

## **RELACIÓN UNIVERSIDAD-EMPRESA: ENFOQUE SISTEMICO A PARTIR DE LA EXPERIENCIA EN FARMACOCINETICA DEL CEIEB-IFAL.**

Eduardo M. Fernández Sánchez  
Centro de Investigaciones y Evaluaciones Biológicas, Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana, Cuba.  
email: efernandez@ifal.uh.cu

### **Resumen.**

La actual gestión de la Universidad de La Habana otorga una especial connotación de las relaciones Universidad de La Habana-Empresa en la actividad conjunta de las investigaciones científicas. Mucho se ha debatido en talleres al respecto sobre como organizar esta tarea para que resulte de mayor eficiencia, y como tal se orienta a las diferentes áreas universitarias a partir de sus realidades particulares el crear mecanismos propios de este enfoque. En este sentido, el presente trabajo partiendo de la experiencia del Centro de Estudios para las Investigaciones y Evaluaciones Biológicas de más de 20 años de actividad conjunta con el Centro de Inmunología Molecular y el Centro de Ingeniería Genética, se ejecuta un análisis sistémico para enfocar el algoritmo pertinente a estos objetivos, jerarquizando a aquellas responsabilidades atribuibles al que hacer de las estructuras docente-investigativas del Instituto de Farmacia y Alimentos y las propias de investigación-desarrollo de las Empresas.

Palabras clave: Universidad, Empresas, Enfoque Sistémico, Farmacocinética.

**Relationship of University and Enterprises.: Systemic approach based on the experience in Pharmacokinetics from CEIEB-IFAL.**

### **Abstracts.**

Special connotation receives management in the University of Havana, with regards to the scientific research, according to the mutual interests between University and enterprises. At present time discussions about the topic has been afforded in workshops oriented to organize these task to obtain a major efficiency, and so taking account of the particular realities of the different areas, is oriented to create individual mechanisms tealted to this approach. The aim of this paper, is develop a systemic analysis, based in the experience for Pharmacokinetics of CEIEB of more tan 20 years jointly with CIM and CIGB, building an appropriate algorithm to the mutual interest of the universities and enterprises.

**Key words: University, Enterprises, Systemic Approach, Pharmacokinetics.**

## Introducción

*Perfeccionar las condiciones organizativas, jurídicas e institucionales para establecer tipos de organización económica que garanticen la combinación del investigación científica e innovación tecnológica, desarrollar rápido y eficaz nuevos productos y servicios, su producción eficiente con estándares de calidad apropiados y la gestión comercializadora interna y exportadora, que se revierta en un aporte a la sociedad y en estimular la reproducción del ciclo extendiendo estos conceptos a la actividad científica de las universidades.*

*“Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución”,  
Lineamiento num. 132, VI congreso del Partido Comunista de Cuba, abril 2011.*

En la Sociedad Cubana durante mas de 40 años de forma casi espontánea se han generado acciones para integrar las Universidades a los intereses del desarrollo económico, a través de la proyección de investigaciones científicas dirigidas a ese objetivo <sup>1,2</sup>. No obstante, a la fecha actual ya existe una determinada experiencia de colaboración en diversas Facultades de la Universidad de La Habana con los centros productores o Empresas, lo cual condiciona que se deben establecer nuevos enfoques metodológicos que garanticen el soslayar la improvisación y la espontaneidad, orientando procesos de dirección de la actividad conjunta Universidad de La Habana-Empresas tal como se le denomina. En este sentido lo que se haga debe tener en cuenta las especificidad del *Contexto Académico y el Contexto Empresarial*, y diseñar un algoritmo real de interacción Universidad-Empresa, donde se deben considerar los intereses mutuos de cada entidad y su comportamiento como un sistema particular.. .

La actual Dirección Universitaria a través de una acción encaminada por la Vice Rectoría de Investigaciones, ha comenzado a establecer debates al respecto, mediante la instrumentación de Talleres conjuntos, que motivan a estudiar esta manifestación del desarrollo <sup>3,4</sup> lo cual debe constituir la clave para encontrar ese perfeccionamiento de la actividad.

