y una nucleocápsida en el interior de ésta Figura. La nucleocápsida contiene el material genético, consistente en dos moléculas idénticas de ARN de cadena sencilla, que a su entrada en la célula dan lugar a una molécula de ADN de doble cadena (ver siguiente figura).



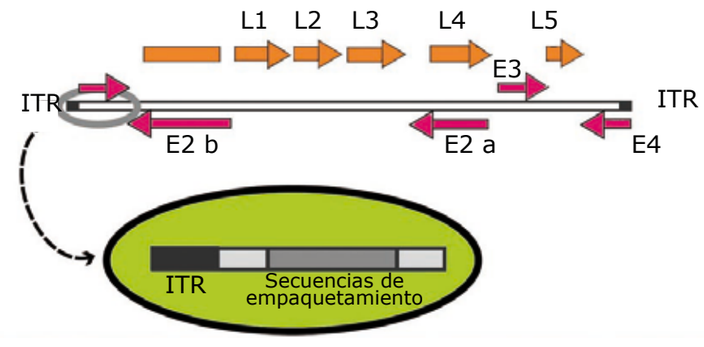
Los retrovirus tienen dos características esenciales para ser buenos vectores: la primera es su simplicidad genética, ya que sólo poseen tres genes que dan lugar a proteínas de la cápsida y de la envoltura. Estos genes son contiguos en el genoma, lo que facilita la tarea de su eliminación sin tocar otras regiones que son imprescindibles para que estos virus funcionen como vectores. La segunda característica es el hecho de que el ADN viral se integra en el ADN celular, con lo que los genes aportados (los genes virales en los virus completos, o el MGT en los vectores) son transmitidos a las células hijas. La producción de retrovirus recombinantes (figura página siguiente) se lleva a cabo en células empaquetadoras, portadoras de los tres genes citados. Estas células producen, por lo tanto, cápsidas vacías en ausencia de otra manipulación. Cuando en las mismas se introduce material genético viral en el



cual los genes esenciales han sido sustituidos por el MGT (figura de abajo), se comenzarán a producir cápsidas llenas del material genético recombinante. Este tipo de vectores exhibe el mérito de haber sido el utilizado por el grupo de Cavazzana-Calvo en la curación de niños con Inmunodeficiencia a que más arriba hemos aludido. En la actualidad han sido utilizados en 455 protocolos clínicos, es decir, el 22.4% de los 1 970 protocolos registrados hasta la fecha.



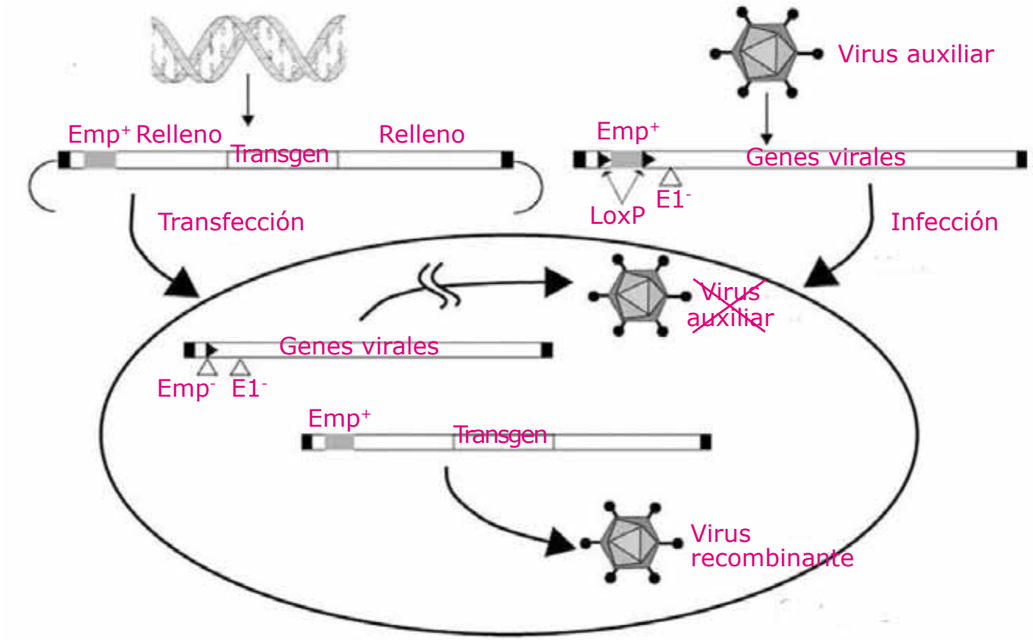
Los vectores retrovirales han sido durante un tiempo los más utilizados en protocolos clínicos de TG, pero actualmente han sido sobrepasados por vectores basados en adenovirus (476 protocolos, es decir el 23.5%). Estos virus, responsables de enfermedades respiratorias de vertebrados, y cuya cápsida es icosaédrica, no pre-



sentan envoltura. Su material genético es una molécula de ADN de cadena doble, de unos 36.000 pares de bases cuyo extremo presenta repeticiones terminales invertidas (ITR) (figura superior), seguidas de una región de encapsidación del ADN. La parte estructural del genoma contiene cinco grupos de genes que se expresan antes de la replicación del ADN (genes tempranos) y cinco grupos de genes tardíos, posteriormente a aquélla.

Siendo el genoma de los adenovirus relativamente complejo, la preparación de virus transductores requiere de técnicas más complejas que en el caso de los retrovirus. En los adenovirus de última generación se utilizan unas células, llamadas Cre+, en las que se introduce un plásmido en el que la práctica totalidad de los genes adenovirales ha sido sustituida por el MGT, que queda flanqueado por ambas ITRs y la zona de empaquetamiento. Seguidamente, las células son infectadas por un adenovirus que aporta un ADN viral completo, cuya zona de empaquetamiento está flanqueada de unas señales especiales, denominadas LoxP, de manera que las células Cre+ provoquen recombinación entre ellas, eliminando así la zona de empaquetamiento de este ADN que, por otra parte es quien aporta todos los genes necesarios para la producción de cápsidas en las que sólo se puede empaquetar el ADN portador del MGT (ver figura página siguiente)

A estos tipos de virus se suman otros, tales como Poxvirus (256 protocolos), virus adenoasociados (105), Herpesvirus (62) y replicones basados en Alfavirus (3). A lo largo de la historia da la TG se han ido desarrollando, además, sistemas no basados en virus, que utilizan compuestos que forman complejos con el ADN y facilitan

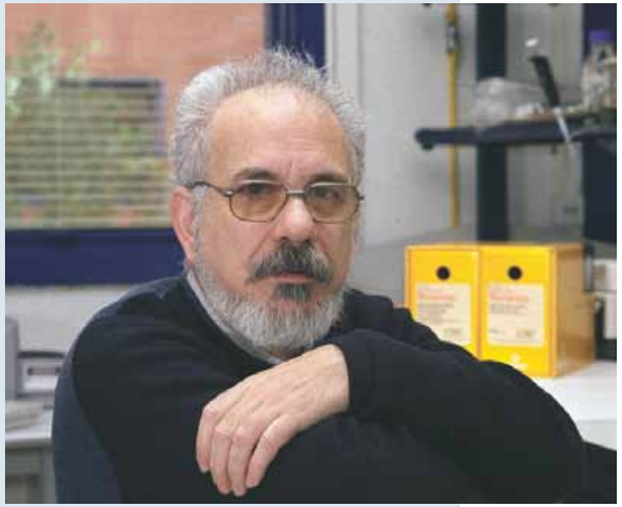


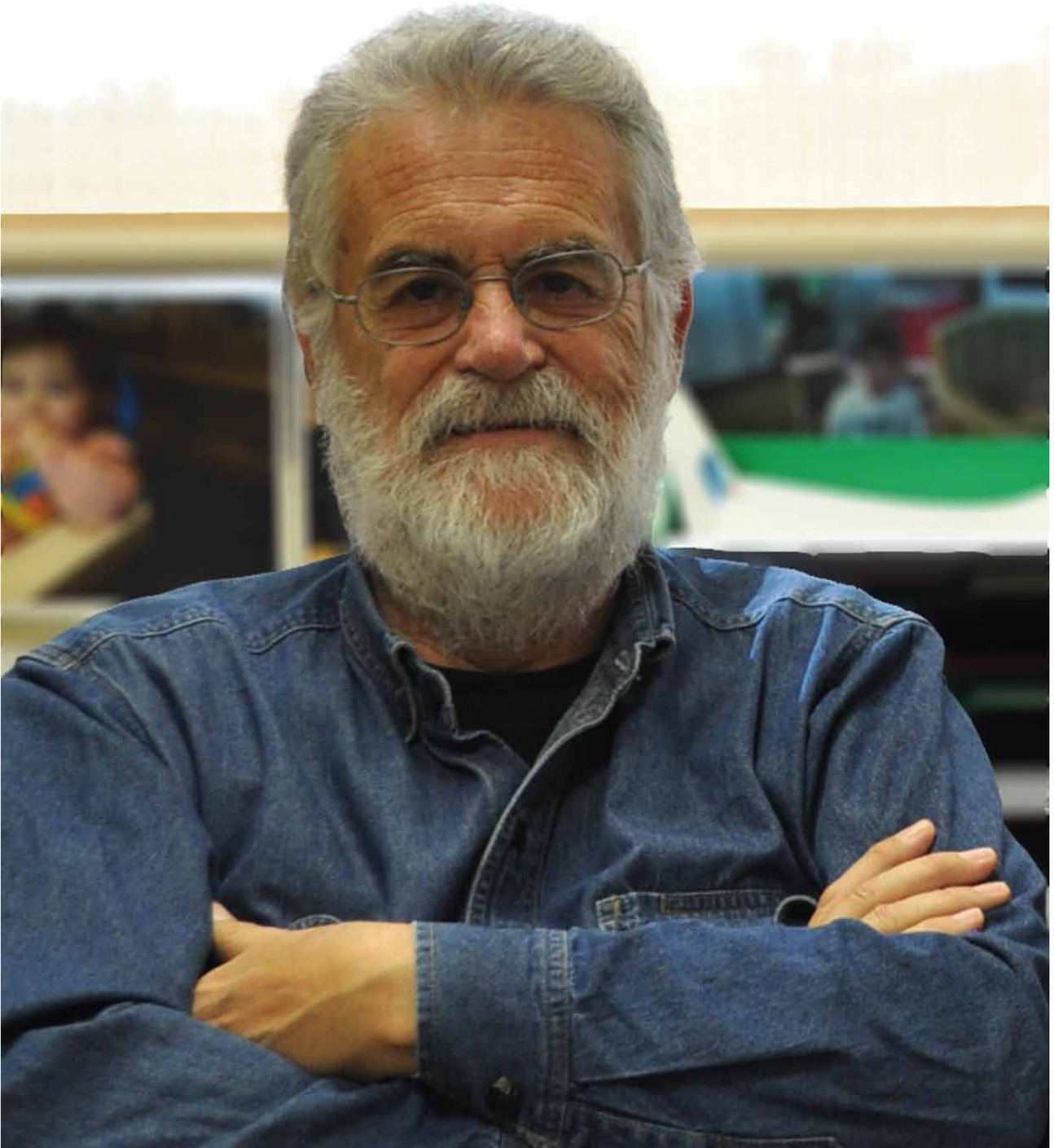
su entrada en la célula por endocitosis. Un refinamiento de esta técnica consistiría en la adición a estos complejos de elementos de ligandos virales, que permitan el direccionamiento del MGT a tejidos predeterminados, lo que ha llevado a los especialistas en esta materia a hablar de "virus artificiales".

Futuro de la terapia génica

AUN CUANDO la TG ha sido objeto de controversia en los más de 40 años transcurridos desde su concepción teórica, primero por el uso de virus potencialmente patógenos, y luego por el fallecimiento, ocurrido en 1999, de un paciente (por rechazo inmunológico del vector, que no al efecto del MGT en sí), el gran esfuerzo puesto en la optimización tanto de los vectores como del propio MGT, y el conocimiento cada día más detallado de las enfermedades que son un posible objetivo de la TG, determinan que el futuro de la TG pueda ser visto con optimismo, aun cuando su desarrollo inmediato solo produjera, en lo sucesivo, resultados sin espectacularidad digna de las portadas de las revistas científicas, ni mucho menos de los grandes rotativos.

ANTONIO TALAVERA es Doctor en Biología por la Universidad Complutense y Científico Titular del CSIC. Ha desarrollado su actividad científica en el Centro de Biología Molecular, siendo su objeto principal de estudio el desarrollo de vectores de terapia génica basados en retrovirus y dirigidos a la terapia génica de sustitución. Entre los años 1998 y 2008 impartió el Curso de Doctorado "Terapia Génica" en el Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad Autónoma de Madrid, lo que le llevó a la publicación del libro "Terapia Génica" (Ed. Ephemera, 2004). Su pertenencia a la Sociedad Española de Virología desde su fundación, y de la cual ha sido Secretario durante seis años y hasta su jubilación en 2013, se plasmó en la publicación del, hasta ahora, único libro de divulgación de la Virología en castellano "Virus salvajes; virus domesticados" (Ed. Aldevara, 2008).





Ricardo AMILS

"Donde no podríamos habitar, hay vida. Y eso es lo que estudia la extremofilia"

Es Doctor en Ciencias por la Universidad Autónoma de Barcelona, catedrático de Microbiología de la Universidad Autónoma de Madrid y Miembro y Director de un grupo de investigación en el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (UAM-CSIC), además de Investigador asociado y director de un grupo de investigación en el Centro de Astrobiología (INTA-CSIC), trabajando en colaboración con la NASA. Es también investigador del CSIC en excedencia.

Ha sido Investigador Asociado en el Departamento de Bioquímica de la Dartmouth Medical School y en el Departamento de Química de la Universidad de Columbia.

Está reconocido como uno de los investigadores que más sabe sobre extremófilos a nivel mundial, habiendo consagrado gran parte de su carrera profesional a su estudio.

¿Qué es un extremófilo?

