

Nanomedicina: expectativas y regulación para el desarrollo

*Laura Vidal Correa**

*Edgar Zayago Lau***

Aquí se explora el potencial que la nanomedicina ofrece para tratar algunas enfermedades que aquejan tanto a países industrializados como a los pobres. Se argumenta, igualmente, que la regulación, supervisión y monitoreo son necesarios para evitar mayores desigualdades y controlar los riesgos de los nanomateriales a la salud y el medio ambiente. De lo contrario la nanomedicina se puede convertir en un problema más que en una solución.

INTRODUCCIÓN

La nanomedicina ofrece opciones para enfrentar los retos de la salud para países desarrollados y pobres. Sin embargo, el potencial nanomédico y su beneficio pueden obscurirse por las estructuras sociales que limitan el acceso a la nanomedicina y por los riesgos de toxicidad de los nanomateriales, todavía desconocidos o

ignorados. En este artículo exploramos aspectos básicos de la nanotecnología (NT), mostramos la relevancia de su aplicación en el sector médico y discutimos algunas preocupaciones referentes a la supervisión y la regulación de esta tecnología revolucionaria.

IMPORTANCIA DE LA NANOTECNOLOGÍA

Los primeros pasos para describir la NT se dieron en la conferencia del físico Richard Feynman, titulada “There’s Plenty of Room at the Bottom” (“Hay mucho espacio en el fondo”), impartida en el Tecnológico de California en 1959. En dicha plática, Feynman

*Estudiante de Doctorado en Estudios del Desarrollo de la Universidad Autónoma de Zacatecas. Correo: laura.vidal.lu@gmail.com.

**Docente-investigador del Doctorado en Estudios del Desarrollo de la Universidad Autónoma de Zacatecas y Secretario técnico de la Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (RELANS).

describió la posibilidad de colocar mediante manipulación atómica todo el contenido de la *Enciclopedia Británica* en la cabeza de un alfiler. Posteriormente, el profesor japonés Norio Taniguchi acuñó el término NT para describir la tecnología que haría posible la manipulación de la materia a nivel molecular. Empero, fue hasta 1981, con el desarrollo del microscopio de túnel de barrido, que la NT se convirtió en una realidad aplicada y observable.

De acuerdo con la Iniciativa Nacional en Nanotecnología (NNI, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos (EU), la NT se entiende como ciencia, ingeniería y tecnología que se lleva a cabo a escala nanométrica, es decir, de entre 1 a 100 nanómetros (nm), aproximadamente.¹ Por su parte, la Administración Nacional Aeronáutica y Espacial (NASA, por sus siglas en inglés) la define como la creación de materiales funcionales, dispositivos y sistemas por medio del control y manipulación de la materia a escala nanométrica.² El potencial tecnológico de la nano emana de la escala en la que se trabaja, dado que a dicho nivel la materia tiene propiedades físicas y cuánticas diferentes a la misma materia a escala mayor. Para entender la dimensión es necesario evocar algunos ejemplos: una pelota de tenis tiene aproximadamente 100,000,000 nm y un cabello tiene aproximadamente 80,000 nm de grosor; una célula cancerígena puede llegar a medir 100,000 nm de diámetro, mientras que una bacteria 1,000 nm. Se trata, pues, de un tamaño diminuto, imposible de observar a simple vista.

La materia en la nano-escala tiene características de conductibilidad, flexibilidad, resistencia y toxicidad novedosas. La mayoría de las organizaciones sostienen que la NT trabaja entre 1 y 100 nm, pero lo cierto es que el comportamiento novedoso de algunos nanomateriales manufacturados se manifiesta, incluso, en los 1,000 nm, especialmente en fármacos. Así, tenemos vidrios que se limpian solos; textiles que repelen el polvo y las manchas; pintura que se recupera sola; nanocápsulas con fármacos que van directamente a las células enfermas; computadoras que son mucho más rápidas, pequeñas y eficientes; bacterias creadas para descontaminar; nuevos procedimientos para purificar el agua; innovadoras fuentes de energía. Sólo son algunos ejemplos de productos y procesos novedosos que ya se encuentran en desarrollo o en el mercado.

