

The English version follows below the Spanish text

Ficha de Proyecto:

Sin Heparina no hay medicina moderna

Aseguramiento de heparina sódica de producción local para pacientes en Cuba

Objetivo general:

Reducir la morbilidad y mortalidad de pacientes en Cuba al fortalecer la capacidad de producción local de heparina sódica de bajo peso molecular (HBPM).

Objetivo específico:

Adquirir en Cuba la capacidad de producción masiva de heparina sódica de bajo peso molecular a fin de aumentar la cobertura de las necesidades de forma sostenible y a menor costo que mediante importaciones.

Resultados esperados:

- 1.- Haber mostrado la capacidad de producción masiva de heparina sódica de bajo peso molecular en Cuba con la producción de lotes de 80 000 dosis de 40 y 60 mg en cada una de las dos fases.
- 2.- Haber capacitado al menos 20 especialistas para realizar la producción mencionada.
- 3.- Haber demostrado la calidad de la heparina sódica de bajo peso molecular producida localmente y de forma masiva.

Impactos potenciales:

Que las autoridades sanitarias de Cuba reduzcan a un mínimo las importaciones de un medicamento esencial, como la HBPM en beneficio del producto local de calidad y a un costo menor de un 50% por dosis (referido a la HsBPM importada), con un potencial de ahorro de más de 2,36 millones de euros al año con una producción anual esperada de más de 1,13 millones de unidades a un precio estimado del medicamento de 3,92 euros.

Que el producto cubano a un precio justo puede ayudar a más pacientes en el sur global.

Sobre estos impactos esperados – que se verían posteriormente al proyecto – se ha conversado con las autoridades sanitarias y políticas de Cuba al más alto nivel y notado un gran interés de conocer los resultados durante y al final del proyecto.

Duración: Julio a diciembre 2024 para la primera fase

Enero a octubre 2025 para la segunda fase

Presupuesto: 300.000 euros en total – 150.000 en 2024 y 150.000 en 2025

Este proyecto **apoya y favorece** en primer lugar un estimado de 100 000 pacientes del sistema de salud de Cuba que requieren y dispondrán de este medicamento esencial de producción local.

Se priorizará con el presente proyecto el tratamiento de pacientes en los servicios hospitalarios especializados de oncología y ortopedia, y principalmente al Instituto de Inmunología y Hematología en las diferentes provincias del país del territorio occidental, central y oriental.

También favorece a la industria nacional farmacéutica, a los 20 especialistas que manejan la producción, diferentes centros de investigación de BioCubaFarma, así como, otras instituciones de salud pública que prestan servicios para autorizar la vigencia, fabricación del medicamento, control de la calidad y uso clínico de este medicamento tales como el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), y el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).

Potencialmente puede beneficiar a millones de pacientes en países del sur que podrían disponer de un medicamento básico a un precio justo.

Fases anteriores:

1) Durante la fase álgida de la pandemia del COVID, mediCuba-Europa – en alianza con otros actores como mediCuba Suiza y la Cooperación Suiza para el Desarrollo (COSUDE), y a solicitud de las autoridades sanitarias cubanas aportó en agosto 2021 un monto de 200.000 euros para la importación de emergencia de heparina sódica, lo que permitió adquirir un estimado de 42,000 dosis (como parte de un pedido cubano mayor gestionado por la coparte cubana AICA).

Entre octubre y noviembre 2021 mediCuba-Europa compró 24'000 dosis de Enoxaparina que envió al Ministerio de Salud Pública de Cuba, por un valor de estimado 110'000 euros.

1) Entre 2022 y 2023, mediCuba-Europa acompañó a Laboratorios Farmacéuticos AICA en La Habana en el proceso para adquirir la capacidad de fabricar la heparina sódica de bajo peso molecular inyectable con un monto de 466,000 euros, lográndose la acreditación del producto el 10 de agosto del 2023 con No de registro M-23-046-B01 por parte de las autoridades cubanas competentes

Por lo tanto, esta tercera fase constituye una continuidad lógica y coherente de las dos fases anteriores y pretende cerrar el ciclo del proceso de sustitución de importaciones y aseguramiento de un medicamento básico para la población, al lograr la capacidad de producción masiva y crear de esta forma las capacidades de cubrir la demanda nacional de este vital preparado médico a futuro.

La producción proyectada de 80.000 dosis en cada una de las fases, aunque sólo equivale al 6% de la demanda nacional anual, mostrará la viabilidad técnica de la producción masiva, y la rentabilidad económica, dado que se estima el costo de una dosis producida localmente en 1.84 euros, frente a 3.92 euros de una dosis importada (ahorro del 54%, equivalente a 166,400 euros en cada fase). Por lo tanto, será decisivo para la toma de decisiones de parte de las autoridades sanitarias de apostar por la producción local de la HBPM cubana.

El presupuesto planteado para 80,000 dosis en cada fase (2024 y 2025) asciende a un total de 300.000 euros (150.000 euros por cada fase) que se utilizan para la importación de materias primas (125.000 euros para 6.5 kilogramos de material prima de heparina sódica en cada fase) y para reactivos, patrones y columnas para asegurar y comprobar la calidad (25.000 euros por cada fase).

AICA y mCE tienen identificados a partir de las fases anteriores los proveedores posibles.

AICA y mCE han construido en estos años una relación basada en la transparencia, el respeto mutuo y la solidaridad que se materializa también en este proyecto de gran relevancia elaborado de forma conjunta.

AICA y mCE acuerdan coordinar la campaña internacional para la recolección de fondos que se iniciará una vez que AICA confirme que los datos de este documento son ciertos y que las proyecciones son realistas.

