

PROPUESTA BIOFARMACOS



Cooperación e Innovación Tecnológica para el desarrollo de Biofármacos como insumos estratégicos para la salud



RECyT

Reunión Especializada
De Ciencia y Tecnología
Del Mercosur



QUIMBIOTEC
Complejo Tecnológico Farmacéutico

Problema



Independencia biotecnológica farmacéutica

32 empresas biotecnológicas concentradas en EEUU, Canadá, Europa Occidental y Japón controlan la mayor producción de estos productos, a partir del año 2003 se ha evidenciado un crecimiento importante del sector en otras economías como la de China, Nueva Zelanda e India.



Se estima que los mercados emergentes de las Américas, serán el impulso del sector farmacéutico en los próximos años, evidenciándose que existen oportunidades para invertir en acciones locales.

Justificación

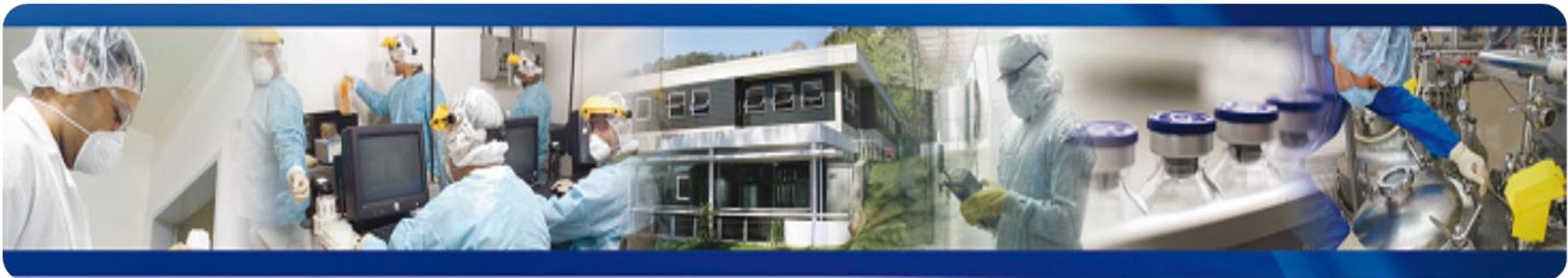


Un MERCOSUR capaz de encarar proyectos de desarrollos farmacéuticos y biotecnológicos, con independencia y competitividad científica de nivel internacional, en sintonía con los intereses de nuestros países y con la proyección de un intercambio comercial de los productos desarrollados en la red, para fortalecer la atención oportuna a los sistemas de salud y optimizando así la inversión de los Estados.



Objetivo general

Crear una red biofarmacéutica de cooperación tecnológica, investigación, producción y distribución de los productos desarrollados en la región, a través de sistemas de intercambio programado entre los países miembros.



Objetivos específicos

- Integrar y modernizar las industrias farmacéuticas y biotecnológicas en la región con un plan de equipamiento moderno y estratégico.
- Fomentar trabajo en red para aprovechar recursos (centro virtual).
- Generar un recurso humano altamente calificados en todos los países. Continuar y extender hacia programas más profundos (cursos, pasantías prolongadas, posgrados, interfaz academia/industria).
- Generar transferencias tecnológicas entre los países miembros para la producción y comercialización de los biofármacos en la región, disminuyendo costos de importación utilizando tarifas arancelarias especiales del Mercosur.



Objetivos específicos



- **Complementar y coordinar mediante la RECyT, la pauta negociadora vigente que se lleva a cabo en el grupo SGT N° 11 "SALUD" en lo que respecta a la armonización de las legislaciones y directrices, promoviendo la cooperación técnica y coordinación de acciones entre los Estados Partes en el área de la salud, necesaria para el proceso de integración.**
- **Complementar y coordinar mediante la RECyT, los esfuerzos desarrollados por la «Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL)» y el Grupo Ad Hoc Sangre y Hemoderivados, con el propósito central de lograr la armonización de los reglamentos técnicos y procedimientos relacionados con los productos bajo el régimen de vigilancia sanitaria, en la cadena de producción hasta el consumo, tendiente a la mejoría de la calidad, eficacia y seguridad de los productos ofertados a la población, a la promoción de la salud y al gerenciamiento de los riesgos a la salud y, al mismo tiempo, eliminar los obstáculos injustificados al comercio regional.**



Experiencias



Políticas de incentivo de cada gobierno en lo que se refiere a la calificación del plasma para el propósito industrial.