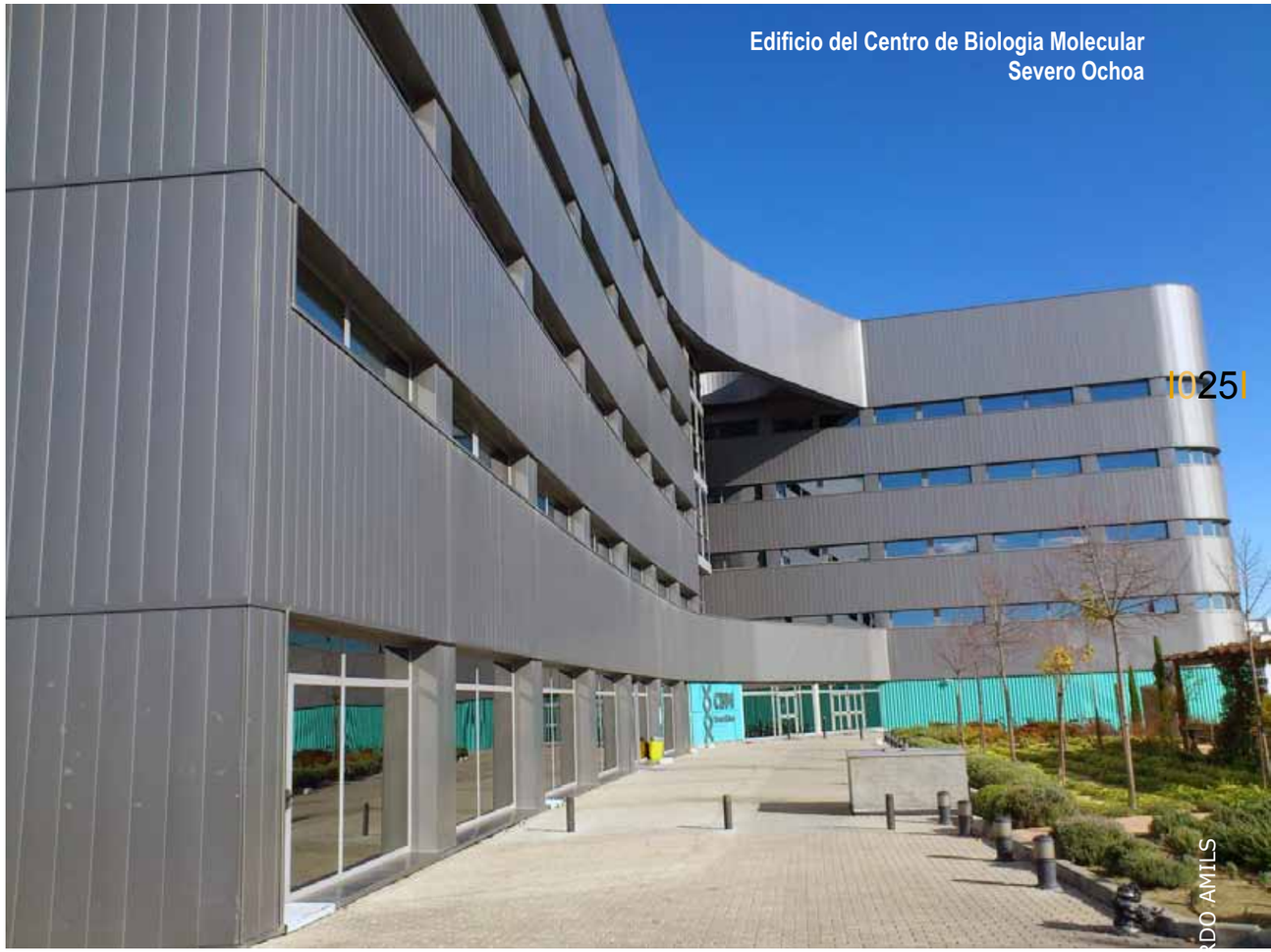
La definición de extremofilia clásica es lo que está en los extremos. Teniendo en cuenta que en general se considera que el Hombre es el centro del Universo, todo lo que esté en los extremos de las condiciones en las que habitamos los humanos, se consideran extremas.

Esta claro que esto es una opinión egocéntrica, porque para un microorganismo que vive en un volcán los extremófilos somos nosotros.

¿En que ambientes podemos encontrar un extremófilo?

Ésta ha sido la gran revolución de la Biología, sobre todo de la Microbiología. En los años 60 o 70 del siglo pasado se creía que la vida en condiciones extremas no era factible. Sin embargo hubo investigadores que comenzaron a buscar microorganismos en nuevos hábitats. Uno de estos lugares fue Yellowstone, famosa por sus géiseres y aguas a altas temperaturas demostrando que la vida es más complicada de lo que pensamos. A partir de ahí comenzó una carrera en la cual las altas temperaturas fueron los primeros protagonistas, pero después se estudió el otro extremo, la baja temperatura, dónde se ha podido encontrar vida a -40 ºC, alta presión o baja presión, elevada concentración de sal, etc. La lista de condiciones extremas es larga porque tiene que ver con la consideración que de ella tenemos los humanos. Donde no podríamos habitar, hay vida. Y eso es lo que estudia la extremofilia.

"La definición de extremofilia clásica es lo que esta en los extremos. Teniendo en cuenta que en general se considera que el hombre es el centro del Universo, todo lo que esté en los extremos de las condiciones en las que habitamos los humanos, se consideran extremas"



Edificio del Centro de Biologia Molecular Severo Ochoa

"Esta claro que esto es una opinión egocéntrica, porque para un microorganismo que vive en un volcán los extremófilos somos nosotros"

¿Cual es el objeto de estudiar los extremófilos?

Es conocer los límites de la vida. Esto tiene mucho que ver con la Astrobiología. La Astrobiología cree que la vida es una constante universal, que siempre que se dan las condiciones adecuadas surge la vida. Pero claro, no todo el universo es igual que el planeta Tierra, entonces si hay que detectar vida en lugares atípicos, lugares que no conocemos o habitamos los humanos, hay que estudiarlos, hay que conocerlos, saber sus normas, como sus microorganismos se protegen. Esta claro que vivir en un lago de ácido sulfúrico a 100 ºC requiere una adaptación estructural, fisiológica, para resistir esas condiciones. Y lo que es interesante es que cada condición extrema tiene su sistema para adaptarse a esas condiciones.

La lista de nuevos ecosistemas aumenta y se ha observado que en todas ellas hay vida, ya sea en ácido sulfúrico, alta temperatura, baja temperatura, alta fuerza iónica, etc.

Este descubrimiento, en primer lugar, nos ha sorprendido y, en segundo lugar, ha sido una rotura de paradigmas en la Biología, es decir, que muchas cosas que creíamos hace unos años, no son ciertas.

¿Qué tipo de compuestos biotecnológicos pueden producir los extremófilos?

Los microorganismos termófilos son un buen ejemplo, ¿las enzimas de un termófilos para que sirven? Si la ecuación de Arrhenius dice que por cada 10 grados que se aumenta la temperatura de la reacción se duplica la velocidad de la misma,

"El objeto de estudiar los extremófilos es conocer los límites de la vida"

"Pero todo esto siempre queda con un interrogante. ¿Ese límite es el verdadero límite?"

"La lección que nos enseñan es que el principio de pensar que el Hombre es el centro del Universo, no es cierto. Y creo que también es una lección de humildad. Saber que el centro del Universo no pasa por la Humanidad y que hay otros sistemas que hay que atenderlos"

su interés tecnológico es trabajar a altas temperaturas para que las reacciones sean mucho más rápidas. Esto se podría extrapolar hasta la temperatura del Sol, pero las enzimas no pueden resistir temperaturas superiores a 120 ºC que es donde está el limite, hoy en día, por lo que no podemos mejorar las reacciones con termófilos más allá de esta temperatura.

Pero todo esto siempre queda con un interrogante. ¿Ese límite es el verdadero límite? Es cierto que ahora que la extremofilia esta de moda, los limites se están explorando de manera sistemática. Pero siempre puede surgir una excepción que cuando se estudie se entenderá.

Básicamente, la temperatura es el mejor modelo para entender el interés práctico de la extremofilia. Pero lo mismo pasaría en el otro lado, a bajas temperaturas, es decir, como funcionan los seres vivos por debajo de cero grados. En este caso sus cinéticas son mucho más lentas. Es lo opuesto a la ecuación de Arrhenius, pero hay seres vivos capaces de desarrollarse en estas condiciones. Vaya usted a saber que tipo de mecanismos, de estrategias, utilizan para poder resolver esos problemas. Y eso se podría aplicar a la sal, a la falta de nutrientes, etc. La lista es amplia, podemos seguir con la alta presión, la radiación, etc.

Recogida de muestras en la desembocadura del rio Tinto

Reogida de muestras en agua estancada

"la respuesta es que la vida se adapta muy fácilmente. Y es una condición que la Biología, hasta ahora, no había podido apreciar convenientemente, porque la adaptación que veíamos era de márgenes muy estrechos, estamos hablando de vivir en un volcán o de vivir en la Antártida"

¿Y los usos en concreto, de esos extremófilos? Por ejemplo, los psicrófilos se están utilizando en la degradación de petróleo o los termófilos en la degradación de los PCBs.

Insisto en que la aplicación es muy variada y en algunos casos aun esta por encontrarse. Una reacción que a nosotros nos interesa mucho es trabajar en alta fuerza iónica, en alta sal, porque eso lo que hace es que las reacciones sean mucho más específicas. Pero precisamente porque las reacciones son mucho más específicas, son mucho más lentas y, hoy por hoy, todavía no se ha encontrado una aplicación. Pero eso no implica que no se encuentre si se sigue trabajando en ello.

Pero puedo señalar, por ejemplo, que un termófilo se utilizó para la purificación de la Taq polimerasa, una actividad enzimática que ha revolucionado la Biología Molecular, los psicrófilos y alcalófilos, se emplean en cosmética y en la fabricación de detergentes. Y los halófilos son los que se han descrito mas aplicaciones en la industria farmacéutica y tecnología enzimática, así como en cosmética.

¿Y algún uso o aplicación al campo de la salud? Al campo del medio ambiente es más obvio que la tienen.

En salud es más difícil, excepto en el caso que el microorganismo tenga una propiedad, una molécula o una actividad de aplicación directa. Como los humanos no vivimos en esas condiciones, es difícil poder ver una aplicación rápida, aunque la ya mencionada Taq polimerasa sirve para la secuenciación de genes y la identificación de mutaciones responsables de distintas patologías.

¿Que nos enseñan los extremófilos?

Yo creo que la lección que nos enseñan es que el principio de pensar que el Hombre es el centro del Universo, no es cierto. Y creo que también es una lección de humildad. Saber que el centro del Universo no pasa por la Humanidad y que hay otros sistemas que hay que atenderlos. Y quizás el día que sepamos lo suficiente de ellos, podremos tener una idea más holística de qué es la vida. La pregunta de qué es la vida continúa sin respuesta. Sabemos identificar a un ser vivo, lo sabemos desmenuzar hasta la molécula mas pequeña, pero que es eso. En ese sentido, ni tan siquiera mentes privilegiadas como Lynn Margulis, han podido con ello.

No se si los extremófilos nos ayudaran a responder a la pregunta, pero de alguna manera si, porque han desvirtuado el centro de gravedad. El centro de gravedad

“El reto grande de la extremofilia es su utilidad. Digo reto porque ya se esta haciendo. A cada uno se le saca su singularidad y se intenta aprovechar”

antes era el Hombre, y la cosa es mucho más amplia. Hay que entender un poco mejor quienes son esos microorganismos que viven en los extremos, independientemente de su utilidad.

Y frente a eso nos surge una pregunta: ¿eso que quiere decir? Y la respuesta es que la vida se adapta muy fácilmente. Y es una condición que la Biología, hasta ahora, no había podido apreciar convenientemente, porque la adaptación que veíamos era de márgenes muy estrechos, estamos hablando de vivir en un volcán o de vivir en la Antártida y resistir -40 ºC. Más bien habría que decir poder vivir en esas condiciones, no resistir. Hay que diferenciar que a la extremofilia no le interesa los que resisten, se pueden quedar inactivos y cuando todo vuelve a una temperatura o condición normal, volverá activarse. Estamos hablando de microorganismos que necesitan esas condiciones para vivir.

¿Qué futuro tienen los extremófilos? Dentro del ranking de microorganismos, que puesto ocupan, si tendrán un mayor utilización…

El reto grande de la extremofilia es su utilidad. Digo reto porque ya se esta haciendo. A cada uno se le saca su singularidad y se intenta aprovechar. El poder utilizar maquinas biológicas que trabajan en condiciones muy atípicas a las que normalmente conocemos deberá proporcionarnos el conocimiento para buscar sus posibles aplicaciones.

Si yo puedo conocer, es bastante absurdo lo que voy a decir, los mecanismos de adaptación a elevada temperatura, podría en principio diseñar una estrategia para adentrarme dentro de un volcán. Pero hay condiciones en las que el mecanismo de adaptación es mucho más sencillo y tienen aplicaciones inmediatas como la ya mencionada de aumentar la velocidad de reacción elevando la temperatura.

A la hora de la comprensión y valoración del origen de la vida, son microorganismos más de estudio en centros de investigación públicos, pero entiendo, por lo que nos has contado y por sus aplicaciones, que también tienen una importancia en la industria biotecnológica privada.

Si, esta claro. La esencia de la Biología Molecular hoy en día, la famosa PCR, la Reacción de la Polimerasa en Cadena, utiliza una enzima, la Taq polimerasa, que es una DNA polimerasa producida por un termófilo. Eso quiere decir que puede trabajar a altas temperaturas. Si eso lo utilizo convenientemente, me permite hacer todo lo que hacemos hoy en día en Biología Molecular. Toda la Biología Molecular actual sin la PCR dependiente de una enzima termófila no existiría. Si se utiliza convenientemente, permite un juego de posibilidades muy grandes.

Pues lo mismo puede aplicarse a otras muchas cosas, pero lo que falta es el ingenio. Falta el que tuvo la idea de decir: ¡ah, si esta enzima tiene esa propiedad, puedo empezar a hacer cosas que hasta ahora no me estaban permitidas! Ese juego se puede hacer con la temperatura, la presión, la radiación, con la fuerza iónica, con lo que quieras. Seguro que hay muchas mas posibilidades que las que se han descubierto hasta ahora. Y ahí depende del ingenio, de que alguien se de cuenta de que esa propiedad tiene posibles aplicaciones.

“Seguro que hay muchas mas posibilidades que las que se han descubierto hasta ahora. Y ahí depende del ingenio, de que alguien se de cuenta de que esa propiedad tiene posibles aplicaciones”

Es decir, aparte de las aplicaciones que ya, de por si, tiene en la industria alimentaria, industria cosmética o en el medio ambiente, dentro del campo de la Biología Molecular piensas que se pueden conseguir muchas más aplicaciones que faciliten la labor del investigador

Y desarrollar tecnologías que hoy en día ni hemos soñado. El ejemplo que te he puesto es de libro. Hay un antes y un después. Antes de que se purificara la DNA polimerasa de un termófilo y después.

Y con el uso tan extendido que tiene hoy la PCR, que sin una PCR no se puede hacer nada.

Si la PCR se prohibiera, por las razones estúpidas que podamos imaginar, se paría la Biología Molecular y la Virología, ya que la Virología también utiliza técnicas moleculares.

La taxonomía, por mucho que los clásicos la critiquen, hoy en día se hace secuenciando genes y la secuenciación de genes se hace por PCR. Es un cambio de dimensión, pero que obviamente no tiene que ser el último. Eso depende de la habilidad de un investigador que le dio una aplicación a algo que no se la veía.

Me ha parecido deducir de tu anterior respuesta que, en realidad, no se está haciendo todo lo que se podría hacer con los extremófilos. ¿Porque no se investigan nuevos campos de aplicación a la propia Biología?

Porque como todo en esta vida es fácil decir que hay mucho futuro, pero desarrollarlo no es trivial.

