

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.

Julio, 2024