En el Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de La Habana y en particular en el Centro de Estudios para las Investigaciones y Evaluaciones Biológicas (CEIEB) desde el año 1992, hoy día cerca de 25 años, se han proyectado vínculos estables de trabajo con el Centro de Inmunología Molecular y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología en la realización de investigaciones universitarias en Farmacocinética que de una y otra forma han devenido sustanciales para la introducción de medicamentos *innovadores y biosimilares*, los cuales han arribado a ser una realidad en el consumo social y la exportación de rubros considerables <sup>5,6</sup>.

En el presente trabajo se aborda a partir de esta experiencia del CEIEB el aplicar un enfoque sistémico para analizar las interconexiones de la relación universidad-empresa y establecer los puntos críticos donde deben perfeccionarse las estructuras existentes que conlleven a un paradigma del trabajo conjunto.

### **Aspectos generales de la Teoría de Sistemas**

En un sentido amplio, la teoría general de los sistemas se presenta como una forma sistemática y científica de aproximación y representación de la realidad y, al mismo tiempo, como una orientación hacia una práctica estimulante para formas de trabajo interdisciplinarias. En tanto paradigma científico, la teoría general de los sistemas se caracteriza por su perspectiva holística e integradora, en donde lo importante son las relaciones y los conjuntos que a partir de ellas emergen.

La teoría general de sistemas es una disciplina científica relacionada con la explicación de los distintos fenómenos, sin atender a su naturaleza específica, en términos de relaciones formales sobre los factores involucrados y las vías en que son transformados bajo condiciones diferentes; las observaciones son explicadas en términos de las relaciones entre los componentes, o en referencia a la naturaleza de los mecanismos involucrados, ya bien estos sean físicos, biológicos, sociales o puramente conceptuales. El objeto de estudio en la teoría de sistemas, es de por sí un "sistema", o sea, una relación formal entre los subsistemas observados o atribuidos.<sup>5</sup>

La primera formulación<sup>6</sup> en tal sentido es atribuible al biólogo Ludwing von Bertalanffy (1901-1972), para él la teoría general de sistema debería constituirse en un mecanismo de integración entre las ciencias naturales y sociales. Los conceptos propuestos por Bertalanffy pueden ser resumidos en que existen modelos, principios y leyes que pueden ser generalizados a través de varios sistemas, sus componentes y las relaciones entre ellos ". La integración y la separación representan dos aspectos fundamentalmente diferentes de la misma realidad, en el momento en que se rompe el todo se pierde alguna de sus propiedades vitales".

La universalidad del enfoque sistémico permite considerar el objeto de estudio como un sistema y cada uno de los elementos que la componen serán subsistemas de estos, a la vez que pueden ser estudiados en calidad de sistemas. En el contexto de la Farmacocinética, ello se demostró cuando *W. H. Barr*, aplicó el mismo a la interpretación de la relación existente, a través de subsistemas intermedios, entre la velocidad de disolución y el efecto clínico obtenido.<sup>7</sup>

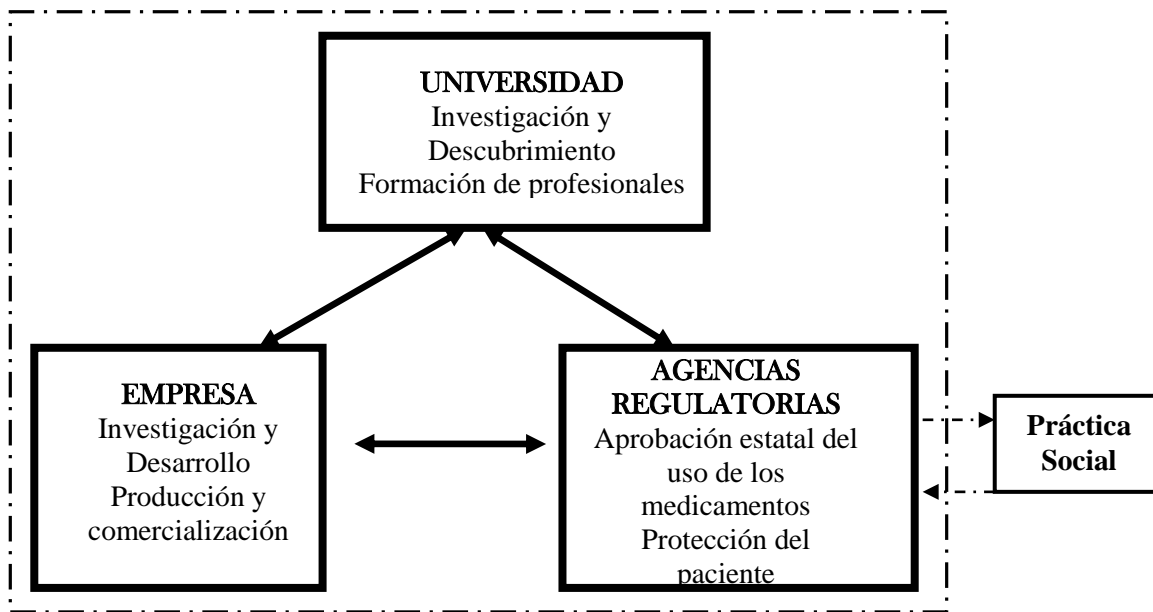
El enfoque en sistemas adquiere en la realidad de la economía cubana, una particular relevancia por el carácter centralizado y planificado de la sociedad. Cada subsistema social está interconectado a