En 2011, el tamaño del mercado de la NT se estimó en más de 20,000 millones de dólares y se espera

que éste llegue a los 48,000 millones en 2017.³ La captura de espacios de este mercado ha motivado a varios países a promover fuertemente la investigación y desarrollo (I+D) de la NT. Estados Unidos ha invertido 20,000 millones de dólares desde 2001⁴ y se calcula que la economía mundial ha gastado cerca de 67,000 millones en los últimos 11 años.⁵ El presupuesto para la NT en Estados Unidos llegará a poco menos de 2,000 millones de dólares en 2014, en paralelo, y como contraste, el presupuesto que México destinó al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt), en 2013 fue de 2,000 millones de dólares.⁶ Esto significa que su financiamiento total de un año equivale a lo que EU coloca para el desarrollo de la NT en un mismo periodo. Así de importante es para ese país.

DE LA NT A LA NANOMEDICINA

La NT es una tecnología habilitadora que amplía el potencial de otras técnicas y ciencias. Actualmente, la NT tiene aplicaciones en todos los sectores productivos, aunque sobresalen el automotriz, semiconductores, construcción, químico y médico. Es precisamente este último el que captura nuestro interés.

La nanomedicina es una subdisciplina de la NT,⁷ y se puede entender como el uso o aplicación de las posibilidades que ofrece ésta para resolver problemas médicos.⁸ La nanomedicina posibilita la detección temprana y prevención; mejora el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades.

En términos generales, hay tres áreas medicas donde puede ser aplicada: fármacos, tratamientos (técnicas terapéuticas, implantes y prótesis) y diagnósticos. Al respecto, el Centro Woodrow Wilson de Washington, encargado de un inventario de productos nanotecnológicos a escala mundial, especifica las aplicaciones de NT en medicina. Según este centro, ya hay productos en el mercado para controlar el apetito, tratar el cáncer, bajar los niveles de colesterol, desarrollar nuevos fármacos y crear nuevos implantes, entre otras aplicaciones.⁹

La nanomedicina brinda la oportunidad de tratar enfermedades como VIH, hepatitis C, malaria y fiebre tifoidea con mayor efectividad que los fármacos convencionales.¹⁰ En el área de fármacos, la investigación en nanomedicina está dirigida a mejorar la administración del medicamento, para curar, por ejemplo, cada célula enferma. De esta manera, pre-

sumiblemente, se tiene un mejor resultado y se reduce el riesgo de los efectos secundarios. A esta forma de liberar el fármaco se le conoce como orientación activa o medicamento dirigido. Un estudio en ratones demostró que una mezcla de medicamentos contra la tuberculosis a nanoescala requiere de sólo tres dosis, cuando la misma mezcla de medicamentos en la escala convencional (a granel) requiere de 45 para producir una eliminación comparable del *tubercule bacili*.¹¹

Otro ejemplo de los beneficios de la nanomedicina es el *lab-on-a-chip*. Tomemos como referencia a una persona con diabetes que mide su glucosa todos los días: utiliza un pequeño dispositivo para tomar una muestra de sangre y obtiene un resultado, un número que corresponde al nivel de glucosa. El *lab-on-a-chip* haría el mismo procedimiento, pero para otro tipo de enfermedades o para la misma diabetes con diagnósticos inmediatos. Este dispositivo podría ahorrar tiempo, ayudar con el diagnóstico y elegir el tratamiento.

LA NANOMEDICINA EN EL DESARROLLO

La salud pública es un aspecto transversal de todos los elementos que componen el desarrollo, desde el aspecto humano hasta el material. Varias instituciones internacionales, gobiernos e individuos concuerdan al respecto. De acuerdo con la Comisión sobre Macroeconomía y Salud (CMS) de las Naciones Unidas (ONU), “la mala salud socava el desarrollo económico [...]. Las inversiones en salud son esenciales para el crecimiento económico y deben ser un componente clave de las estrategias nacionales de desarrollo.”¹² Siguiendo esta línea,¹³ hay evidencia empírica que demuestra que la política pública más eficaz para salvar vidas y disminuir la mortalidad es aquella que garantice una tasa de mortalidad para todas las clases, equivalente a la mortalidad de las clases más altas. Por esta razón, las políticas públicas deben enfocarse en buscar una igualdad en el acceso a la atención médica. La igualdad en la salud incluye, principalmente, tres aspectos: 1) la igualdad de acceso basado en las mismas necesidades; 2) iguales recursos para esas necesidades, y 3) igual calidad de atención.¹⁴ Al trabajar estos tres parámetros, las políticas de salud pública cubrirán aspectos importantes de la pobreza que, según la ONU, es la causa más grave de enfermedad en el mundo.¹⁵ Por otra parte,

en el primer informe de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de la ONU en 2005, tres de los siete objetivos están relacionados con salud, incluida la reducción de la mortalidad infantil, mejorar la salud materna y la lucha contra el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades.¹⁶