Proceso industrial en la fabricación de hemoderivados en las empresas estatales de HEMODERIVADOS de los países.

- Argentina
- Brasil
- Cuba
- Venezuela

Experiencias



Enmarcar a Venezuela en el Proyecto FOCEM de “Investigación, Educación y Biotecnología Aplicadas a Salud” para el desarrollo de infraestructura, capacitación de recursos humanos e investigaciones avanzadas para el aumento de la competitividad de las industrias farmacéutica y biotecnológica, con el aporte de su centro de investigación y manufactura IVIC-QUIMBIOTEC para el fortalecimiento de la red MERCOSUR.



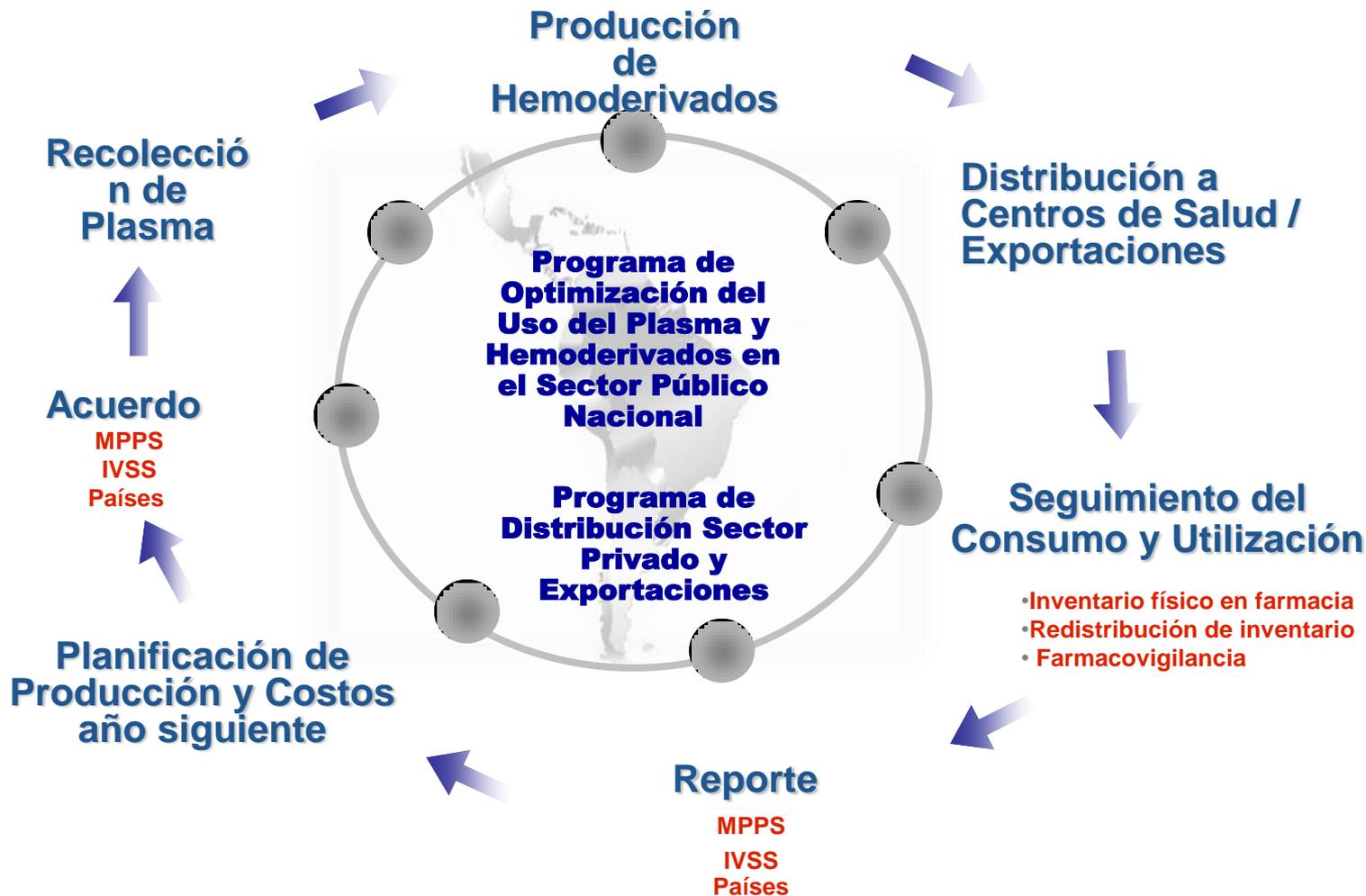
QUIMBIOTEC



- Una empresa del Estado venezolano, pertenece al Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Innovación (MPPCTI).
- Quimbiotec contribuye con el desarrollo de la región, transformando los conocimientos en productos tangibles para uso terapéutico.
- Nuestro programa de distribución tiene 14 años mejorando el sistema de salud.
- Experiencia de exportación con países aliados: Bolivia, Nicaragua, Paraguay, Perú, Colombia (Certificación INVIMA).
- Proyección de incremento de la capacidad para abrir nuevos mercados en Latinoamérica.

QUIMBIOTEC C.A.
PLANTA PRODUCTORA
DE DERIVADOS
SANGUINEOS

QUIMBIOTEC



QUIMBIOTEC



Albúmina Humana 20%
(viales 20 ml y 50 ml)

Shock hipovolémico
Quemaduras
Síndrome nefrótico
Cirrosis hepática



**Inmunoglobulina Anti D
(Rh0) 300 mcg | vial**

Prevención de complicaciones
derivadas de la
incompatibilidad Rh



**Inmunoglobulina 5% IV
0.5 | 2.5 | 5.0 | 10.0 g. |**

Púrpura Trombocitopénica
Síndrome de Guillain-Barré
Polineuropatías
Péñfigo



Factor VIII
Liofilizado de 250 UI y 500 UI

Tratamiento de la Hemofilia A