través de las líneas y políticas generales de la sociedad y materializado a través de los planes mediatos y perspectivas que rigen la actividad económico-social. Por lo tanto, en las condiciones de una sociedad donde cada parte actúa de forma predeterminada sobre las restantes, la sociedad interactúa sobre el desarrollo de la ciencia, y a su vez la propia ciencia deviene en impacto del desarrollo de la sociedad <sup>8,9,10</sup>.

### Interconexión sistémica Universidad-Empresa en la esfera de los medicamentos

“Los pueblos que perduran en la Historia son los pueblos imaginativos. La simple inteligencia no se ha de aplaudir, sino la capacidad de dirigirla de modo que salve de la tentación el carácter del hombre y añada con su obra al bien y crédito publico.”  
José Martí

En toda relación de las universidades con su entorno y metas de desarrollo social, en referencia a la especialidad de la Farmacocinética se establece una tríada de interacción sistémica, presentada como subsistema en la figura 1.



**Fig 1- Interacción sistémica de la Universidad y la Empresa con los intereses de la utilización de los medicamentos.**

En este esquema, se introduce un cuarto elemento o subsistema externo, el bloque de la Práctica Social, pues es precisamente a través de ella que se establece la conexión con su entorno o

sociedad, quedando de esta forma fijado el sistema como tal. Como se observa en el gráfico, está estrechamente vinculada a las funciones de las Agencias Regulatorias y concatenadamente se retroalimentan a todo el sistema, dando lugar a la operaciones de autorregulación.

Analizando esta interconexión podemos señalar que las tres entidades cumplen funciones específicas, con un fuerte componente de las Agencias Regulatorias como el agente que garantiza los intereses sociales de la práctica médica imponiendo los criterios de aceptación o no de los medicamentos. Los productos biotecnológicos aún hoy día, constituyen un reto a la política regulatoria. La Farmacocinética de moléculas biotecnológicas como tal también planteaba nuevas interrogantes. Las agencias regulatorias se comenzaban a proyectar en este sentido, y no es hasta 1994, y posteriormente corregidos en 1997<sup>6</sup> que la F.D.A, emite la primera orientación metodológica en los documentos *Points to Consider*, e igualmente en etapa porterior la Comunidad Europea en documentos similares<sup>7</sup>.

Cuba a través de su agencia regulatoria, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), se adscribe a las regulaciones de la Comunidad Europea y consulta los documentos del F.D.A.; con el objetivo de amparar la exportación de productos biotecnológicos a países del primer mundo.

Las Universidades, por su condición de avanzada de las transformaciones sociales, han devenido motor impulsor en lograr metas científico técnicas, que posibilitaran la expansión de la Industria y de los Servicios Farmacéuticos en Cuba.

Las universidades por su función social, son de hecho promotoras del desarrollo social. A su vez, el sistema educativo está orgánica y dialécticamente vinculado con todos los desarrollos sociales, y así, se refleja en las universidades los propios conflictos y contradicciones sociales existentes<sup>8</sup>.

No obstante la evolución alcanzada a fines de la década del '80 por la Industria Biotecnológica en Cuba, fue definiendo la posibilidad de abordar nuevos y originales medicamentos, los cuales podían incluirse en una política de comercialización a otros países. Para alcanzar este estadio superior, habría que cumplimentar los requerimientos internacionales de las oficinas regulatorias, y para ello debían introducirse los expedientes de las investigaciones farmacocinéticas.