Supongo que también estamos en crisis mundial, la crisis no solamente es en este país, y hay mucha menos dedicación a la Ciencia básica. Si no hay Ciencia básica no hay Ciencia aplicada, eso lo sabemos todos.

Pero yo creo que más que medios, que obviamente ayudan, lo que se necesita es una genialidad. Es que alguien diga: ¡Ah, eso sirve para eso! Nadie hubiera soñado que una DNA polimerasa pudiera revolucionar la Biología Molecular. Era impensable. Pero alguien tuvo la genial idea, supongo que hoy será multimillonario por razones obvias. Pero lo que faltan son ideas geniales.

Los microorganismos y sus propiedades están ahí. No hay que inventarlos. Lo que hay es que pensar para que nos pueden servir, desarrollar tecnologías. Seguro que saldrán muchas mas aplicaciones en el futuro. Y seguro que se está trabajando en ello. Lo que pasa es que entre que se desarrolla la idea hasta que se aplica, lleva su tiempo. Lo más importante, que se encuentre aplicación, y por supuesto que esa aplicación sea de interés, ya sea fundamental o económico.

ENTEVISTA REALIZADA por ***Enrique Marín***

INSTITUTO BIOMAR por *Antonio Fernández*

Consejero Delegado

Planta de fermentación

"Biomar un nombre con el que basamos nuestros descubrimientos: los microorganismos y el mar"

Instituto Biomar S.A. es el nombre oficial de nuestra empresa; un nombre con el que intentamos reflejar la vocación innovadora de nuestro trabajo y los dos pilares sobre los que basamos nuestros descubrimientos: los microorganismos y el mar.

Para definir de forma sencilla la actividad de Biomar, habría que señalar sus tres principales áreas: la colección de microorganismos de origen marino, la capacidad de aislamiento y caracterización de productos naturales y la búsqueda de actividades de los mismos. Sin embargo, es muy difícil dar una idea clara de los distintos aspectos de la empresa sin hacer un recorrido por la historia de los últimos 16 años.

Historia

CUANDO PRESENTAMOS nuestra empresa en distintos lugares es casi inevitable la pregunta de ¿Por qué una empresa de biotecnología marina en León, si aquí no hay mar? La respuesta tiene que ver con nuestra historia (y con el hecho de que nuestras muestras vienen de todo el mundo, no hace falta tener el mar bajo la ventana).

La empresa la funda José Luis Fernández Puentes en 1996, a partir de una sección del Departamento de Microbiología de PharmaMar S.A. que estaba ubicado en León. PharmaMar es una empresa cuyo objetivo es el desarrollo de terapias oncológicas con base en compuestos marinos, por lo que la incorporación del mar a la estrategia de Biomar está asociada a nuestros orígenes.

Por otra parte, la mayor parte de los trabajadores que formaban parte de la empresa en el momento de su fundación habían trabajado en Antibióticos S.A., la gran fábrica de producción de penicilina que ha sido el germen de numerosos proyectos que han dado a León un número de empresas biotecnológicas inusual para una ciudad de poco más de 140.000 habitantes. En definitiva, el mar y la biotecnología estaban en nuestros orígenes, y en estos años han seguido siendo la parte esencial de nuestro proyecto.

En el momento de su fundación la empresa estaba ubicada en un chalet unifamiliar a pocos kilómetros de León, que se había reconvertido en laboratorios, y así el salón era el departamento de Microbiología, la cocina el de Química de Productos Naturales y los despachos estaban en los dormitorios.

Al año siguiente, nos trasladamos a la incubadora de empresas situada en el Centro Europeo de Empresas e Innovación (CEEI) de Onzonilla, donde desarrollamos nuestra actividad durante 12 años, en los que pasamos de los 7 empleados iniciales a más de 20.

Durante estos primeros años la empresa se dedicó fundamentalmente al descubrimiento de moléculas producidas por los microorganismos que aislábamos del mar para el tratamiento del cáncer.

A partir del año 2000 se incorpora una nueva línea de trabajo, la búsqueda de biopesticidas, con la que intentamos aprovechar al máximo los conocimientos de la empresa, así como las colecciones de microorganismos marinos que se habían generado para el proyecto de cáncer.

"Los 17 años de trayectoria nos convierten en una empresa "vieja" en el sector biotecnológico, en España, donde el crecimiento del sector se ha producido sobre todo a partir del año 2000"

"La filosofia de la empresa puede resumirse en tres palabras: innovación, sostenibilidad y rentabilidad"

En el año 2009 nos trasladamos de nuevo, cerrando nuestra etapa en la incubadora y dando el salto al Parque Tecnológico de León, en el que se encuentran actualmente nuestros laboratorios. En esta última etapa hemos llegado a contar con 42 empleados, aunque la difícil situación económica ha llevado a que nos estabilicemos en los 30 que actualmente trabajan en Biomar. La inversión que se ha realizado entre edificio y equipamientos, que supera los 4 millones de euros, no hubiera sido posible sin el apoyo de nuestros inversores, entre los que destaca la familia del fundador José Luis Fernández Puentes, el Family Office Allveritas Inversiones, y el capital riesgo asociado a la Junta de Castilla y León, ADE Capital Sodical. Estas inversiones, así como los proyectos de I+D realizados en las distintas líneas de trabajo se apoyaron así mismo en subvenciones de la Junta de Castilla y León, nacionales y proyectos europeos.

Los 17 años de trayectoria nos convierten en una empresa "vieja" en el sector biotecnológico, sobre todo en España, donde el crecimiento del sector se ha producido sobre todo a partir del año 2000. Sin embargo, el equipo directivo y los investigadores en los distintos laboratorios mantenemos el entusiasmo del primer día, y después de haber superado momentos muy difíciles en los últimos años, vemos el futuro con optimismo, con el convencimiento de que nuestro trabajo nos permitirá seguir creciendo y desarrollando proyectos que resulten en beneficios para nuestros accionistas y también para la sociedad.

Filosofia de la empresa

EN DEFINITIVA, la filosofía de la empresa puede resumirse en tres palabras: innovación, sostenibilidad y rentabilidad. Estos tres conceptos sólo pueden considerarse como un bloque, que permite a la empresa trabajar en nuevos productos

que por su naturaleza biológica aseguran una mejora de la sostenibilidad, y que al combinar el aspecto innovador y esa mejora del medio ambiente tienen que resultar económicamente rentables. Es decir, en Biomar creemos que el desarrollo de nuevos productos más sostenibles debe desembocar necesariamente en una buena oportunidad de negocio, puesto que el concepto de sostenibilidad tiene que dejar de utilizarse como un reclamo publicitario o una herramienta política, e incorporarse como una de las características imprescindibles de los productos de consumo. Como sociedad, debemos anteponer las propiedades de sostenibilidad de un producto a otras consideraciones económicas, de lo contrario los avances que consigamos serán una forma de entrar acelerando en un callejón sin salida. Si hacemos este esfuerzo, la sostenibilidad será una garantía de éxito económico, y no una desventaja competitiva o una traba al desarrollo.

Productos y servicios

DESDE SU establecimiento en 1996, Biomar ha dedicado un gran esfuerzo a buscar aplicaciones para microorganismos aislados del mar, a partir del convencimiento de que la biodiversidad de los ecosistemas marinos tendrá su reflejo en la diversidad química de los metabolitos secundarios que estos producen, y en las aplicaciones de los mismos a distintos sectores industriales.

Este esfuerzo nos ha permitido crear una colección de microorganismos aislados a partir de muestras marinas que cuenta ya con más de 66.000 cepas, divididas entre actinomicetos, hongos, y microalgas (incluyendo cianobacterias). Esta colección tiene su réplica en la colección de extractos, proveniente de la extracción con una mezcla de disolventes orgánicos de los caldos de fermentación de estos microorganismos.

Hongos.

Finalmente, mediante el trabajo de los químicos de la empresa, hemos conseguido aislar más de 1.700 compuestos químicos y asignado su estructura molecular a más de 800. La asignación de la estructura molecular a un compuesto se realiza mediante la combinación de técnicas de Espectrometría de Masas y Resonancia Magnética Nuclear, que son algunas de las técnicas que pueden realizarse en la empresa sin necesidad de externalizar los servicios. Más del 27% de los compuestos que descubrimos presentan estructuras novedosas, es decir, no han sido descritos antes ni en publicaciones científicas ni en patentes, lo que da una idea del potencial de nuestras colecciones para realizar descubrimientos y generar productos con aplicación en distintos sectores industriales.

Los proyectos desarrollados han permitido identificar en nuestras colecciones muestras con potencial para su aplicación como biopesticidas, productos para el aprovechamiento de subproductos del sector agroalimentario, candidatos a medicamentos y productos cosméticos de origen natural.

Biopesticidas

LOS BIOPESTICIDAS son una alternativa a los productos sintéticos que se han utilizado de forma masiva en los últimos cien años, con consecuencias desastrosas para el me-

“Biomar ha dedicado un gran esfuerzo a buscar aplicaciones para microorganismos aislados del mar, a partir del convencimiento de que la biodiversidad de los ecosistemas marinos tendrá su reflejo en la diversidad química de los metabolitos secundarios que estos producen, y en las aplicaciones de los mismos a distintos sectores industriales”

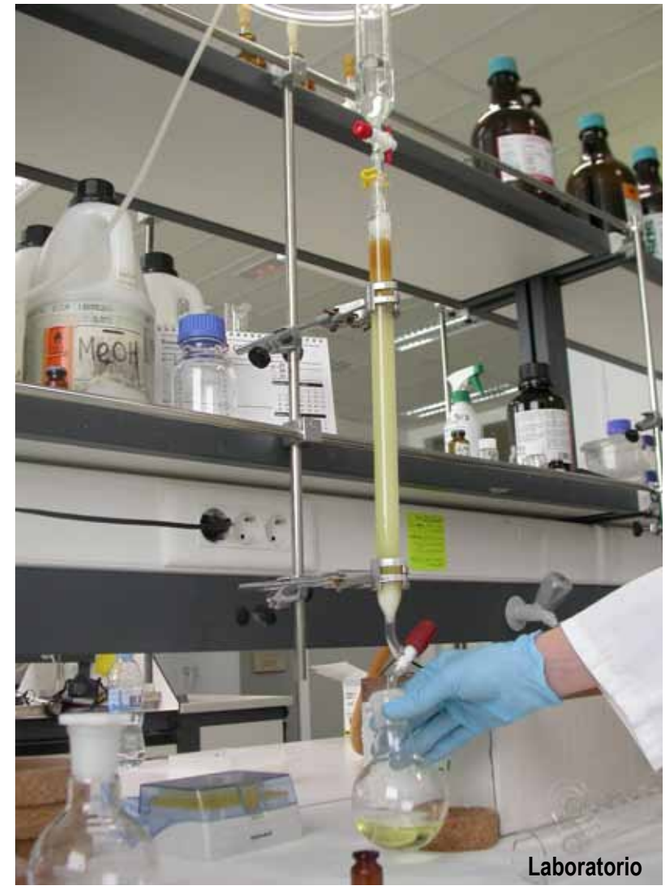
dio ambiente. Si bien el concepto de biopesticida (un producto para la protección de cosechas de origen natural) se asociaba inicialmente con el ámbito más restringido de la agricultura ecológica, la tendencia actual es extender el uso de estos productos a la agricultura extensiva.

Aunque el giro de las grandes empresas de productos agrícolas hacia esta filosofía ha sido lento, la mayor parte de ellas ya está realizando un esfuerzo en el descubrimiento y comercialización de productos naturales. En este contexto la capacidad de Biomar de descubrir compuestos activos en la colección de microorganismos nos ha permitido establecer colaboraciones con alguna de estas empresas, y el descubrimiento de herbicidas (uno ya aprobado para su comercialización en Estados Unidos), fungicidas e insecticidas.

En este aspecto cabe destacar el esfuerzo realizado por la empresa en la incorporación de sistemas de detección de actividades de interés para el sector, incluyendo los estudios con áfidos (pulgones) y hongos fitopatógenos para tratamientos pre y postcosecha. En los próximos años planeamos expandir estas capacidades e incorporar otras dianas en protección de cosechas, como los nematodos o las bacterias.

Cosmética

EL INTERÉS del sector cosmético por el mundo de los productos marinos se puede apreciar claramente a través de las campañas de marketing que realizan las empresas, lo que nos sitúa en una buena posición para desarrollar nuestros productos en este sector.



Laboratorio

El trabajo de Biomar se ha realizado en colaboración con la empresa Infinitec, especialista en los ingredientes cosméticos, y se ha basado en la identificación de productos activos en distintas líneas de interés cosmético, como los antioxidantes, blanqueantes o tratamientos para el acné, siendo en este último aspecto en el que más se ha avanzado con el lanzamiento de un producto en la feria In-cosmetics de 2012.

“Los biopesticidas son una alternativa a los productos sintéticos que se han utilizado de forma masiva en los últimos cien años, con consecuencias desastrosas para el medio ambiente”

Bioenergía

LA OBTENCIÓN de biodiesel a partir de microalgas es una realidad, pero que se enfrenta a grandes dificultades para conseguir que el proceso sea competitivo con los precios actuales del barril de petróleo.

Para conseguir un proceso viable desde el punto de vista económico, es necesario, por un lado, la optimización de los sistemas de cultivo y extracción y, por otro lado, la selección de cepas de microalgas con la combinación óptima de velocidad de crecimiento y acumulación de aceite. En este segundo apartado se ha centrado el esfuerzo de Biomar y se han analizado más de 3.000 cepas de microalgas aisladas de todo el mundo para seleccionar aquellas con mejores propiedades.

Los resultados de este proyecto han permitido identificar cepas con una tasa de crecimiento elevado y con perfiles interesantes de acumulación de aceites, incluyendo algunas con alta presencia de ácidos grasos Omega-3, con potencial aplicación en otros sectores como la alimentación. Esta sub-colección de cepas con buen crecimiento y capaces de acumular aceites tiene un enorme potencial para mejorar el rendimiento actual de los sistemas de producción de biodiesel con microalgas, por lo que nos planteamos el desarrollo de la misma en colaboración con empresas del sector de los biocombustibles.

“En cosmética el trabajo de Biomar se ha realizado en colaboración con la empresa Infinitec”

Alimentación

EL PRINCIPAL proyecto de Biomar se centra en el aprovechamiento de subproductos del sector agroalimentario mediante procesos de biotransformación, que dan como resultado un producto de alto valor nutricional para alimentación animal o humana. El constante incremento de la población humana y la consiguiente necesidad de alimentos, hace que la política actual de eliminación de residuos mediante incineración, eliminación en vertederos u otros procesos que no resulten en la re-entrada de estos subproductos en la cadena de generación de alimentos, sea insostenible y cuestionable socialmente.

En Biomar estamos convencidos de que para cada residuo orgánico existe un potencial proceso de biotransformación que permite un uso óptimo del mismo, y hemos demostrado este punto mediante nuestro trabajo con residuos de industrias panificadoras, de procesado de marisco y de harineras. Dado el éxito obtenido estamos realizando nuevos proyectos para identificar los mejores procesos para subproductos originados por otras empresas del sector de la alimentación y estamos simultáneamente estudiando la mejor manera de comercializar los productos obtenidos en cada uno de estos procesos.