En su informe de 2013 establece que para aumentar la supervivencia infantil, la salud materna y el acceso a la terapia antirretroviral, así como el conocimiento sobre el VIH y su prevención la temática de salud debe ser ampliada.¹⁷ La Organización Mundial de la Salud (OMS), en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, decretó que la salud es reconocida como un objetivo clave del desarrollo sostenible y que “la salud, a su vez, contribuye al desarrollo económico, social y ambiental a través de múltiples vías”.¹⁸ A su vez, el Banco de Desarrollo Interamericano (BID) sugiere que la salud “es un importante componente del desarrollo socioeconómico a largo plazo. Se reconoce claramente que la mejora de la salud como una actividad de desarrollo social tiene un valor humano en sí mismo”.¹⁹

El Foro Global para la Investigación en Salud, creado en 1998, ofrece un término claro para entender los desequilibrios y los recursos asignados. Ahí se acuñó el término *10/90 gap*, que significa que, 10% de la inversión en salud aborda los problemas de salud de 90% de la población, mientras que 90% de la inversión se encarga de los problemas de salud de 10% de la población. Esto muestra una gran problemática en las disparidades de la investigación, políticas públicas y financiación. La nanomedicina puede ayudar a acortar las disparidades o puede convertirse en un catalizador que las amplíe.

Como se mencionó, ya hay desarrollos nanomédicos en el mercado o a punto de entrar en él, tan sólo en 2006, más de 130 fármacos que utilizan NT habían entrado a fase pre-clínica, pruebas clínicas o desarrollo comercial. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), en 2010, revisó 18 solicitudes de autorización de mercadeo para medicinas con NT. De acuerdo con la base de datos del Instituto Nacional de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, en 2011, 22 medicamentos fueron aprobados por la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de EU y 87 pruebas clínicas (fase I y II).²⁰ Hay, sin embargo, factores no previstos que deberían de considerarse al introducir la nanomedicina en la sociedad, como los riesgos a la salud y al medio am-

biente de las nanopartículas que es algo que no debe de obviarse por las necesidades médicas o los intereses del mercado. Por ejemplo, estudios han mostrado que las barreras biológicas en humanos y animales no protegen al organismo de las nanopartículas manufacturadas, lo que causa daños en pulmones, problemas en el sistema circulatorio, daño al tejido nervioso e, incluso, podrían afectar al cerebro.²¹ En el mismo sentido, las nanopartículas de plata dañaban a embriones de peces en su etapa larval.²² La oportunidad de ganar mercado, y el posible beneficio en salud, guían la efervescencia de la I+D en nanomedicina. Pero hay riesgos y aspectos que necesitamos ponderar antes de avanzar en la socialización de las aplicaciones nanomédicas.

REGULACIÓN, SUPERVISIÓN Y MONITOREO (RSM)

Hay, al menos, dos razones por las cuales un sistema RSM es necesario: en primer lugar, tenemos la importancia de construir un marco legal que permita balancear la desigualdad en el acceso a los desarrollos nanomédicos. Esto no es un aspecto sencillo de lograr, dado que hay intereses económicos, legales y políticos que marcan el ritmo de desarrollo de cualquier tecnología. En segundo, están los riesgos a la exposición a nanopartículas y nanomateriales manufacturados, así como los efectos a la salud y al medio ambiente, en particular a los riesgos no previstos frente al surgimiento de una tecnología tan novedosa como la nanotecnología.

En cuanto a la propiedad del conocimiento nanotecnológico, que incluye el sector médico, encontramos que la mayor parte de las patentes está en propiedad de corporaciones de países industrializados. De acuerdo con un estudio realizado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), las empresas en Estados Unidos son propietarias de 48% de las patentes mundiales de NT, seguido de empresas japonesas (14%) y alemanas (10%).²³ Esto tiene implicaciones sobre su acceso y la socialización. Si consideramos que las patentes tecnológicas normalmente se extienden 20 años, el uso del potencial médico de esta tecnología pudiera estar limitado por intereses de mercado, más que de desarrollo humano.