De una forma, universidad y empresa productiva, devenían en una fuerza única, y diversos centros reconocidos internacionalmente, tales como el Centro de Inmunología Molecular y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, se apoyaban en la Universidad de La Habana responsabilizándola con la generación de las investigaciones farmacocinéticas de nuevas moléculas y de biosimilares en cuanto a: anticuerpos monoclonales, factores de crecimiento, factores estimulantes, citokinas, etc., lo cual constituye un reto para un país del Tercer Mundo, pero de hecho el panorama de la ciencia en Cuba en la década de 1990, destruía el esquema tradicional. La nueva

sociedad cubana se convertía en un nuevo modelo social, y como tal se había iniciado en este campo una Revolución Científico-Técnica”.

Es totalmente reconocido el rol de motor impulsor de la Industria Biotecnológica en el desarrollo de las investigaciones farmacocinéticas, esencialmente en la Universidad de La Habana, pudiendo así compartirse no solo estrategias de productos novedosos, si no también de recursos logísticos de avanzada que posibilitaron experimentaciones robustas y certeras, tanto como el permitir incidir de una forma u otra en el desarrollo social de la nación.

En años anteriores, mediante el acometimiento de tareas investigativas de forma espontánea generada por los investigadores se resume en la tabla I, los logros obtenidos hasta el momento, lo cual hace pensar que de optimizarse los medios de gestión, proyección y control, se alcancen índices mas robustos para evaluar la actividad conjunta.

Tabla I . Recuento de los resultados del trabajo conjunto del Laboratorio de Farmacocinética del IFAL con el CIM y el CIGB en el período 1992-2015.

<b>Principales Proyectos de investigación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Anticuerpo monoclonal ior egf/r3 y humanizado nimotuzumab</b></li> <li>• <b>Eritropoyetina hr</b></li> <li>• <b>Eritropoyetina pegilada</b></li> <li>• <b>Interferón pegilado</b></li> <li>• <b>Péptido CIGB-500</b></li> <li>• <b>Péptido CIGB-300</b></li> <li>• <b>Péptido CIGB-584</b></li> <li>• <b>Factor de Crecimiento Epidérmico hr</b></li> <li>• <b>Leukocim</b></li> <li>• <b>Estreptokinasa c-42</b></li> <li>• <b>Vacuna antiidiotípica para aterosclerosis</b></li> </ul>
<b>Publicaciones Internacionales</b>	<b>28</b>
<b>Publicaciones Nacionales</b>	<b>5</b>
<b>Presentaciones en Eventos Nacionales e Internacionales</b>	<b>Mas de 30</b>
<b>Tesis de Diploma</b>	<b>16</b>
<b>Tesis de Maestría</b>	<b>10</b>
<b>Tesis de Doctorado</b>	<b>5</b>
<b>Premio UH</b>	<b>6</b>
<b>Premio Academia</b>	<b>4</b>
<b>Premio Forum de Ciencia y Técnica</b>	<b>2</b>