Salud Humana

NUESTRA COLECCIÓN de compuestos ha sido la base para nuestros proyectos de descubrimiento de compuestos con posible aplicación en la terapia de distintas patologías, entre las que están el cáncer, enfermedades neurodegenerativas e infecciosas.

“En alimentación el principal proyecto se centra en el aprovechamiento de subproductos del sector agroalimentario mediante procesos de biotransformación, que dan como resultado un producto de alto valor nutricional para alimentación animal o humana”

“Biomar es una empresa que basa sus proyectos de descubrimiento en las colecciones de microorganismos, extractos y compuestos, y que mediante la aplicación de un mismo esquema de descubrimiento ha podido identificar productos activos en distintos sectores industriales”

Dado que en la empresa no podíamos abarcar el conocimiento para abordar estos proyectos en solitario, la mayor parte de los proyectos relacionados con la salud humana se ha realizado en colaboración con otras empresas o grupos académicos especializados en diversas patologías. Estas colaboraciones, sobre todo con Universidades españolas y americanas, nos han permitido identificar en la colección compuestos activos en modelos animales de glioblastoma, angiogénesis y neuroprotección, que forman nuestra cartera de compuestos en desarrollo.

Dada la necesidad de una fuerte inversión económica y de tiempo para completar el desarrollo de un candidato a fármaco, la estrategia de la empresa consiste en licenciar estos compuestos activos a otras empresas o buscar financiación específica para el desarrollo de los mismos. En este momento tenemos cinco compuestos en desarrollo.

En definitiva, Biomar es una empresa que basa sus proyectos de descubrimiento en las colecciones de microorganismos, extractos y compuestos, que mediante la aplicación de un mismo esquema de descubrimiento ha podido identificar productos activos en distintos sectores industriales. Desde nuestro convencimiento en el potencial de la biotecnología para aportar soluciones a muchos de los problemas de la sociedad, confiamos en continuar con la labor y crecimiento de la empresa en los próximos años.

“Nuestro convencimiento en el potencial de la biotecnología para aportar soluciones a muchos de los problemas de la sociedad”

El Dr. **ANTONIO FERNÁNDEZ**, es Consejero Delegado de Biomar, S.A.. Especialista en Biología del Cáncer, estudió la carrera de Biología en la Universidad de Salamanca y a los pocos meses de finalizar sus estudios, tomó rumbo a Estados Unidos para especializarse. Allí, se doctoró en el M.D. Anderson Cancer Center (Houston), realizando su trabajo postdoctoral en los Departamentos de Biología Celular y de Patología Molecular de la misma institución. Posteriormente se desplazó a Boston, Masachusets, donde trabajó en los Departamentos de Inmunología de Tumores del Instituto Dana-Faber y de Investigación Quirúrgica del Children’s Hospital, ambos asociados con la Escuela de Medicina de Harvard, en Boston.

Después de esta andadura por Estados Unidos regresó a España, donde realizó durante unos meses trabajos de investigación en el Hospital de León, antes de incorporarse a la compañía en enero del 2002.

"Desde el año 2002 Clínica Santa María cuenta con un Comité de Ética Asistencial, separando funciones con el Comité de Ética de la Investigación. Antes de la fecha mencionada, existía un Comité de Ética y Excelencia, el que se ocupaba tanto de los asuntos Bioéticos Clínicos, como de Investigación.

El Comité de Ética Asistencial es de carácter interdisciplinario, autónomo en cuanto a sus actuaciones, está integrado por profesionales del área clínica y por un miembro de la Comunidad. Cuenta con una oficina, secretaria, dirección electrónica y sesiona en auditorios multiuso de la Institución".

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL DE LA CLÍNICA SANTA MARÍA, DE SANTIAGO DE CHILE

por *María Alejandra Aljaro*, *odontóloga infanto-juvenil* y *Marcela Paredes*, *neuróloga infanto-juvenil*

Funciones del Comité de Ética Asistencial

EL COMITÉ tiene fines consultivos, educativos y normativos, pero su objeto principal es el sugerir y emitir opinión respecto de conflictos éticos que se producen en la práctica clínica. Pese a esto, sus opiniones no son vinculantes u obligatorias para quienes las solicitan, de forma tal que la resolución dada es una recomendación y siempre recae la responsabilidad de la decisión en los involucrados en el conflicto ético y no en el Comité.

Depende orgánicamente de la Dirección Médica de la Clínica, sin por ello perder su autonomía. Presta su colaboración y asesoría para el resguardo y observancia de los valores bioéticos en la resolución de los problemas que plantea la práctica de la Medicina y cuyas repercusiones o importancia exceden el ámbito de un establecimiento.

Asimismo, a proposición de uno o más de sus miembros y por aprobación de la mayoría de los mismos, el Comité puede abocarse al análisis y emitir opinión respecto de todo asunto que pueda resultar de interés en materias en que aparezcan involucrados distintos aspectos de carácter ético, proponer normativas y difundir educación en bioética a la comunidad hospitalaria. De esta manera el Comité de Ética Asistencial analiza y elabora informes y recomendaciones ante casos concretos; colabora en la formación Bioética de los profesionales de la Clínica; propone a la Clínica protocolos de actuación ante situaciones que contienen conflictos éticos que se presenten de manera reiterada u ocasional y propone todas aquellas acciones que mejoren la calidad de la asistencia, más allá de la mera resolución de conflictos.

El Comité trata especialmente situaciones de dilemas éticos ante las conductas clínicas, como las que se pasan a indicar:

- El respeto a la dignidad y el derecho a la vida de los pacientes.
- Manejo y tratamiento de pacientes terminales y el derecho a la muerte digna.
- Aspectos concernientes a la relación médico-paciente.
- Problemas que se susciten en las relaciones interpersonales entre profesionales. de la salud en relación con la atención de los pacientes.

"El Comité tiene fines consultivos, educativos y normativos, pero su objeto principal es el sugerir y emitir opinión respecto de conflictos éticos que se producen en la práctica clínica"

• Derechos espirituales de los pacientes y el respeto al mantenimiento de su interrelación familiar.
• Recomendaciones éticas en situaciones conflictivas o de riesgo, tales como hemodiálisis, transplantes, cirugía de muy alto riesgo y otras.
• Problemas emergentes científicos o tecnológicos que involucren elementos bioéticos, como la fertilización asistida, transferencia de embriones, SIDA, donación de órganos, etc.

"La participación en el Comité es voluntaria y no sujeta a remuneración ni compensación económica alguna"

Por otro lado, el Comité analiza, asesora y facilita el proceso de decisión clínica en las situaciones que plantean conflictos éticos, tales como el derecho del paciente a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud y el derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier tratamiento que tenga como efecto prolongar artificialmente su vida cuando su estado de salud es terminal, todo ello de conformidad a la normativa vigente y a la capacidad del paciente. De esto se desprende su vinculación absoluta a la Ley de Derechos y Deberes del Paciente, publicada en el diario oficial de Chile, en el mes de abril del año 2012 y se procura en torno al reglamento nacional de los comités de ética asistencial publicado en el mes de julio del año 2013.

Funciones que no asume el Cómite de Ética Asistencial

EN CASO alguno el Comité puede abocarse a:

• Realizar juicios sobre la ética profesional o las conductas de los pacientes y usuarios. El Comité no puede imponer o proponer sanciones.
• Sustituir la responsabilidad de quienes han pedido asesoría.

• Tomar decisiones de carácter vinculante.
• Analizar asuntos sociales y/o económicos relacionados con la asistencia sanitaria en la Clínica.
• Realizar labores de auditoría médica.

Composición y sesión del Comité de Ética Asistencial

EL COMITÉ cuenta con nueve miembros de carácter obligatorio y tres en calidad de reemplazantes que asistirán en caso de imposibilidad de otros miembros.

El quórum de funcionamiento del Comité es la mayoría absoluta de sus miembros y sus decisiones se adoptan por la mayoría de los asistentes. En caso de requerirse opinión en forma urgente, sin que sea factible reunir para ello al Comité, tres de sus miembros podrán entregar la opinión que se requiera, debiendo uno de ellos tener formación calificada en ética.

La participación en el Comité es voluntaria y no sujeta a remuneración ni compensación económica alguna. Para su integración se procura mantener una estructura de carácter interdisciplinario, en la que estén representados la mayor variedad posible de puntos de vista. Sus integrantes deben demostrar su profundo interés en los temas éticos, ser personas abiertas al diálogo, competentes profesionalmente y con capacidad para trabajar en grupo.

En la actualidad el Comité está integrado por tres médicos de la Clínica, dos enfermeras, un odontólogo, un asistente social, un abogado y un representante de la Comunidad. Los tres reemplazantes son médicos que también participan de las reuniones cuando se ausentan los miembros permanentes.

"Para su integración se procura mantener una estructura de carácter interdisciplinario, en la que estén representados la mayor variedad posible de puntos de vista"

“Sus integrantes deben demostrar su profundo interés en los temas éticos, ser personas abiertas al diálogo, competentes profesionalmente y con capacidad para trabajar en grupo”

El Comité se reúne y sesiona en forma regular una vez al mes. En asunto de requerir el análisis de un caso ético clínico, se congrega en forma extraordinaria e inmediata a la solicitud. En el caso de un paciente crítico se solicita, además, la presencia del Médico Jefe del Servicio involucrado.

Puede acceder al Comité de Ética Asistencial cualquier miembro del Servicio de Salud o funcionario de Clínica Santa María, así como también cualquier paciente o familiar que lo requiera. El solicitante debe presentar un informe por escrito del dilema ético y asistir a reunión con los miembros del Comité para ser discutido el caso. Se declara explícitamente la absoluta confidencialidad de los asuntos tratados. Una vez analizado el conflicto ético, se entrega un informe al solicitante con copia a la Dirección Médica y al registro del Comité.

Para contactar al Comité de Ética Asistencial se recurre a la Secretaria de este, a algunos de sus miembros o al correo electrónico del Comité.

Se publica la representación del Comité una vez al año en la revista médica de Clínica, en el reglamento interno que se le entrega a todo paciente al ser hospitalizado y durante todo el año en la página WEB de nuestra institución.

La Dra. **MARÍA ALEJANDRA ALJARO** es Odontóloga Infanto Juvenil, Magister en Bioética ULIA, y Diplomada Bioética Universidad Católica de Chile.
La Dra. **MARCELA PAREDES** es Neuróloga Infanto Juvenil, Magister en Neurociencias, Diplomada Bioética Universidad de Chile.
Además son corresponsales de Revista Ventus, pudiendo leerse sus notas biográficas completas en la sección “corresponsales”, páginas 4 a 6.

biotecnologia y medioambiente 2º EDICIÓN

Irma Marín · José Luis Sanz · Ricardo Amils

Editorial Ephemera · www.editorial-ephmera.com

1. Importancia de la biotecnología aplicada al medio ambiente
Ricardo Amils

2. Ecología microbiana molecular
Elena González

3. Biorremediación: conceptos, ámbito de aplicación y fundamentos metodológicos
Jesús Sánchez · Ana Isabel Pelaez · José Luis R. Gallego

4. Bidegradación del petróleo
Fernando Rojo

5. Biodegradación de compuestos aromáticos por hongos basidiomicetos
Aldo E. Gonzalez · Ainhoa Arana-Cuenca · Juan Carlos Villar

6. Biodesulfuración de combustibles fósiles
Felipe Gómez

7. Secuestro específico de metales mediante la utilización de hongos acidofilos
Ricardo Amils · Consuelo Durán · Nuría Rodríguez

8. Fitorremediación
Vicenta de la Fuente · Lourdes Rufo

9. Tratamiento de gases y olores por biofiltración
José Manuel Estrada · Raúl Muñoz · Ana Elías

10. Tratamiento de aguas residuales
José Luis Sanz

11. Eliminación biológica de nitrógeno de aguas residuales
Anuska Mosquera · José Luis Campos

12. Biocombustibles
Julian Carrillo · Elías Razo · Lourdes B. Celis

13. Microalgas para la producción de biocombustibles
Aurora Mañas · Javier Martínez · Enrique Espí

14. Compostaje
Joaquín Moreno

15. Mareas rojas: causas, impacto medioambiental y sanitario. Prevención y contención
Irma Marín

16. Control biológico de plagas y enfermedades de los cultivos
Beatriz Díaz · Victor Rubio · Alberto Fereres

17. Biodegradación de polímeros en el medioambiente
Fernando Catalina · Levi López-Vilanova · Concepción Abrusci

18. La patente de microorganismos con aplicación al medioambiente
Enrique Marín

AGRICULTURA CONVENCIONAL

AGRICULTURA ECOLÓGICA

AGRICULTURA BIOTECNOLÓGICA

En la actualidad coexisten, a nivel mundial, tres tipos de agriculturas en función de las prácticas que las caracterizan: la agricultura convencional, la agricultura ecológica y la agricultura biotecnológica, determinando, a su vez, tres tipos de alimentos derivados de cada una de ellas.

por **Enrique Marín**
Marín Palma. Consultores en Alimentación y Biomedicina

Tractor arando un campo de cultivo

AGRICULTURA CONVENCIONAL

DESDE QUE el ser humano se hizo sedentario, las prácticas agrícolas se han ido sucediendo, constituyendo, junto con la ganadería, la base de la alimentación humana.

En la agricultura convencional se pueden observar una serie de características generales tales como: el uso de fitosanitarios (fertilización con abonos químicos, plaguicidas, herbicidas…) apropiados para garantizar la cosecha y con un uso limitado por la permisibilidad legal y la garantía de la seguridad alimentaria; una utilización considerable de energía y maquinaria (uso de tractores, camiones, avionetas, etc.); sistemas sofisticados de riego y una preponderancia al uso del monocultivo.

Es la práctica más tradicional, más extendida y utilizada a nivel mundial y la que garantiza el contingente alimentario suficiente para satisfacer las necesidades mundiales de alimentos.

La agricultura tradicional es la práctica más tradicional, más extendida y utilizada a nivel mundial y la que garantiza el contingente alimentario suficiente para satisfacer las necesidades mundiales de alimentos.

Recogida de uvas en viñas

La producción es de alta cantidad y uniformidad, sin embargo, presenta algunos aspectos negativos, principalmente en el medio-ambiente, al influir directamente en la destrucción de recursos naturales (suelo, agua, bosques, etc.). En efecto, un uso de las técnicas agrarias no adecuado, puede agotar el suelo, llegando a producir el efecto de que la inversión económica sea superior a la producción. En ocasiones la contaminación por compuestos químicos de los productos puede ocasionar problemas de salud para los consumidores, como intoxicaciones o alergias.

El principal riesgo en la agricultura convencional deriva de un uso poco profesional de los fitosanitarios.

