

Seminario de Química Orgánica

Miércoles 29 de mayo de 2024, 13 h

AULA SEMINARIO DQO – 3º piso – PAB. II – CIUDAD UNIVERSITARIA

AULA VIRTUAL DQO: <https://zoom.us/my/qo.aula01> - Clave: exactas20

YouTube: <https://www.youtube.com/channel/UCyIYRdx196IH55Do6PVMzXA>

"Soluciones in-silico para la predicción y evaluación de toxicidad de un activo farmacéutico y sus impurezas"

Dra. María Celeste del Fueyo

Application Scientist, Lhasa Limited

Existen varios casos en los que los medicamentos han sido retirados del mercado debido a preocupaciones sobre su seguridad y la incapacidad de mitigar riesgos significativos. Esto genera un impacto negativo en los pacientes afectados y en aquellos que deben interrumpir una terapia para evitar la aparición de efectos adversos.

Uno de los pilares fundamentales de la industria farmacéutica es garantizar la seguridad química del producto final. Desde 1990, el Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) ha generado guías que permiten a las empresas, en colaboración con los reguladores, elaborar la documentación necesaria para validar la calidad, eficacia y seguridad de los productos registrados.

En particular la guía ICH M7 fue desarrollada como respuesta a la preocupación por la presencia de impurezas potencialmente mutagénicas en productos químicos farmacéuticos. Esta recomienda el uso de herramientas de predicción toxicológica in-silico complementarias para clasificar las impurezas genotóxicas. También sugiere estudiar los caminos de degradación relevantes para identificar no solo las impurezas reales, sino también las impurezas potenciales que pueden surgir durante el proceso de síntesis o debido a la interacción con excipientes.

Lhasa Limited es una organización sin fines de lucro que ofrece soluciones de softwares para apoyar la toma de decisiones en seguridad química, minimizando la necesidad de realizar pruebas con animales. Actualmente, Lhasa cuenta con un amplio repertorio de herramientas que se pueden utilizar en distintos estadios del ciclo de vida un producto farmacéutico. En el presente seminario se mostrará versatilidad y aplicabilidad de las soluciones in silico de Lhasa Zeneth, Derek Nexus y Sarah Nexus en un enfoque regulatorio aplicando la guía ICH M7.