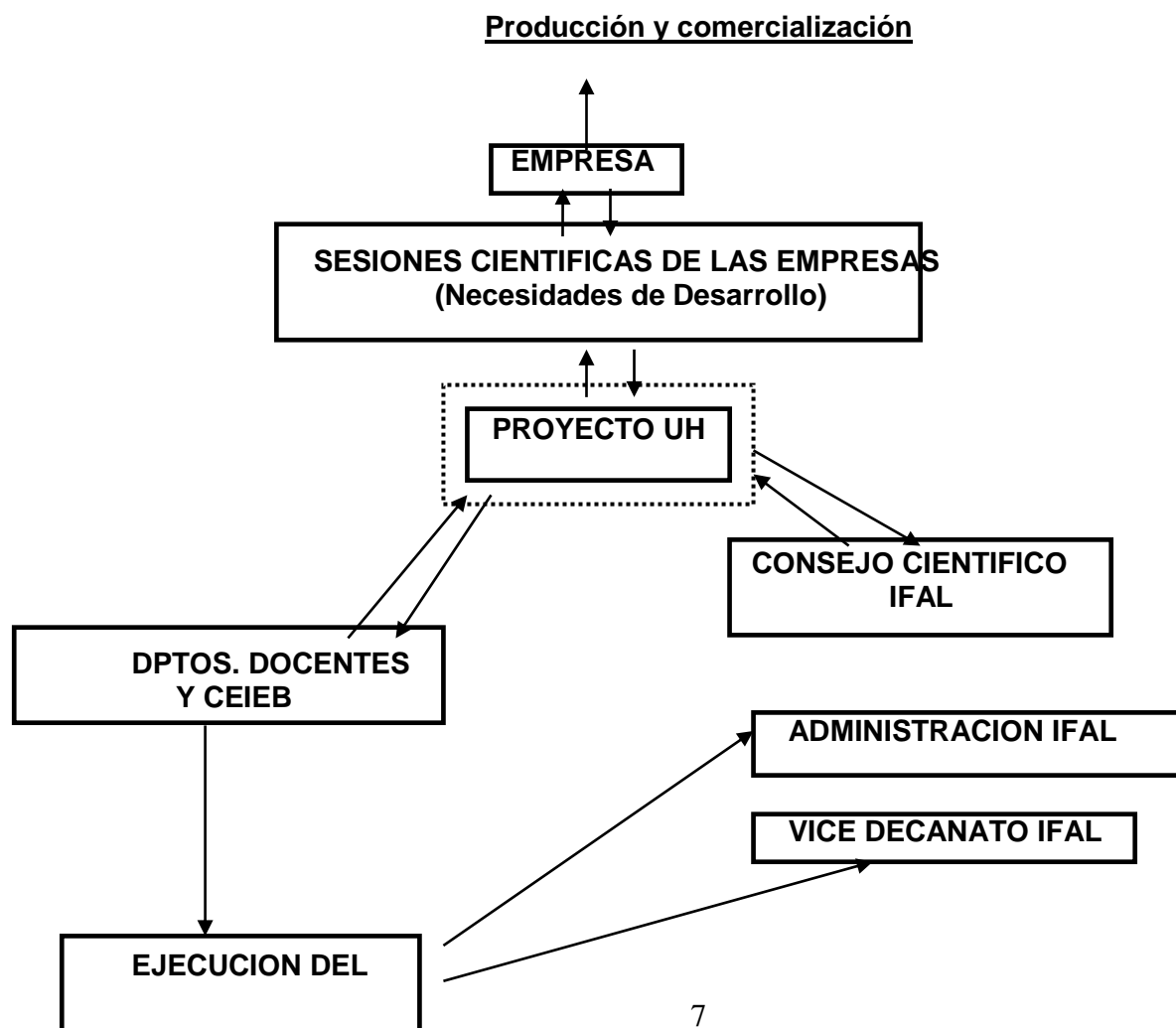
<b>Becas al extranjero</b>	<b>1</b>
----------------------------	----------

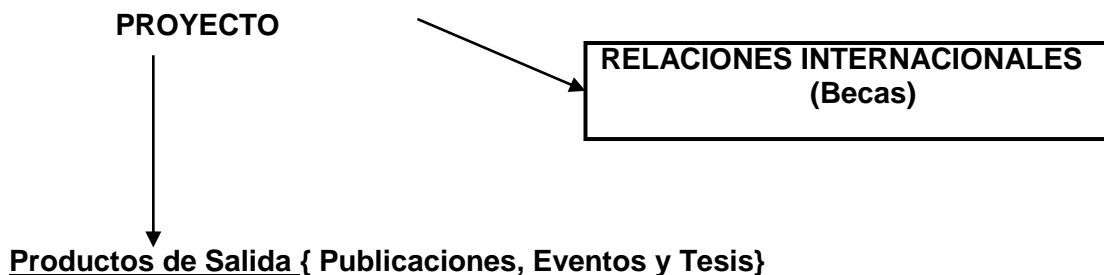
### **Integración Sistémica IFAL-Empresa: Análisis crítico**

En la figura 2 se representa la interconexión sistémica que debe dejarse por sentada para hacer eficiente el mecanismo de convenios entre la Universidad y la Empresa, en este caso particular para definir el algoritmo propio para el IFAL y los centros del Polo, dígase CIM y CIGB.

El centro cardinal del Sistema se establece en el Proyecto UH, el cual se va definiendo por medio de dos vertientes, las definiciones de la Empresa de acuerdo a su plan de desarrollo mediano y perspectiva y las precisiones que van estableciendo las diferentes Sesiones Científicas Empresariales a tal efecto para conformar su petición.