Otras preocupaciones son los riesgos y la exposición a nanomateriales manufacturados. Organismos no gubernamentales (ONG), sindicatos y organi-

zaciones de consumidores ya se han movilizado para instrumentar protocolos de RSM o, incluso, modelos precautorios para el uso de los nanomateriales. En 2002, el Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración (ETC), una ONG ambientalista, denunció la investigación y comercialización de nanopartículas sin el conocimiento suficiente de los riesgos de toxicidad de éstas,²⁴ y en 2006, otra similar, Amigos de la Tierra Australia, publicó una lista de todos los cosméticos que contenían nanopartículas tóxicas y su presencia en el mercado mundial, sin que los consumidores tuvieran conocimiento de ello.²⁵ En marzo de 2007, el Congreso Mundial de la Unión Internacional de Trabajadores de la Alimentación, Agricultura y Afines (UITA), con más de 12 millones de miembros, alertó sobre las nanopartículas en el campo y en la alimentación, además de los riesgos a la exposición por parte de los trabajadores.²⁶

Un sistema de RSM de la nanomedicina y sus aplicaciones puede coadyuvar a prevenir los riesgos y distribuir los beneficios para las mayorías. No obstante, el sistema de RSM para NT es limitado o está en ciernes.²⁷ Hasta ahora, el marco legal se ha visto rebasado por los desarrollos nanotecnológicos y su comercialización: "El marco jurídico y las instituciones actuales que hacen frente a las NT y otras tecnologías son endeble e inadecuadas. El sistema de RSM necesita ser reparado. Las instituciones reguladoras no tienen los recursos suficientes, y pueden llegar hasta no ser funcionales. Las leyes tienen grandes vacíos y, en algunos casos, fracasan en proteger a la población".²⁸ Por ejemplo, en el caso europeo la norma encargada de regular los nanomateriales es el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH, por sus siglas en inglés). De acuerdo con un reporte de 2012,²⁹ hay cuatro posibles supuestos en donde los nanomateriales no están siendo regulados: en primer lugar, a la persona que hace el registro corresponde la decisión sobre si es o no un nanomaterial, lo cual es muy ambiguo y no da certeza al consumidor ni al que utiliza insumos de terceros en la manufactura; segundo, si la sustancia ya se encuentra registrada en su escala a granel, no se le otorga un registro como material nuevo, en caso de que se comercialice la versión nano; en tercer término, está la práctica de regulación que depende de lo comercial: entre mayor volumen comercial del producto, más rápido se concede el registro; en cuarto lugar están las previ-

siones establecidas sobre los posibles riesgos que no están actualizadas acorde a las características de los nanomateriales.³⁰ Las plataformas actuales de RSM frente a las NT son inadecuadas, y deja desprotegidos a consumidores y a trabajadores que entran en contacto directo con los nanomateriales.

CONCLUSIONES

La nanomedicina puede brindar beneficios sociales al tratar enfermedades como diabetes, VIH, cáncer, así como proveer de nuevos diagnósticos para tratarlas. El papel que la nanomedicina puede desempeñar en

la salud de la población de los países en vías de desarrollo se está convirtiendo en una realidad. No obstante, el efecto positivo que pueda llegar a tener depende de un protocolo de RSM robusto, adecuado a las características novedosas de la NT. Además, se debe facilitar el acceso a los países que por su condición económica o política no pueden disfrutar del beneficio de esta nueva medicina. Un marco de RSM, específico para la nanomedicina, hará que esta tecnología se convierta en una solución real y no en una problemática adicional. Actualmente, no hay un marco de RSM específico para la NT y esto debe modificarse; el potencial beneficio lo requiere y los riesgos lo demandan.

— • notas • —

¹NNI (2013), National Nanotechnology Initiative. Consultado en <http://www.nano.gov>, 5 de marzo de 2013.

²(NASA) National Aeronautics and Space Administration (2010), <http://www.nasa.gov/offices/oce/appel/ask-academy/iss> 18 de agosto, 2013 <http://www.nasa.gov/offices/oce/appel/ask-academy/iss> 18 de agosto, 2013 <http://www.nasa.gov/offices/oce/appel/ask-academy/iss> 18 de agosto, 2013.

³BCC Research (2013). Nanotechnology: a realistic market assessment. <http://www.bccresearch.com/market-research/nanotechnology/nanotechnology-market-applications-products-nan031e.html>, 4 de septiembre de 2013.

⁴NNI. Consultado en <http://www.nano.gov>, 5 de marzo de 2013.

⁵T. Harper (2012), "Nanotechnology Funding: a Global Perspective. In: National Nanotechnology Initiative Workshop", *Regional, State and Local Initiatives in Nanotechnology (rsl)*. Portland, EUA. NNI, EU. http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/global_funding_rsl_harper.pdf, 12 de agosto de 2013.

⁶PLE (Proyecto de Ley de Egresos) (2013). *Proyecto de decreto de ley de egresos de la federación 2013*. http://www.apartados.hacienda.gob.mx/presupuesto/temas/ppel/2013/exposicion/proyecto_decreto.pdf, 14 de agosto de 2013.