Como hemos mencionado anteriormente, el monocultivo es la práctica agrícola más común. Esta requiere:

1. El uso de maquinaria agrícola para mayor rapidez y eficiencia (tractor, rastrillo, camiones, etc.).

2. Aplicación de fertilizantes químicos.

3. Utilización de venenos para el control de plagas y enfermedades.

4. Exposición a que el tiempo altere su ciclo y a que el exceso de lluvia o de sequía destruyan o mermen el cultivo.

5. Proliferación de nuevas plagas y debido a su resistencia, que los controles químicos arruinen la cosecha.

6. Que los precios en el mercado no sean los más favorables y entonces los esfuerzos y expectativas se frustren.

El principal riesgo en la agricultura convencional deriva de un uso poco profesional de los fitosanitarios (uso excesivo, por encima de las dosis recomendadas de plaguicidas y herbicidas que debilitan los suelos y contaminan acuíferos) o el uso de cultivos no recomendables en ciertas zonas geográficas, pero apoyados económicamente por ayudas, así como practicas agrícolas excesivas que degraden innecesariamente la calidad de los suelos.

el monocultivo es la práctica agrícola más común.

AGRICULTURA ECOLÓGICA

Cultivo frutal ecológico

LA AGRICULTURA ecológica, también conocida como orgánica o biológica, contribuye a incrementar la biodiversidad de especies vegetales. Así lo han constatado diversos estudios, desde el publicado en 2005 en el Journal of Applied Ecology, dado, sobre todo, a la posibilidad de recuperar especies no rentables en una agricultura convencional. Este hecho resulta obvio cuando se compara con la agricultura con-

vencional, donde se tiende a las grandes extensiones de monocultivos y el uso intensivo de pesticidas y fertilizantes químicos, al contrario que en los cultivos ecológicos.

El papel de la agricultura ecológica u orgánica, ya sea en la producción, transformación, distribución o consumo, es el de mantener y mejorar la salud de los ecosistemas y organismos, desde el más pequeño en el suelo, hasta los seres humanos. Tiene la finalidad de producir alimentos nutritivos de alta calidad que promuevan un cuidado preventivo de la salud y del bienestar. En correspondencia con lo anterior, la agricultura orgánica debe evitar el uso de fertilizantes, plaguicidas, productos veterinarios y aditivos en alimentos que puedan ocasionar efectos negativos en la salud y que no estén reconocidos por la normativa que lo regula y que se establece en el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91, entrando en vigor el 1 de enero de 2009, así como toda la normativa que recoge las modificaciones y desarrollos de esta norma.

Higos ecológicos

la agricultura orgánica debe evitar el uso de fertilizantes, plaguicidas, productos veterinarios y aditivos en alimentos que puedan ocasionar efectos negativos en la salud y que no estén reconocidos por la normativa que lo regula.

El actual Reglamento, difiere de su predecesor en la organización de su articulado, más preciso, aunque no presenta cambios en lo relativo a las normas de producción vegetal, animal o de transformación, siendo novedoso los nuevos principios y objetivos a alcanzar relacionados con el uso sostenible de los recursos, la protección medioambiental, la protección del bienestar animal y el fomento de la biodiversidad.

Los fines perseguidos por la producción ecológica y, por tanto, por la normativa que la regula es:

a. Facilitar la difusión de los productos ecológicos en el mercado europeo.
b. Garantizar la seguridad agroalimentaria, la trazabilidad y la competencia leal, además de la libre circulación de productos en base a certificados emitidos por autoridades ubicadas en todos los Estados, pero sin tasas.
c. La protección de los intereses de los consumidores, asegurando la transparencia y confianza en los productos etiquetados como ecológicos.

El concepto de ecológico abarca, desde su producción primaria hasta su almacenamiento, transformación, transporte, venta y suministro al consumidor final, tanto en los controles como en el uso de indicaciones en el etiquetado y la publicidad que hagan referencia a la producción ecológica, y se aplican a:

1. Productos agrarios vivos no transformados, tanto vegetales como animales
2. Productos agrarios transformados destinados a alimentación humana.
3. Piensos animales.
4. Material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo.
5. Levaduras de consumo humano.
6. Acuicultura.

Queda excluida del concepto la restauración colectiva y los productos de caza y pesca.

Sobre la base de los visto, los principios generales que rigen la producción ecológica son:

1. La restricción del uso a medios externos, quedando, *in extremis*, limitado a medios procedentes de la producción ecológica, sustancias naturales o derivadas de sustancias naturales y fertilizantes minerales de baja solubilidad.
2. Limitación del uso de productos de síntesis a casos excepcionales, tales como inexistencia de prácticas adecuadas de gestión, que los medios externos anteriores no estén disponibles en el mercado o que el uso de estos puedan implicar efectos medioambientales inaceptables.
3. La adaptación a la situación sanitaria especifica del momento, las diferencias regionales climáticas y las condiciones, las fases de desarrollo y las prácticas ganaderas específicas locales.

Como principios específicos, rigen los siguientes:

1. El mantenimiento y aumento de la vida y la fertilidad natural del suelo, la estabilidad y la biodiversidad de este, además de la prevención y el combate de su compactación y erosión, así como el uso de nutrientes procedentes básicamente del ecosistema edáfico.
2. La reducción del uso de recursos no renovables y de medios de producción ajenos a la explotación.
3. El reciclaje de los desechos.
4. Garantizar el equilibrio ecológico local y regional en las decisiones productivas.
5. El uso del control biológico de plagas.

El concepto de ecológico abarca, desde su producción primaria hasta su almacenamiento, transformación, transporte, venta y suministro al consumidor final.

6. Producción agrícola y ganadera adaptada al lugar y vinculada al suelo.
7. Selección de razas apropiadas y prácticas zootécnicas adecuadas para el mantenimiento de la salud animal mediante el fortalecimiento de las defensas inmunológicas de las propias especies.
8. Garantía del bienestar animal.
9. Elección de razas que aseguren la adaptación de los animales a las condiciones locales, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades o a los problemas sanitarios.
10. Uso de piensos ecológicos, procedentes de la agricultura ecológica y sustancias no agrarias naturales, en la alimentación ganadera y acuícola.
11. Ejercicio regular y acceso al aire libre para zonas de pastos, así como prácticas ganaderas que mejoren el sistema inmunitario de los animales.
12. No a la cría de animales poliploides artificialmente.
13. Preservación de la biodiversidad y salud del medio acuícola.

Cerezas ecológicas

La composición de los alimentos ecológicos transformados estará sujeta a las siguientes condiciones:

1. Los ingredientes deben ser de origen agrario, no considerándose ni el agua o sal añadidas.
2. De conformidad con el artículo 21 del Reglamento, no se podrán usar, si no están autorizado su uso, aditivos, aromatizantes, coadyuvantes tecnológicos, agua, sal, enzimas o preparados de microorganismos, minerales, vitaminas, oligoelementos, aminoácidos u otros micronutrientes.
3. Uso de ingredientes agrícolas no ecológicos, si están autorizados por un Estado miembro o por el citado artículo 21.
4. Separación absoluta entre ingredientes ecológicos y no ecológicos o procedentes de explotaciones en conversión.
5. Garantizar la integridad ecológica durante la transformación.
6. Prohibición del uso de radiaciones ionizantes para tratar alimentos o materias primas.
7. Exclusión de sustancias y/o transformaciones que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto.
8. La preparación de alimentos ecológicos transformados se mantendrá separada de los alimentos no ecológicos.

Sin embargo, la agricultura ecológica también presenta sus inconvenientes. No todas las prácticas agrícolas orgánicas son positivamente beneficiosas para el ambiente, ni rentables en determinados situaciones socioeconómicas. Del mismo modo, en países de ambientes muy degradados y cuya vegetación natural tan solo suele ocupar pequeños reductos en un mar de monocultivos, las pequeñas parcelas de agricultura ecológicas poco pueden ayudar a incrementar la biodiversidad en semejantes condiciones, además de cuestionarse su potencial para suministrar alimentos suficientes a una humanidad en plena expansión. Del mismo modo, la imposibilidad de utilizar determinados químicos que facilitan la eliminación y control de plagas, tales como hongos, que puedan aparecer de forma natural en la piel de determinadas frutas o en hortalizas y que pueden ocasionar reacciones alérgicas muy graves a los consumidores de productos ecológicos, obliga a pensar que pueden representar una fuente de alergenos a un grupo importante de población que debe controlar su consumo con el fin de evitar reacciones anafilácticas.

La baja productividad es, quizás el mayor inconveniente al cual se enfrenta la agricultura ecológica, de manera que múltiples expertos, entre ellos Tim Benton, consideran que no es sostenible promover la agricultura ecológica como el mejor o único método para la agricultura, de manera que para satisfacer las demandas futuras de la producción de alimentos, habrá que mantener la agricultura más productiva de la forma más intensiva posible. No por ello debemos descartar el uso de la agricultura ecológica, que puede ser útil para las zonas menos productivas, sobre todo, si se ofrecen incentivos a los agricultores para que coordinen su actividad con la protección de la variedad en zonas silvestres.

Membrillos cultivados ecologicamente en Guadalajara.

AGRICULTURA BIOTECNOLÓGICA

RESULTA SER la agricultura sometida a una más estricta normativa y a unos controles más radicales, sobre todo debido al descrédito social del cual goza.

Efectivamente, poco conocido su alcance y control por el ciudadano y la poca difusión de una información objetiva que nunca ha sido garantizada, ni por entes públicos ni privados, hace que su desconocimiento se torne en miedo y ese miedo impida el desarrollo adecuado y la aceptación que si ha tenido el uso de la ingeniería genética en otros sectores, como el biomédico o el farmacológico, además de su aceptación en otros países, como Estados Unidos, Japón, China, India, etc.

Debido a la problemática, fundamentalmente social, que han presentado los alimentos transgénicos, desde el campo (cultivos) hasta la mesa (productos alimenticios), en Europa se produjo una moratoria en la adopción de las decisiones de autorización de comercialización de nuevos organismos modificados genéticamente (en adelante OMG), que se ha venido aplicando desde 1998 hasta su suspensión definitiva el 19 de mayo de 2004, con la autorización de una nueva variedad de maíz modificado genéticamente resistente a insectos, denominada Maíz Bt-11. La aprobación de su comercialización se debió al desarrollo de normativas que garantizan la seguridad alimentaria de estos productos, aumentando los controles previos a las autorizaciones y la tranquilidad del consumidor, en el sentido que a continuación se expone.

Zona de cultivo de maiz en Foixá (Girona)

La aprobación de su comercialización se debió al desarrollo de normativas que garantizan la seguridad alimentaria de estos productos, aumentando los controles previos a las autorizaciones y la tranquilidad del consumidor.

Efectivamente, la legislación europea y española sobre OMG y con ellos, los llamados alimentos transgénicos, ha sido objeto en los últimos años de una adaptación a la realidad política, económica, científica y social de los Estados Miembros, desde la entrada en vigor de la Directiva 2001/18/CE, relativa a la Liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CE, traspuesta a la normativa interna española a través de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Los OMG están sometidos, como cualquier otro producto destinado a entrar en contacto con los seres humanos o el medio ambiente, a estrictos controles y a una legislación que garantiza la seguridad de los ciudadanos europeos frente a su producción y aplicación, desde su experimentación hasta su comercialización, sea cual fuere su fin.

A este respecto, la Directiva, de aplicabilidad en toda Europa propone:

1. La ya efectiva, desde 2004, retirada de OMG con genes de resistencia a antibióticos para el supuesto de su comercialización y de ensayos de campo.
2. Aprobación caso por caso de nuevas comercializaciones de OMG.
3. Plan de seguimiento obligatorio de productos que sean o contengan OMG en el mercado.
4. Plazos de autorizaciones para su comercialización de diez años, prorrogable, según las circunstancias, a otros diez más.

5. Información en registros públicos.
6. Incorporación de la opinión publica en la toma de decisiones
7. Incorporación de los postulados del Protocolo de Bioseguridad
8. Consulta a Comités de Ética y de asesoramiento científico para aquellos asuntos que requieran informes específicos sobre la materia.
9. Incorporación del Principio de Precaución.
10. Trazabilidad y etiquetado de productos que sean o contengan OMG en la cadena alimentaria.
11. Responsabilidad por posibles daños ocasionados al medio ambiente a través de OMG.

los llamados alimentos transgénicos, ha sido objeto en los últimos años de una adaptación a la realidad política, económica, científica y social de los Estados Miembros.

Las medidas adoptadas por la Ley española y el Reglamento que la desarrolla, en correspondencia con las establecidas en la Directiva a trasponer, en los que se refiere a OMG y con ellos, a los alimentos transgénicos, son las siguientes:

1. Creación de un Consejo Interministerial de OMG, encargado de conceder autorizaciones para las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG.
2. Incorporación del Principio de Precaución en la evaluación del riesgo, con el objetivo de adoptar las medidas necesarias para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de la actividad biotecnológica. Ninguna autorización se concederá sin haber evaluado correctamente el riesgo anteriormente.
3. Transparencia informativa.
4. Etiquetado adaptado a las exigencias sociales y a los principios de trazabilidad.
5. Reparto de competencias entre la Administración General del Estado, encargada

Los OMG están sometidos a estrictos controles y a una legislación que garantiza la seguridad de los ciudadanos europeos, desde su experimentación hasta su comercialización.

de la autorización de nuevos transgénicos y la Administración de las Comunidades Autónomas, encargadas del seguimiento, evaluación y control posterior a la autorización de comercialización.

6. Aprobación de nuevas comercializaciones caso por caso.

7. Evaluación, paso por paso, de cada una de las autorizaciones de comercialización solicitadas, lo cual implica que solo se procederá a la liberación de OMG cuando la evolución de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos.

8. Seguimiento posterior a la concesión de autorizaciones para evaluar los posibles efectos adversos que puedan producirse.

9. El silencio administrativo en la solicitud de nuevas autorizaciones será comprendido como una desestimación a esta.

10. Tipificación de nuevas infracciones respecto a la normativa nacional anterior.

Los temas relativos a la trazabilidad y el etiquetado de OMG y de los llamados alimentos transgénicos, se realizó a través del Reglamento 1830/2003, relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y del Reglamento 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, ambos de 22 de septiembre de 2003, que comenzaron a ser aplicados en los países de la Unión Europea los días 16 y 18 de abril de 2004 respectivamente.

Ambos Reglamentos están orientados a la trazabilidad y etiquetado de productos alimenticios que sean, contengan o estén producidos a partir de organismos modificados genéticamente, responsabilizando a cada eslabón de la cadena alimentaria, desde el campo hasta la mesa. Para ello, cada operador económico debe proveer a sus clientes, junto con el producto, de un informe de trazabilidad que informará sobre el origen de cada una de las materias primas que constituyen el producto que llega al consumidor final.

De este modo, dichos Reglamentos proponen, con respecto a la trazabilidad de OMG en la cadena de comercialización, lo siguiente:

1. Aplicar la trazabilidad respecto a productos que sean o contengan OMG, incluidas semillas, alimentos, ingredientes alimentarios y piensos producidos a partir de OGM, no aplicándose a medicamentos.