De otra parte este Proyecto UH, se nutre de las propuestas de los Departamento y Centros Docentes las cuales requieren de una aprobación del Consejo Científico del IFAL para así arribar a una conformación del protocolo de investigación.





**Fig. 2.- Interconexión sistémica para el desarrollo y ejecución de Proyectos vinculados a los convenios UH con las Empresas**

Ya establecido como proyecto e incluido en el Plan Universitario, se pasa a la fase de Ejecución del Proyecto en el cual deben incidir: la Vice Rectoría de Investigaciones, las entidades Administrativas del IFAL y las dependencia del Vice Decanato en cuanto a las Relaciones Internacionales de las misma.

El rol de la Vice Rectoría de Investigaciones es cuanto a que el proyecto se aprueba forma parte de la carpeta de Proyectos UH que forman parte del Convenio Marco de UH-Empresa, y como tal dirigen las acciones de control a través de los chequeos periódicos para definir la marcha de los procesos, y si existe algún retraso, el analizar las causas y tratar de solventar las dificultades como medio de autorregulación del sistema.

Las Relaciones Internaciones, a través del Vice Decanto de Investigaciones del IFAL, debe guiar la obtención de becas siempre que las mismas se amparen como necesidad del Proyecto. Es importante definir que el compromiso de Proyecto UH establece la plena aceptación de incorporación de profesores e investigadores al trabajo en el mayor tiempo posible, para así dar las respuestas rápidas que reclaman las Empresas. En este sentido es necesario recordar que la aceptación de una beca al extranjero debe ser fundamentado por la real necesidad del Proyecto para así darle prioridad de ejecución, y que las mismas requieren de una previa experiencia del becario para alcanzar mayor productividad. En este sentido es sano plantear que no siempre las becas al extranjero deben ser prioritarias, sino que hay investigaciones que los profesores e investigadores del IFAL pueden cumplimentar en el país, utilizando las instalaciones y experticia de los laboratorios y personal de las Empresas, lo cual deviene en un gran ahorro de tiempo y una mas profunda formación del aspirante. En este ultimo caso, las direcciones de los departamentos docentes y centros, deben velar por que los planes de trabajo de profesores e investigadores requieren de un ajuste de sus planes de trabajo individual durante el tiempo de ejecución del proyecto, y sus tareas sean repartidas en el resto del colectivo no comprometido con Proyecto UH, y de hecho con los Convenios Marco.

Por último quisiéramos señalar la importancia de las entidades administrativas del IFAL en apoyo a los Proyectos UH. Por el carácter presupuestado de nuestra Institución, durante los últimos años se ha perdido la esencia de la gestión administrativa en función de las investigaciones. Se reparte lo que viene conciliado por el MES, pero no se posee la cultura administrativa de que los compradores estén participando en la adquisición de los insumos necesarios, relegando ésta responsabilidad a los investigadores principales que aunque en la práctica lo han hecho no son los adecuados para ello, ya que no pueden atender lo científico y administrativo. Muchas veces se poseen los financiamientos externos al IFAL y los mismos no pueden ser ejecutados por la falta de apoyo de las dependencias administrativas del IFAL, esta debilidad debe superarse y ganar en una cultura administrativa que responda a los intereses mediatos de las investigaciones.

Otro aspecto a superar en el Sistema es que no existen programaciones de Sesiones Científicas Departamentales que de igual forma garanticen el crear una cultura científica de apoyo a los Proyectos UH, ya que la proyección mediata y perspectiva, el análisis de los resultados, etc no solo son útiles a los involucrados en el Proyecto, sino que sirven de aprendizaje y de proyección para el resto del Colectivo, ya que en las mismas se puede programar el intercambio con especialistas de las Empresas, debates sobre publicaciones sobre el tema del Proyecto, etc. Esta acción debe rescatar la política de la UH en los años ´80, donde se orientaban la realización de las Sesiones Científicas Departamentales <sup>11</sup>. Para ser mas efectivos en el que hacer de las Sesiones Científicas Departamentales, y que las mismas debatan temáticas que perfilen la proyección investigativa de los departamentos, debe invitarse a profesionales y dirigentes de la política de investigación-desarrollo de los diversos Centros, ya que las mismas constituirán un mecanismo para la consolidación de un pensamiento científico actualizado, novedoso y de amplia repercusión en su aplicación práctica. Al igual es de considerar el intercambio que se recibe de parte de las universidades en presentar a los diferentes Centros aquellas temáticas especializadas que se desarrollan en la universidad, y que pueden aún no ser visualizada su integración a los objetivos comunes.