⁷Susan M. Wolf, Rishi Gupta y Peter Kohlhepp (2009), "Gene Therapy Oversight: Lessons for Nanobiotechnology", *Journal of Law, Medicine & Ethics*.

⁸Freitas, 2005; PTE, 2006.

⁹WCC (2013) Woodrow Wilson Center, Project on Emerging Nanotechnologies. <http://www.nanotechproject.org/inventories/medicine/apps/>, 2 de agosto de 2013.

¹⁰Armstead y Li en Iris R. Bell, Gary E. Schwartz, Nancy N. Boyer, Mary Koithan y Audrey J. Brooks (2013), "Advances in Integrative Nanomedicine for Improving Infectious Disease Treatment in Public Health", *European Journal of Integrative Medicine*, 5 (2): pp. 126-140. Disponible en <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1876382012011146> [26 August 2013].

¹¹*Ibid.*

¹²Comisión sobre Macroeconomía y Salud, 2001.

¹³Vicente Navarro (2008), "¿Qué es una política nacional de salud?", *Cela, Centro de Estudios Latinoamericanos Justo Arosemena*, Tareas, núm. 130, p. 47.

¹⁴Abraam Sonis (2001), "Equidad y Salud", *Revista Panamericana de Salud Pública*, 8 (5), p. 254.

¹⁵*Idem.*

¹⁶UN Department of Economic and Social Affairs and UN Department of Public Information (2005), *Millennium Development Goals: Progress Chart*. Disponible en <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/mdg2005progresschart.pdf>, 5 de junio de 2013.

¹⁷*The Millennium Development Goals Report 2013*, 2013: 4.

¹⁸*Health in the Context of Sustainable Development*, 2001: 1.

¹⁹*Ibid.*, 2013: 1.

²⁰Gurumurthy Ramachandran, John Howard, Andrew D. Maynard, y Martin Philbert (2012), "Handling Worker and Third-party Exposures to Nanotherapeutics During Clinical Trials", *Journal of Law, Medicine & Ethics*, (invierno).

²¹C. Buzea, I. Pacheco y K. Robbie (2007), "Nanomaterials and nanoparticles: sources and toxicity", *Biointerphases* 2 (4), pp. 2-103.

²²G. Laban, L.F. Nies, R.F. Turco, J.W. Bickham y M.S. Sepulveda (2010), "The Effects of Silver Nanoparticles on Fathead Minnow (*Pimephales promelas*) Embryos", *Ecotoxicology*, núm. 19, pp. 185-195.

²³C. Palmberg, H. Dernis y C. Miguet (2013), *Nanotechnology: An overview based on indicators and statistics*. STI Working paper2009/7 www.oecd.org/sti/inno/43179651.pdf, 14 de septiembre de 2013.

²⁴ETC Group (2002), *The Big Down: Atomtech-Technologies Converging at the Nano-scale*, Ottawa, ETC group.

²⁵Friends of Earth-Australia (2006), *Nanomaterials, Sun-screens and Cosmetics: Small In-gredients, Big Risks*, en <http://nano.foe.org.au/node/125>, 10 de septiembre de 2013.

²⁶UITA (Unión Internacional de Trabajadores de la Alimentación, Agrícolas, Hoteles, Restaurantes, Tabaco y Afines) (2007). www.reluita.org/nanotecnologia/resolucion_uita_nano_eng.htm, 2 de agosto de 2013.

²⁷Clarence Davies, J. (2009), *Oversight of Next-Generation Nanotechnology*; Woodrow Wilson International Center for Scholars.

²⁸*Ibid.*

²⁹David Azoulay (2012), "Just Out of Reach", *The Center for International Environmental Law*.

³⁰*Ibid.*

II Seminario Internacional de Estudios Críticos del Desarrollo “Capitalismo global, trabajo y desarrollo”



CON LA PARTICIPACIÓN DE:

Milford J. B. Bateman, Pula University, Croatia
David Barkin, Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco
Darcy Tetreault, Universidad Autónoma de Zacatecas
Raúl Delgado Wise, Universidad Autónoma de Zacatecas
Gregorio Vidal Bonifaz, Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa
Rolando Cordera, Universidad Nacional Autónoma de México
Wesley Marshall, Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa
Carl-Ulrik Schierup, REMESO
Gulay Toksoz, Ankara University
Anders Neergaard, REMESO
Seyhan Erdogan, Ankara University
Aleksandra Ålund, REMESO
Branka Likic-Brboric, REMESO

26, 27 y 28 de Febrero de 2014 / 10:00 a 14:00 hr.