2. La obligatoriedad de etiquetado, como información al consumidor, de todo producto alimenticio que sea o contenga OMG, aunque no existan vestigios de ADN o proteína en el producto final.

3. Adoptar medidas por los Estados Miembros para garantizar la trazabilidad en todas las fases de comercialización de los OMG autorizados.

4. Aplicar planes de seguimiento para detectar e identificar cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o imprevisto que los productos que sean o conten-

Cada operador económico debe proveer, junto con el producto, de un informe de trazabilidad sobre el origen de las materias primas.

gan organismos modificados genéticamente puedan producir en la salud humana o el medio ambiente después de su comercialización.

5. Identificación a través de códigos exclusivos que reflejaran la transformación genética objeto de autorización.

6. Establecimiento por la Comisión Europea de registros con información sobre los OMG, incluida la metodología de identificación y detección.

7. Establecimiento por los Estados Miembros de registros para anotar la localización de cultivos de OMG con vistas a su seguimiento en el medio ambiente.

8. Para los productos importados de terceros países, fundamentalmente a granel, que constituyan una mezcla desconocida de OMG, los operadores que los importen a la Comunidad deberán especificar si los contienen y cuales. Si los exportadores no facilitan dicha información, deberán ser los importadores los que determinen la identidad de los OMG presentes en el producto, para lo cual será necesario, con seguridad, efectuar muestreos y análisis.

9. Umbrales, de presencia accidental o técnicamente inevitable de 0,9% por debajo de los cuales no será obligatorio etiquetar ni rastrear dichos productos.

10. La trazabilidad tiene por objeto facilitar la retirada selectiva de productos cuando sea necesario, el seguimiento en el medio ambiente y ofrecer información adecuada a los consumidores y a los responsables de control.

11. Necesidad de informar siempre que el producto en cuestión está producido a partir de OMG.

Del mismo modo, los Reglamentos proponen respecto al etiquetado de productos que sean o contengan OMG, lo siguiente:

1. Adoptar por parte de los Estados las disposiciones necesarias para garantizar en cualquier fase de la comercialización que el etiquetado de OMG se ajuste a los requisitos aplicables especificados en la autorización escrita.

2. Transmitir y conservar por los operadores la información relativa a los OMG, tales como los códigos exclusivos en todas las fases de comercialización y el etiquetado de productos preenvasados.

3. Para los productos preenvasados que sean o contengan OMG se exige en su etiquetado cualquiera de las siguientes indicaciones: "Este producto contiene organismos modificados genéticamente"; "Producto a partir de [nombre ingrediente] modificado genéticamente"; "Este producto contiene organismos modificados genéticamente"; "[Nombre ingrediente]* y * modificado genéticamente".

4. Para los productos a granel, los operadores transmitirán la información junto con el producto, adjuntando la documentación necesaria. En este sentido, debe exhibirse de forma visible y letra de tamaño suficiente para su lectura, bien en el expositor o en su inmediata proximidad "[nombre producto] modificado genéticamente" o "[nombre producto] elaborado con [ingrediente] modificado genéticamente".

Se debe ser cauto en el rigor al establecer medidas de seguridad para evitar hechos contraproducentes para su eficacia y eficiencia.

5. Para los piensos destinados a alimentación animal, se exige en su etiquetado las mismas indicaciones antes expuestas para productos alimenticios destinados a la alimentación humana.

6. No deben etiquetarse productos con menciones como "Libre de organismos modificados genéticamente", "no transgénico", "sin organismos modificados genéticamente", ya que inducen a confusión al consumidor y a un necesario y exhaustivo control administrativo de los productos que lo presenten.

La normativa desarrollada para garantizar el control adecuado en torno a la utilización para diferentes fines de OMG, incluido el desarrollo de productos alimenticios, quizás el más polémico en la actualidad, consiguió tranquilizar al ciudadano en el consumo de productos modificados genéticamente y en su libre elección. Sin embargo se debe ser cauto en el rigor al establecer medidas de seguridad alimentaria para evitar tres hechos contraproducentes para su eficacia y eficiencia:

1. Que se conviertan en ineficaces por su difícil aplicabilidad, control y rigidez.

2. Que deje fuera a aquellas pequeñas y medianas empresas biotecnológicas que no puedan implementar las duras y excesivas medidas de seguridad adoptadas para tranquilidad del consumidor, pero también para soslayar su desconocimiento de la tecnología, dejando en manos de grandes empresas su desarrollo.

3. Que suscite mayores recelos en los consumidores que los que se tratan de evitar, por generalizarse el pensamiento que algo tan controlado solo lo sea por representar un riesgo del cual no se pretende informar a la Sociedad con transparencia.

ENRIQUE MARÍN es abogado en ejercicio y Doctorando en Ciencias por la Universidad Autónoma de Madrid, está especializado en Bioética y Alimentación. Es Magister en Comercio Exterior y Dirección de Empresas y posee el Diploma de Estudios Avanzados en Derecho y en Ciencias. Ha sido docente en la Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá y en la Facultad de Ciencias de la Universidad Autónoma de Madrid. Dirige Editorial Ephemera, de la que es socio y Marin Palma Consultores, de la que es CEO. Es miembro Acreditado del Comité Asistencial de Ética del Hospital General Universitario de Guadalajara en calidad de Vicepresidente, Vocal de la Asociación Europea de Derecho Alimentario (AEDA), miembro del Grupo de Trabajo encargado del Proyecto Jovellanos para la Propuesta de Reformas Legislativas para Modernizar la Agricultura Española y Director y coordinador del Area Alimentación y Salud de Alimentos de Guadalajara de la Diputación Provincial de Guadalajara. Pertenece a multiples Sociedades. Ha colaborado en varios libros y escrito diversos artículos en revistas especializadas de ámbito nacional e internacional sobre aspectos bioéticos, biomédicos y de alimentación.

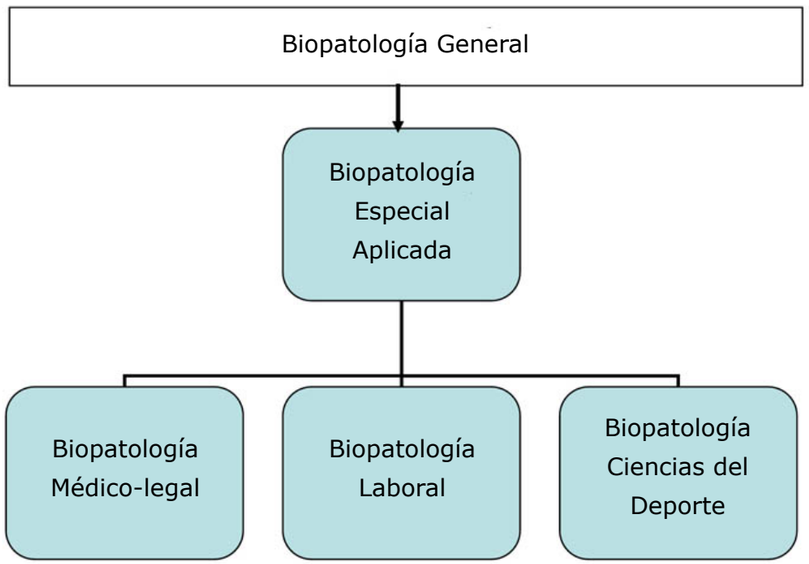
Cultivos en laboratorio

BIOMARCADORES Y BIOMECANICA

por ***Fernando Bandrés***
Director del Aula de Estudios Avanzados. Fundación Tejerina

EL LABORATORIO médico ha experimentado cambios trascendentales en los últimos 25 años, por su diseño, tecnologías y capacidad de gestión, lo que permite ofrecer a los clínicos e investigadores la posibilidad de estudiar al detalle la fisiopatología de un proceso, elaborar con detalle un diagnóstico diferencial, incluso la predicción de acontecimientos biológicos previos a la sintomatología clínica.

Siguiendo el criterio de Buglioni y Ortún: "… la racionalidad clínica de realizar un test diagnóstico radica en su capacidad de variar la probabilidad de detectar una enfermedad y, por tanto, de modificar una decisión terapéutica una vez conocido el resultado".



De esta forma nos acercamos a la biomecánica, ciencia que tiene por objeto el estudio e investigación de las estructuras de carácter mecánico en el cuerpo humano. Necesita del apoyo de otras ciencias biomédicas tales como la anatomía o la fisiología, se encuentra ligada a la biónica (rama de la cibernética) y se apoya en la bioquímica, para constatar y evaluar con detalle los modelos de funcionamiento de los diferentes sistemas biológicos, no solo por estar vinculados al movimiento, sino que también es necesario conocer los estados fisiológicos previos, como pueden ser el remodelado óseo, el riesgo cardiovascular, la existencia de un síndrome metabólico o una enfermedad neuromuscular, entre otras muchas posibilidades.

El uso de biomarcadores diagnósticos amplia sus aplicaciones cuando nos referimos a la medicina predictiva, de forma que la información del laboratorio puede permitir inferir acontecimientos futuros y se convierte, por tanto, en uno de los objetivos mas relevantes para la aplicación de métodos econométricos de aplicación en el sector sanitario, donde hablamos de medicina personalizada versus medicina molecular, caracterizada por:

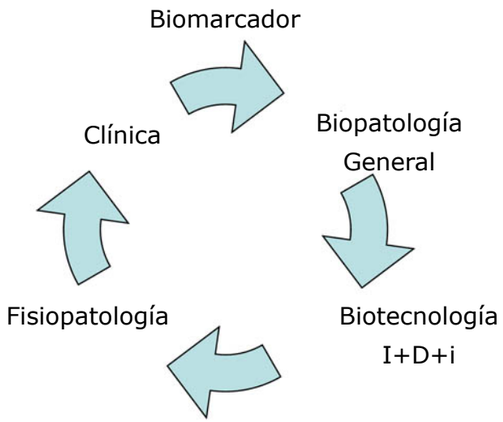
1. Es medicina predictiva.
2. Estudia e informa sobre situaciones de susceptibilidad individual.
3. Puede medir y calcular un cierto riesgo.
4. Puede confirmar la predisposición a un padecimiento o posible evolución de la enfermedad.
5. Permite un mejor diagnóstico diferencial.
6. Ayuda en la elaboración del pronóstico.
7. Puede incorporar cambios o mejoras en las pautas de tratamiento.

DEFINIMOS BIOMARCADOR/RES COMO
las moléculas susceptibles de ser identificadas y/o cuantificadas en el laboratorio, cuya medida aporta
INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LA GESTIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE..

La incorporación de pruebas de laboratorio en cualquier contexto clínico-diagnóstico que mejora la calidad de la gestión clínica del paciente, exige no solo conocer los elementos ya descritos sino también los puramente técnicos y referidos al mejor conocimiento de la fisiopatología del proceso a investigar y el manejo de las nuevas tecnologías de diagnóstico analítico que son aplicables en cada situación. Incluso los resultados obtenidos de un estudio analítico previo, en un paciente con una determinada patología, podrían contraindicar la realización de ciertos estudios biomecánicos.

Concluimos entonces que de este mejor conocimiento fisiopatológico surge la posibilidad de investigar biomarcadores candidatos, capaces de ser estudiados merced a los avances biotecnológicos y analíticos. Por lo tanto definimos biomarcador/res

la biomecánica tiene por objeto
EL ESTUDIO E INVESTIGACIÓN DE LAS ESTRUCTURAS
de carácter mecánico
EN EL CUERPO HUMANO.



como las moléculas susceptibles de ser identificadas y/o cuantificadas en el laboratorio, cuya medida aporta información relevante para la gestión clínica del paciente.

Los biomarcadores ideales deben cumplir una serie de características:

1. Permiten la detección temprana de la enfermedad.
2. Permiten el cribado de candidatos para terapéutica.
3. Permiten la identificación de subgrupos que pueden responder al Tratamiento.
4. Permiten monitorizar los tratamientos.
5. Permiten evaluar la progresión/regresión de la enfermedad.
6. Permiten un mejor diagnóstico clínico así como el diferencial.

Como quiera que no existe un biomarcador ideal, nos vemos en la necesidad de diseñar un conjunto de biomarcadores, que con la mayor sensibilidad, especificidad, valor predictivo y la mejor relación coste/efectividad, puedan darnos información

El uso de biomarcadores diagnósticos
AMPLIA SUS APLICACIONES CUANDO NOS REFERIMOS
a la medicina predictiva.

relevante sobre la patología o proceso fisiológico en estudio, así como el estado de salud. Hablamos entonces del diseño de perfiles analíticos que pueden evaluar la función renal, tiroidea, hepática, riesgo cardiovascular, trombogénico, remodelado óseo etc.

El conjunto de biomarcadores que constituyen los diferentes perfiles se van incorporando acorde con diferentes algoritmos diagnósticos, terapéuticos o evaluadores de funciones fisiológicas concretas.

los resultados obtenidos de un estudio analítico previo, podrían contraindicar la realización de ciertos
ESTUDIOS BIOMECÁNICOS.

La incorporación, diseño y realización de este tipo de estudios analíticos exige considerar tres fases fundamentales para su completo desarrollo y aplicación a los protocolos asistenciales, que resumimos en:

1. Fase preanalítica.- Antes de realizar el análisis hemos de tener resuelto:
- Criterios para la indicación de las pruebas.
- Información adecuada al paciente.
- Obtención del consentimiento.
- Protección del derecho de confidencialidad.
- Documentación específica y necesaria para realizar los análisis.
- Obtención y custodia de las muestras biológicas y documentación.

2. Fase Analítica.- La propia del análisis, que implica el desarrollo de las técnicas y métodos analíticos concretos, lo que exige considerar:
- Elegir el tipo de muestra (ej. Sangre, orina, saliva, etc.).
- Criterios y protocolos de calidad en la metodología de análisis.
- Personal responsable de su realización.
- Trazabilidad de la documentación.

3. Fase Postanalítica.- De gran importancia por cuanto se van a derivar criterios de interpretación y toma de decisiones, por lo tanto se debe considerar.

- Criterios de valoración de resultados, valores de referencia.
- Interpretación de resultados. Variabilidad intra y extraindividual.
- Modelos de informe y explotación de resultados.

Por todo lo anterior podemos decir que la investigación de biomarcadores determina un área de conocimiento específico en la medicina, la biopatología general, con múltiples aplicaciones, biopatología aplicada, que en el caso que nos ocupa, respecto de su posible apoyo a la biomecánica.

En el caso de situaciones clínicas vinculadas a estudios de biomecánica tendríamos:

1. Biomarcadores Vinculados al remodelado óseo.
- Osteoporosis, tumores, alts. Hormonales, artrosis, callo, fractura, evolución secuelas…
- Osteocalcina; PTH; Rankl, LDH

2. Biomarcadores Vinculados a la función muscular.
- Miositis, degeneración ms., grandes tumores…
- Mioglobina, Isoenzimas LDH, Polimorfismos de DNA mitocondrial

3. Biomarcadores Vinculados a marcadores predictivos generales.
- Cardiovasculares (endotelinas…), tumorales…

4. Biomarcadores de diseño para investigación en Daño Cerebral.
- Prots. TAU en LCR para DA.
- CK-BB en lesión cerebral.
- Prot. S-100 predictiva de Daño Cerebral inmediato TCE.