De garantizarse la funcionabilidad de todos estos elementos fácilmente se cumplirán las variantes resultantes de su ejecución, manifiesta por publicaciones, presentaciones en eventos, tesis de Diploma, Maestría y Doctorado.

### **Conclusiones.**

La actividad orientada y controlada por la Vice Rectoría de Investigaciones de la UH referente al fortalecimiento de los vínculos entre Universidad y Empresa, favorece la realización del trabajo científico conjunto con las Empresas en aras de alcanzar metas superiores para ambas instituciones. La experiencia en la temática de la Farmacocinética desarrollada por el IFAL es una muestra de cómo

se han alcanzado resultados notables, que aunque de forma espontánea, de ser concebidos y dirigidos por un enfoque sistémico de los procesos de planificación, dirección, ejecución y control, permitirá una eficiencia mayor del sistema. Las sesiones científicas programadas constituyen un medio eficaz de una actualización necesaria que generará proyecciones del trabajo investigativo. El débil funcionamiento de la entidades administrativas del IFAL es carente de apoyo a los Proyectos de Universidad-Empresa y como tal requiere de un reforzamiento efectivo.

### Referencias Bibliográficas:

1. Fernández Sánchez E. "Desarrollo de las ciencias farmacéuticas: su expresión dialéctica en Cuba" *Revista Cubana de Farmacia*. 2008; 42(1).
2. Fernández Sánchez, E. "Universidad y desarrollo: la enseñanza de la Farmacocinética". E. *Revista Cubana de Farmacia*. 2008; 42(2).
3. Brizuela Vendredi, A.L. y Fernández-Sánchez, E. "El Papel de la Universidad en el Desarrollo Científico de la Nación". sep.-dic. 1984, *Boletín Educación Superior CRESALC/UNESCO* pp. 16-19.
4. Vessuri, H. Las relaciones entre universidad y aparato productivo. 1984, *Acta científica Venezolana*. 33, pp.12.
5. Colectivo de autores *La Dialéctica y los Métodos Científicos Generales de Investigación*. Tomo I..pp- 381-384, Editora de Ciencias Sociales, La Habana, 1981.
6. Bertalanffy, L. von, (1934). *Untersuchungen über die Gesetzmäßigkeit des Wachstums*. I. Allgemeine Grundlagen der Theorie; mathematische und physiologische Gesetzmäßigkeiten des Wachstums bei Wassertieren. *Arch. Entwicklungsmech.*, 131:613-652.
7. Barr, W.H. "Bioavailability of oral solid dosage forms and clinical response to drug therapy", en: "Dosage Form Design and Bioavailability", pp. 31-44, Lea and Febiger, Philadelphia, 1973. Fernández Sánchez E. "Impacto de la Farmacocinética en el desarrollo de la industria biotecnológica de Cuba. *Revista Cubana de Farmacia*. 2008; 42(3).
8. Fernández E. Impacto de la Farmacocinética en el desarrollo de la industria biotecnológica de Cuba. *Rev Cubana Farm* 2008;42(3).
9. Ivette Reyes Hernández, Isis Beatriz Bermúdez Camps, Silvia Storpirtis, Silvia Cruz Baranda, Eduardo Fernández Sánchez. Sistema organizativo para implementar el ejercicio de la atención farmacéutica hospitalaria en Santiago de Cuba. *Revista Cubana de Farmacia*. 2014;48(2):432-445.
10. Fernández-Sánchez, Eduardo Manuel y Ducongé Jorge. "The History of Pharmacokinetics in Cuba: Role of Universities". *Journal of Pharmacy and Pharmacology* 2 (2014) 453-469.
11. Brizuela Vendredi, A.L. y Fernández-Sánchez, E. "Consideraciones sobre aspectos metodológicos de la Investigación Científica en los departamentos docentes universitarios". *Separatas UH*, 1985, Dirección de Información Científica, Universidad de La Habana.