Financiamiento:

mediCuba-Europa ha invertido en las fases 1 y 2 desde 2021 un total de 776.000 euros.

medicUBA-Europa dispone de 130.000 euros para la fase 1 del año 2024, necesitando urgente y adicional al menos 20.000 euros para poder asumir el compromiso con AICA y el sistema de salud de Cuba de producir un primer lote de 80.000 dosis para 2024.

Para 2025 y la producción de otras 80.000 dosis se requiere la cantidad de 150.000 euros durante el primer semestre.

Seguimiento e informes:

medicUBA - Europa cuenta con la experiencia, los contactos y la capacidad con su representación en Cuba y el Secretariado en Suiza para darle seguimiento al proyecto y proporcionar a los y las donantes informes periódicas y un reporte final.

Agosto, 2024

Project Sheet:

No Heparin, No Modern Medicine

Securing locally produced sodium heparin for patients in Cuba

General Objective:

To reduce patient morbidity and mortality in Cuba by strengthening local production capacity for low molecular weight sodium heparin (LMWH).

Specific objective:

Develop the capacity for mass production of low molecular weight sodium heparin in Cuba to sustainably meet demand at a lower cost than through imports.

Expected results:

1. Demonstrate the capacity for mass production of low molecular weight sodium heparin in Cuba by producing batches of 80,000 doses each of 40 mg and 60 mg during both phases.
2. Train at least 20 specialists to execute the aforementioned production.
3. Demonstrate the quality of locally mass-produced low molecular weight sodium heparin.

Potential impacts:

- The Cuban health authorities minimize imports of an essential drug like LMWH in favor of the locally produced quality product, which is 50% cheaper per dose compared to imported LMWH. This could result in potential savings of over 2.36 million euros per year, with an expected annual production of more than 1.13 million units at an estimated price of 3.92 euros per dose.
- The Cuban product, offered at a fair price, can assist more patients in the Global South.

These expected impacts—anticipated after the project—have been discussed with Cuban health and political authorities at the highest level, and there is significant interest in monitoring the results both during and at the conclusion of the project.

Duration: July to December 2024 for the first phase
January to October 2025 for the second phase

Budget: €300,000 total - €150,000 in 2024 and €150,000 in 2025

Target: This project primarily supports and benefits an estimated 100,000 patients in the Cuban health system who will have access to this essential, locally produced medicine

This project will prioritize the treatment of patients in specialized hospital services, including oncology and orthopedics, with a primary focus on the Institute of Immunology and Hematology across the western, central, and eastern provinces of the country.

It also benefits the national pharmaceutical industry, the 20 specialists managing production, various research centers of BioCubaFarma, and other public health institutions involved in authorizing the validity, manufacture, quality control, and clinical use of this medicine. This includes the Center for State Control of Medicines, Equipment, and Medical Devices (CECMED) and the National Coordinating Center for Clinical Trials (CENCEC).

It has the potential to benefit millions of patients in southern countries by providing access to a basic drug at a fair price.

Previous phases:

1. During the peak phase of the COVID pandemic, mediCuba-Europe, in collaboration with mediCuba Switzerland, the Swiss Development Cooperation (SDC), and at the request of the Cuban health authorities, contributed 200,000 euros in August 2021 for the emergency import of sodium heparin. This funding facilitated the purchase of approximately 42,000 doses as part of a larger order managed by the Cuban partner AICA.
2. Between October and November 2021, mediCuba-Europe purchased 24,000 doses of Enoxaparin, which were sent to the Cuban Ministry of Public Health, with an estimated value of 110,000 euros.
3. Between 2022 and 2023, mediCuba-Europe supported Laboratorios Farmacéuticos AICA in Havana in acquiring the capability to manufacture injectable low molecular weight sodium heparin, investing 466,000 euros. The product was accredited by the competent Cuban authorities on August 10, 2023, with registration No. M-23-046-B01.

Therefore, this third phase represents a logical and coherent continuation of the previous two phases and aims to complete the cycle of import substitution and ensure the availability of a basic medicine for the population. The goal is to achieve mass production capacity and establish the ability to meet future national demand for this essential medical preparation.

The projected production of 80,000 doses in each phase, while only meeting 6% of the annual national demand, will demonstrate the technical feasibility and economic viability of mass production. The cost of a locally produced dose is estimated at 1.84 euros, compared to 3.92 euros for an imported dose, representing

a 54% savings, or 166,400 euros per phase. This will be crucial for the health authorities in deciding to invest in local production of Cuban LMWH.

The proposed budget for producing 80,000 doses in each phase (2024 and 2025) totals 300,000 euros (150,000 euros per phase). This budget covers the import of materials (125,000 euros for 6.5 kilograms of sodium heparin raw material per phase) and for reagents, standards, and columns for quality assurance and testing (25,000 euros per phase).

AICA and mCE have identified potential suppliers from previous phases. Over the years, AICA and mCE have developed a relationship characterized by transparency, mutual respect, and solidarity, which is also reflected in this highly relevant joint project. AICA and mCE agree to coordinate the international fundraising campaign to be launched once AICA confirms that the data in this document is accurate and that the projections are realistic.

Financing:

mediCuba-Europe has invested a total of 776,000 euros in phases 1 and 2 since 2021.

For phase 1 in 2024, mediCuba-Europe has 130,000 euros but urgently needs an additional 20,000 euros to fulfill the commitment with AICA and the Cuban health system to produce the first batch of 80,000 doses by 2024.

For 2025, to produce another 80,000 doses, 150,000 euros will be required during the first half of the year.

Monitoring and reporting:

mediCuba-Europe has the experience, contacts, and capacity, with its representation in Cuba and the Secretariat in Switzerland, to oversee the project and provide donors with regular updates as well as a final report.

mediCuba-Europa, August 2024