LA NANOTECNOLOGÍA SE REFIERE A UNA GRAN DIVERSIDAD DE *instrumentos, técnicas y aplicaciones potenciales que controlan* LA PRODUCCIÓN Y APLICACIÓN DE ESTRUCTURAS Y SISTEMAS, *en la escala nanométrica.*

La nanotecnología como elemento de futuro

NANOTECNOLOGÍA, SE refiere a una gran diversidad de instrumentos, técnicas y aplicaciones potenciales que controlan la producción y aplicación de estructuras y sistemas, en la escala nanométrica.

- La nanomedicina permitirá la monitorización, reparación, construcción y control de sistemas biológicos humanos a nivel molecular, utilizando la ingeniería de nanodispositivos y nanoestructuras.

- La nanomedicina resulta de aplicar tecnologías de nanoescala al ejercicio de la medicina, ya sea para el mejor conocimiento fisiopatológico, el diagnóstico la prevención y el tratamiento.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

sesal

Calvet, 30 · 08021 Barcelona · T. 93 201 75 71 · F. 93 201 97 89 · E-mail: sesal@suportserveis.com

Se piensa que a partir de 2014, el 16% de los artículos de asistencia sanitaria incorporarán nanotecnologías emergentes cuyas aplicaciones más relevantes y cercanas en el tiempo serán:

1. la liberación de fármacos mediante el uso de dendrímeros y el uso de nuevos medicamentos mediante nanoliposomas.
2. El uso para implantes y la reparación de tejidos.
3. La investigación de biomarcadores diagnósticos aplicados a estudios mediante biochips y el biomimetismo.
4. El estudio de biomarcadores en las técnicas de imagen molecular.

Podemos concluir diciendo que caminamos inexorablemente entre la epidemiología genómica, la biomedicina de los sistemas biológicos y una investigación biomédica que combina ciencia e ingeniería que permitirá comprender y construir nuevas funciones y sistemas biológicos, por lo tanto y mientras los avances van llegando hoy podemos decir en el tema que nos ocupa sobre la relación biomarcadores y biomecánica que:

• El uso de biomarcadores puede objetivar el estado clínico y evolutivo, de las lesiones y apoyar criterios pronósticos.
• El uso de biomarcadores resulta fundamental para el diseño de I+D+I en el estudio del daño corporal.
• El informe biopatológico es un instrumento de interconsulta , de gran valor en la valoración del paciente, la biomecánica de las lesiones y sus estudios fisiopatológicos.
• El uso de biomarcadores, permite clasificar de forma más homogénea a los pacientes evaluados por daño corporal.
• El informe biopatológico se hace necesario en las valoraciones médico-legales (no solo el aportado en la documentación) de posibles lesiones o estados de discapacidad.
• Se hace necesario incorporar el análisis coste- efectividad en la aplicación de perfiles de biomarcadores en biopatología especial o aplicada , más concretamente en las posibles aplicaciones y necesidades de la biomecánica.
• Los avances de la biomecánica exigirán del apoyo complementario de la biopatología para un mejor conocimiento de sus fines y objetivos.

FERNANDO BANDRES es Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad Complutense de Madrid, (1989), ha sido Director Departamento Toxicología y Legislación Sanitaria Facultad de Medicina UCM, en la que también ha sido Vicedecano de Ordenación Académica y Decano de la Facultad de Ciencias de la salud de la Universidad Europea de Madrid y Jefe del Departamento de Análisis Clínicos en la Fundación de Servicios Laborales (Grupo INI-Teneo). Actualmente es Profesor Titular Medicina Legal y Toxicología en la Facultad de Medicina de la UCM, además de Director del Aula Estudios Avanzados y Profesor del Aula Taller de habilidades y Simulación en Patología de la mama, ambos de Fundación Tejerina. También desarrolla diversas líneas de investigación en drogodependencias, Toxicología Clínica, Medicina Legal, Derecho Sanitario, Bioética, Farmacogenética.

Veracetics

por ***Isabel Martínez,*** ***Socia Fundadora***

Isabel Martínez Martínez
Socia Fundadora

"Veracetics es una empresa creada en 2007, promovida por varios miembros de la Universidad de Alcalá, que utilizamos el conocimiento para desarrollar productos y procesos innovadores en el mundo de los extractos vegetales"

Responsable de control de calidad visualizando el producto

Creemos, que la excelente investigación de cada uno de los socios, no se podía desaprovechar, y en ese momento, la universidad nos dio su apoyo para la creación de Veracetics, en la seguridad de poder desarrollar nuevas tecnologías, fomentar la creación de empleo de calidad, y generar un alto valor añadido en la actividad económica de nuestro país.

Veracetics representa un nuevo concepto de materias primas obtenidas de extractos vegetales y su aplicación en

Hojas de Aloe vera cortadas para su manipulación y procesado

distintos sectores. Buscamos que, con la incorporación de estas materias primas saludables y beneficiosas en productos de gran consumo, se puedan obtener productos de gran calidad y eficacia para el consumidor. Tenemos un conocimiento profundo del mercado, avalado por más de 20 años de experiencia en la incorporación de nuestros extractos a productos en los sectores de la cosmética, dietética,

"Veracetics representa un nuevo concepto de materias primas obtenidas de extractos vegetales y su aplicación en distintos sectores"

farmacia, parafarmacia, alimentación, higiene, industrial, etc. Somos la primera empresa europea que produce Aloe vera con Registro Sanitario y con certificación de Agricultura Biológica.

Extractos de Aloe vera

Desde nuestros inicios, la empresa ha sido muy bien valorada, recibiendo importantes premios en varias ocasiones, tanto por centros públicos como privados, como el Premio Emprendedores de la Fundación Everis, o el premio Bancaja Jóvenes Emprendedores en la categoría Empresas de Base Tecnológica, finalistas en el Concurso de Ideas de Creación de Empresas de Base Tecnológica para el Sector Agroa

“Somos la primera empresa europea que produce Aloe vera con Registro Sanitario y con certificación de Agricultura Biológica”

limentario, promovido por la Universidad de Cádiz y la Junta de Andalucía, vencedores en el III Concurso de Ideas y Nuevas Empresas de Base Tecnológica madri+d en el área de Biotecnología y Agroalimentación…

Proceso de fabricación del producto

El componente humano

VERACETICS, CREADA por profesores de la Universidad de Alcalá, reunía desde su lanzamiento, grandes profesionales del sector universitario. Es un ejemplo claro de las denominadas “spin-off”, y una alternativa profesional para jóvenes investigadores que trabajaban en los laboratorios de la Universidad de Alcalá, ante la ausencia de oportunidades laborales en empresas consolidadas, ya que no debemos olvidar que Veracetics salió al mercado en pleno inicio de la crisis económica actual. Sabemos que empresas como Veracetics, es la mejor vía para que muchos jóvenes

Etapa del proceso de fabricación del producto

con un gran potencial, que se han titulado e incluso doctorado y que participan en proyectos de investigación en las universidades, tengan una salida al mercado laboral más cercana.

En el inicio éramos tres personas, que hemos ido creciendo y abriendo nuevas posiciones hasta los diez trabajadores directos actuales, que esperamos poder seguir ampliando en los próximos meses y también generamos mucho trabajo indirecto (transporte, fabricación de embalajes, asesoría fiscal, fabricación de etiquetas, etc.) que podríamos cifrar en más de 20 personas.

Estructura mercantil: una spin-off

NO SIENDO la forma jurídica más conocida para lanzar una nueva empresa en su momento, entendimos que era la más adecuada para los objetivos de Veracetics, ya que creábamos una nueva empresa que actuaba de aceleradora y contribuía a la transferencia de nuestras investigaciones y hallazgos científicos desde la Universidad de Alcalá al sector social, en forma de productos innovadores en extractos vegetales.

En España es algo relativamente nuevo, pero en el mundo anglosajón no y hay se encuentra Sillicon Valley, un claro ejemplo de transferencia de conocimiento desde las Universidades de Stanford y Berkeley, en California, que ha producido ingentes beneficios para la universidad y que repercuten en nuevos proyectos de investigación para sus alumnos. Esta estructura mercantil en Europa ha llegado con retraso.

"Sabemos que empresas como Veracetics, es la mejor vía para que muchos jóvenes con un gran potencial, tengan una salida al mercado laboral más cercana"

Corte de Aloe vera

Manioulado de la hoja de Aloe vera previa a su procesado

El objeto social de Veracetics.

En Veracetics tenemos un equipo de investigación con más de 20 años de experiencia en la obtención de metabolitos y otros principios activos demandados por el mercado. Somos autores de varias patentes sobre extractos vegetales y trabajamos como consultores de las principales empresas multinacionales del sector. Aprovechando la larga experiencia de nuestro equipo de I+D+i y aportando ese valor añadido, preparamos la materia prima necesaria, acorde a nuestros clientes, con las máximas garantías de trazabilidad, calidad y precio. También colaboramos con

"Preparamos la materia prima necesaria, acorde a nuestros clientes, con las máximas garantías de trazabilidad, calidad y precio"

prestigiosos centros públicos y privados de investigación, desarrollando el análisis y aislamiento de nuevas moléculas con alto poder antioxidante.

Contamos con un equipo de I+D que se encuentra en un continuo proceso de innovación y obtención de nuevos productos. Así, Veracetics representa la primera empresa europea con producción y tecnología propia, no importada, lo que nos convierte en pioneros en este terreno, además, disponemos de una red de contactos a nivel europeo, con plena dedicación a nuestros clientes, a los que también ofrecemos apoyo técnico.

El asesoramiento para los comienzos

LA OFICINA de Transferencia de los Resultados de la Investigación (OTRI) de la Universidad de Alcalá fue, desde el primer momento, el camino natural para asesorarnos en todo el procedimiento. La proximidad, flexibilidad, profesionalidad, experiencia y confidencialidad que necesitábamos, la conseguimos en el departamento. El trabajo con la OTRI fue duro, porque no era sencilla la aplicación de la legislación comunitaria, nacional y regional, que era muy específica a la hora de crear empresas en el entorno universitario. Fue fundamental su apoyo permanentemente en el

"Veracetics representa la primera empresa europea con producción y tecnología propia, no importada, lo que nos convierte en pioneros en este terreno"

“Hay muchas maneras de lanzar una compañía, pero quizás hay incluso más para arruinarla”

proceso de maduración de la idea y del modelo de negocio, desde las fórmulas de participación de los socios iniciales, hasta el asesoramiento en propiedad industrial e intelectual, que para nosotros era fundamental desde el minuto cero.

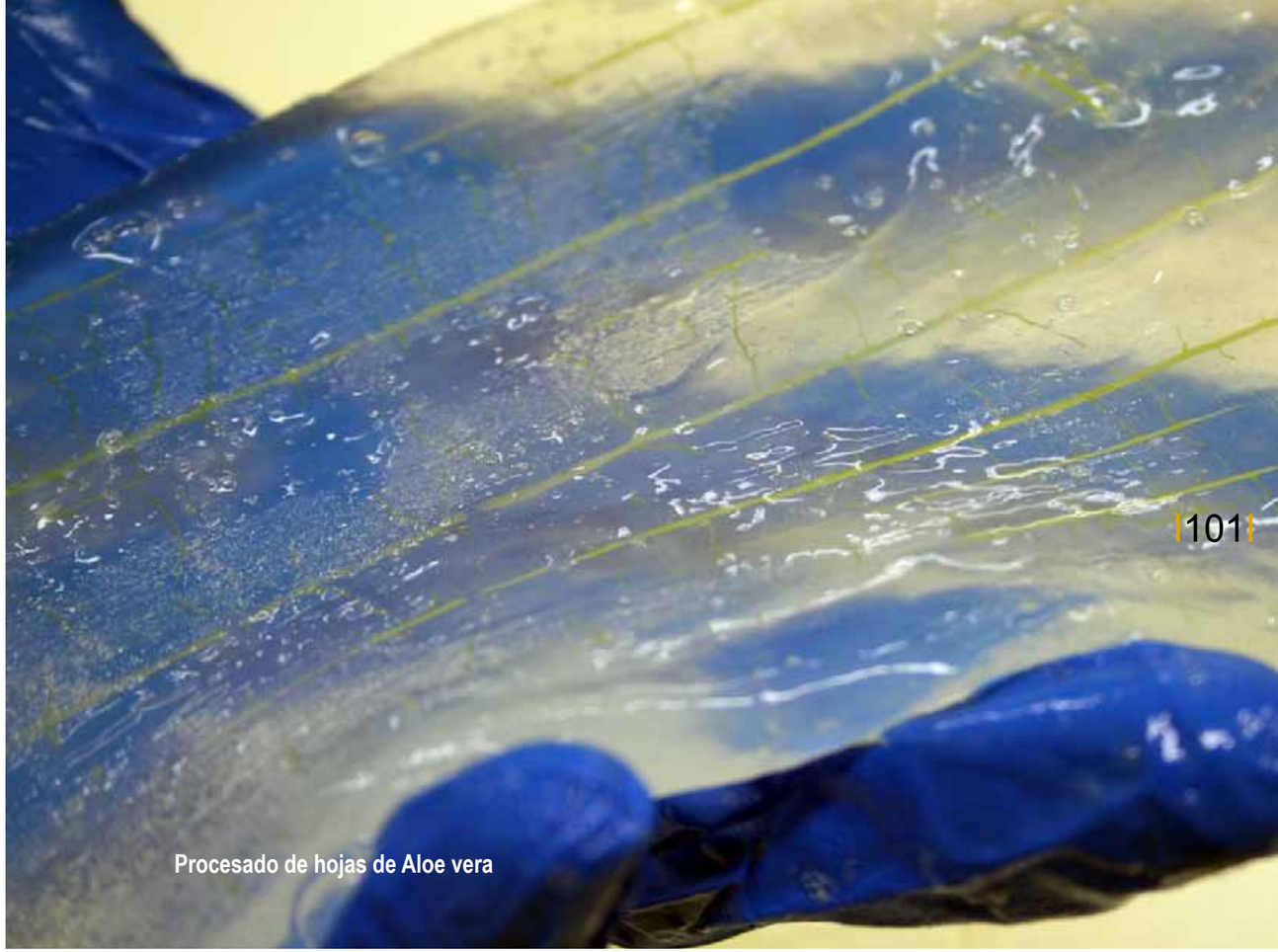
Nos ayudaron, con mayor o menor fortuna, en apartados muy importantes en el inicio de toda aventura empresarial, como la búsqueda de financiación pública y privada, el asesoramiento en la elección de instalaciones, e incluso nos presentaron posibles inversores que podrían ser interesantes para nuestro proyecto.

También nos ayudó bastante a definir nuestras ideas el Organismo madri+d, que con apoyo en asesoramiento y ayuda en la búsqueda de capital, influyeron en nuestros primeros pasos como empresa.

Los inicios

HAY MUCHAS maneras de lanzar una compañía, pero quizás hay incluso más para arruinarla. En nuestro caso iniciamos la actividad cuando la crisis económica empezaba a mostrar sus primeras causas, empezaba la falta de crédito y los fundadores de la compañía, habíamos dedicado nuestra vida al mundo docente y no especialmente al empresarial, por lo que se podían dar los mejores ingredientes para crear Veracetics y verla desaparecer en el mismo año.

Éramos conscientes que por ser catedráticos no quería decir que fuéramos grandes gestores ni grandes directores comerciales y en ese momento empezamos a despegar. Con mucho esfuerzo nos fuimos rodeando de grandes profesionales, cada uno de una materia y nosotros a seguir con lo que mejor sabemos hacer, investigar en nuevas soluciones de valor para el mercado y la sociedad.



Procesado de hojas de Aloe vera

“Vendemos soluciones a problemas”

Desde el primer día estábamos enfocados en la generación de transferencia, convertir nuestros conocimientos y patentes en productos que pudieran estar en el mercado en no más de 6 meses, teniendo claro que vendíamos soluciones a problemas, en diferentes áreas de negocio, todas ellas de alto potencial nacional e internacional.

Investigamos las necesidades de nuestros clientes, siendo este nuestro principal valor, y desarrollamos plataformas internas para alcanzar el mejor precio en cada uno de nuestros desarrollos, siempre dando la máxima calidad y seguridad en la empresa, como valor indiscutible.

La financiación

AL MARGEN de la financiación con recursos propios, de familiares y amigos, es cierto que al ser los pilares de Veracetics la innovación y el desarrollo tecnológico, encontramos en el CDTI a uno de nuestros principales aliados desde el inicio de nuestra aventura empresarial. Solicitamos la financiación como apoyo claro a un proyecto de I+D+i de una empresa española, que hoy ya está vendiendo en Europa y pronto esperamos llegar a otros continentes. Gracias a la OTRI, identificamos la línea que más se adaptaba a nuestro perfil. Una vez analizada, elaboramos un breve informe del proyecto a modo de información preliminar, que una vez aprobado, fue el primer paso para preparar una documentación más extensa y detallada, y poder alcanzar, finalmente, la subvención de CDTI.

Materia prima y producción

NUESTRA FILOSOFÍA está basada en la tecnología, innovación, experiencia y en el buen servicio para nuestros usuarios y clientes, siendo la alta calidad de la materia prima que sale de nuestras instalaciones, nuestro mayor valor. En Veracetics trabajamos cumpliendo siempre con las mayores garantías de calidad y respetando rigurosamente todas las normas biosaludables. Este modo de fabricación nos permite ofrecer una amplia gama de productos de materia prima, que van desde los más sencillos hasta los más sofisticados, siempre con la certificación de Aloe Vera fresco 100% Garantizado y Agricultura Ecológica.

Desde nuestro cultivo con certificación ecológica en Andalucía, transportamos en vehículos refrigerados las hojas hasta nuestras modernas instalaciones de Madrid,

SOCIEDAD INTERNACIONAL DE BIOÉTICA
GIJÓN - ESPAÑA
SIBI

Sociedad Internacional de Bioética · Plaza del Humedal, 3 · 33207 Gijón, España
T +34 985 34 81 85 · 985 35 46 66 · F +34 985 35 34 37 · bioetica@sibi.org · www.sibi.org

“Este modo de fabricación nos permite ofrecer una amplia gama de productos de materia prima, que van desde los más sencillos hasta los más sofisticados, siempre con la certificación de Aloe Vera fresco 100% Garantizado y Agricultura Ecológica”

donde con nuestros sistemas de extracción y nuestro Sistema de Producción Controlada (SPC), realizamos la extracción de los principios activos de la planta de Aloe Vera, realizándose sin generar residuos vegetales, libre de contaminantes fenólicos y controlando el producto desde que es materia prima hasta que llega al cliente final.

Todos nuestros procesos son respetuosos con el medioambiente y se realizan bajo los estándares internacionales más exigentes, controlando todos los puntos críticos del proceso y manteniendo control de toda la trazabilidad desde el cultivo hasta el cliente final.

Nuestro objetivo es ser el proveedor europeo para las empresas europeas de Extracto Vegetal con base de Aloe vera, ya que actualmente todo este mercado está dominado por proveedores asiáticos y latinoamericanos.

A día de hoy, ya dominamos gran parte del mercado nacional y tenemos clientes de bastante peso en Europa. En los años futuros esperamos poder seguir consolidándonos en este mercado y ampliar nuestras líneas de ventas en mercados que ya hemos empezado a abrir como el africano y el báltico.

ISABEL MARTÍNEZ es Socia Fundadora de Veracetics y Profesora Contratada de la Universidad Carlos III de Madrid.

Licenciada en Ciencias Económicas y Empresariales y Máster de Auditoría de Cuentas, constituyó en 2007, junto con socios tecnológicos e inversores, Veracetics, empresa dedicada a la elaboración de extractos vegetales y derivados.

Desde su constitución, dirige la Administración de la Empresa.

Biolatam se celebrará en Bogotá (Colombia) los días 9 y 10 de diciembre de 2013, en la Cámara de Comercio de esta ciudad.

Esta prevista la celebración de grupos de conferencias que abordaran temas tan relevantes como:

- El capital riesgo.
- Biosimilares.
- Medicina personalizada basada en marcadores para luchar contra el cáncer.
- Hacia una bioeconomía sostenible para América Latina.
- Terapias avanzadas.
- Agrobiotecnología.
- Biotecnología para el desarrollo de dispositivos médicos.
- Biotecnología para la cosmética.
- Enfermedades olvidadas
- Diáspora latina: bioemprendedores latinoamericanos triunfando en el exterior.
- Biotecnología alimentaria, la gran apuesta.
- Bioprospección y biodiversidad.
- El impacto de la biotecnología en la sanidad animal y la acuicultura.
- Buenas prácticas en acceso al mercado en latam.
- Colombia bioempresarial.
- Políticas de cluster biotech en América Latina.

BIOLATAM 2013 tiene como objetivo ocupar el primer lugar como evento líder en el área latinoamericana para fomentar el desarrollo de negocio entre empresas biotecnológicas y con los sectores usuarios, entre los que se encuentran el farmacéutico, de productos sanitarios, de productos alimenticios y alimentarios, veterinarios y energéticos de todo el mundo, con intereses particulares en el área latinoamericana.

Para ello, se combinarán conferencias sobre los temas antes descritos con un partnering y eventos de networking, con el objetivo de facilitar las relaciones entre empresas internacionales, inversores, instituciones y centros de investigación del ámbito de la biotecnología y áreas relacionadas.

Esta prevista, hasta este momento, la asistencia de 15 países, aunque ASEBIO espera que puedan llegar a ser hasta 25.

Entre algunos de los ponentes ya confirmados en este evento, destacan Cristina Garmendia (España), ex Ministra de Ciencia e Innovación; Hugo Villegas (Colombia), ex Vicepresidente para Latinoamérica de Asuntos Corporativos de Jonhson & Johnson; Gabriela Couto (Costa Rica), experta en biotecnología y biodiversidad; Carlos Moro (España), presidente del Grupo Matarromera; Daniel Ramón (España), consejero delegado de Biópolis; Consuelo Valverde (EE. UU.), fundadora del fondo californiano ZFunction, de capital semilla tecnológico; o Al Costa (Brasil) , director general de Alkol Bioenergy, etcétera. Hoy precisamente se abre el registro para todo aquel profesional interesado en acudir a este evento.

ASEBIO pretende incorporar delegaciones de los siguientes países: Argentina, Chile, Brasil, Bolivia, Paraguay, Ecuador, Perú, Venezuela, Cuba, México, Panamá, Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Puerto Rico, EE.UU., Canadá, Israel, Francia, Portugal, Inglaterra y Alemania.

MASTER EN DERECHO DE LA SALUD
DE CESIF-EUPHARLAW (PRIMERA EDICIÓN)

El sector salud es uno de los ámbitos empresariales más regulados. El entorno sanitario está sufriendo cambios importantes y afronta un amplio debate, entre todos los agentes interesados, sobre la revisión del modelo ante el contexto económico actual.

En este ámbito cada vez más riguroso y complejo, las empresas públicas y privadas relacionadas necesitan profesionales del Derecho altamente cualificados pero, a su vez, con una visión integral del sector.

Con el objeto de impartir una formación completa en el ámbito de la salud, **CESIF** cuenta para la coordinación de este Máster jurídico con el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (European Pharmaceutical Law Group), con más de diez años de experiencia en dos facetas. una social, dirigida a la mejora de la información terapéutica al ciudadano, y otra comercial, de asesoría especializada en Derecho de la Salud.

El **Máster en Derecho de la Salud CESIF-EUPHARLAW**, además de formar para el ejercicio especializado de la profesión, supone abrirse a oportunidades profesionales relacionadas con la Gestión Sanitaria, Autorizaciones Administrativas, Relaciones institucionales y Market Access, Calidad y Seguridad, Comercio internacional, Responsabilidad jurídica y Aseguramiento, o con las industrias farmacéuticas, parafarmacéuticas y alimentarias.

La industria farmacéutica desarrolla su actividad en un entorno exigente desde el punto de vista jurídico, tanto a nivel local como internacional. Exigencias aplicables a todas las fases del ciclo de vida de los medicamentos, desde la investigación y desarrollo hasta el registro y acceso al mercado de nuevos productos. Asimismo la actividad de la industria de parafarmacia, productos sanitarios y cosméticos es objeto de una amplia normativa técnica que requiere un profundo conocimiento de las especificidades de cada área.

Por su parte, el sector alimentario tiene un peso específico importante en España, con un marco normativo exhaustivo dirigido a garantizar la calidad y seguridad de los productos y a regular su uso en relación con la salud.

Materias abordadas:

- **Derecho Sanitario.**
  Abordando la aplicación del derecho sanitario en el marco de la UE, las características del Sistema Nacional de Salud, los modelos de gestión, la ordenación de las profesiones sanitarias, la responsabilidad jurídica, los derechos en salud de las nuevas tecnologías, y la problemática actual.
- **Derecho Farmacéutico.**
  Tratando cuestiones específicas de este ámbito a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, los productos sanitarios, la industria farmacéutica y el resto de stakeholders (Administración, distribución, prescriptores, canal farmacia, pacientes, etc.)
- **Derecho Alimentario.**
  Analizando la globalización del sector alimentario, su extensa regulación comunitaria, el papel de la European Food Safety Authority en relación con los Estados Miembros, la importancia creciente de la nutrición y de la industria alimentaria en el sector salud.

Para recibir una mayor información, se puede contactar con sus directores:
Alberto León Acero: **ala@cesif.es**
Nuria Amarilla: **nuria.amarilla@eupharlaw.com**

Los días 24 y 25 de octubre de 2013 se celebro en el Salón de Actos del Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid la 9ª Reunión de la Sociedad Española de Seguridad Alimentaria (**SESAL**) bajo el titulo de **"**La seguridad alimentaria en momentos de crisis**"**.

La estructura de la jornada de trabajo que se celebro el día 25 (el día 24 estuvo dedicado a la reunión que la Asamblea General de la **SESAL**) mantenía la estructura de anteriores ocasiones en torno a una conferencia inaugural, mesas redondas y comunicaciones, así como con los animados debates con todos los profesionales inscritos que desarrollan su trabajo en el área de la seguridad alimentaria, con el objetivo de promover y favorecer el óptimo desarrollo de un alto nivel de seguridad alimentaria, tan importante en el sector alimentario.

La inauguración estuvo a cargo de Felipe Vilas (Presidente del Colegio de Veterinarios de Madrid), de Juan Julián García Gómez (Vocal Asesor de la Dirección Ejecutiva de la AESAN) y de Juan Ramón Hidalgo (Presidente de SESAL).

La Sesión Plenaria, bajo el título de "La seguridad alimentaria y la importancia en la sanidad animal", fue moderada por Margarita Arboix, teniendo como ponente a Julio Pinto.

La Primera Mesa Redonda, bajo el titulo de "Conceptos de seguridad alimentaria", estuvo moderada por Juan Ramón Hidalgo y contó con las siguientes presentaciones:

· Dieta saludable / Crisis económica. Carmen Cabezas.

· Las ONG y los bancos de alimentos: ¿una solución a los problemas de seguridad alimentaria? Daniel Giménez.

La Segunda Mesa Redonda, bajo el titulo de "Gestión de crisis alimentarias", fue moderada por Eduard Mata, contando con las siguientes intervenciones:

· La gestión de las crisis alimentarias desde la perspectiva de las empresas alimentarias: Ignacio Arranz.

· La gestión de las crisis alimentarias desde la perspectiva de la Administración: Valentín Almansa.

La Tercera Mesa Redonda, bajo el título de "Comunicación del riesgo", moderada por Piedad Martín-Olmedo, abordó los siguientes temas:

· Riesgos actuales en Comunicación de Riesgos Alimentarios: Juan Julián García Gómez.

· Percepción del riesgo y difusión de información sobre seguridad alimentaria en foros sociales: Gemma Revuelta.

Finalmente, fueron presentadas las comunicaciones orales, que coordinadas por Daniel Giménez. Abordaron los siguientes temas:

· Seguridad Alimentaria. Planes estratégicos globales en tiempos de crisis: Laura Espinosa.

· Gestión de las crisis alimentarias. Sector Baix Llobregat: Montserrat Del Campo.

· La venta de proximidad, un impulso económico para las explotaciones agroalimentarias: Lídia Vázquez

La Sesión de Tarde estuvo dedicada a la "Calidad, Seguridad y Fraude, que moderada por Alberto Peiró, contó con las aportaciones siguientes:

· Administración Europea y Española, control del Fraude. Hacia adonde vamos: Cristina Clemente.

·Laboratorio de Análisis. Visión de las técnicas disponibles para controlar diferentes tipos de fraudes: Mario Gadanho.

· Visión del control del fraude por la Industria alimentaria: Cristina Díez.

Las jornadas se cerraron con la lectura de conclusiones y el acto de clausura a cambio de los organizadores.

EXPO CERVEZA MEXICO 2013

Entre los días 2 y 7 de septiembre de 2013, se celebró en el Centro de Convenciones World Trade Center (WTC) de Ciudad de México la **Expo Cerveza México 2013**, punto de encuentro de proveedores de materias primas para la industria microcervecera, productores e importadores de cervezas artesanales, industriales y caseras.

A lo largo de 6 días, los asistentes pudieron desgustar más de 100 estilos de cerveza, suponiendo el evento más completo sobre este producto de América Latina.

Se contó con la asistencia de más 15.000 asistentes que pudieron conocerse en un espacio de 2,700 m2 donde se encontraron 90 expositores.

El próximo evento (dentro de un año) tendrá lugar en el mismo lugar, celebrándose entre los días 2 y 7 de septiembre de 2014. Se puede encontrar toda la información del evento en su pagina web:

http://www.tradex.mx/cerveza/