**Inmunoglobulina Anti
Hepatitis B 500 UI|vial**

Profilaxis del virus de Hepatitis B



**Inmunoglobulina Anti
Tetánica 250 UI| vial**

Tratamiento preventivo
Manifiesto del Tétano



**Complejo Protrombínico | Factores II,
VII, IX, X Liofilizado 250 | 500 UI**

Tratamiento de Hemofilia y
otras coagulopatías

QUIMBIOTEC



MEDICAMENTO HERANO

PARACETAMOL

Agiracodolamina (20 mg/ml)

Tratamiento de los cuadros de fiebre hepática (fiebre aguda, fiebre, fiebre aguda, fiebre aguda).

TRN (Tetraclorano)

Tratamiento de la enfermedad de Wilson



QUIMBIOTEC



ALCANCE NACIONAL

• 228 Hospitales: MPPS ,
Ferrominera, PDVSA, Fuerzas
Armadas

• 32 Hospitales IVSS.
Total 254 Centros

Alcance del Programa:

- Recolección del Plasma para uso industrial (Plan de Intercambio, Plasmaféresis hospitalaria)
- Producción regular.
- Distribución.
- Control de inventarios.
- Seguimiento, educación, control para el uso idóneo y consumo.
- Farmacovigilancia

Programa de Optimización del Uso del Plasma y Hemoderivados en el Sector Público POUPHSP

Un modelo de Programa:

- Centralizado
- Control de puntos críticos

ALCANCE INTERNACIONAL



Bolivia, Nicaragua, Perú, Paraguay,
Colombia (INVIMA)

QUIMBIOTEC



INNOVACIÓN

PREINNOVACIÓN

**RECOMBINANTES
MÁS COMPLEJOS**

**VACUNA ANTI-
INFLUENZA
HUMANA**

**PLANTA PRODUCTORA
DE FÁRMACOS
RECOMBINANTES**

ANTIVENENOS

**PLANTA
PRODUCTORA DE
DERIVADOS
SANGUÍNEOS**

**AMPLIACIÓN
DE LA CAPACIDAD**

QUIMBIOTEC



**Concluyendo
Estudios Clínicos**

**PLANTA PRODUCTORA DE FÁRMACOS
RECOMBINANTES (PPFR)**
FILGRASTIM y otros Recombinantes en desarrollo

**Acondicionamiento
y certificación de la
áreas**



**Obtención
de Registro
Sanitario**



QUIMBIOTEC



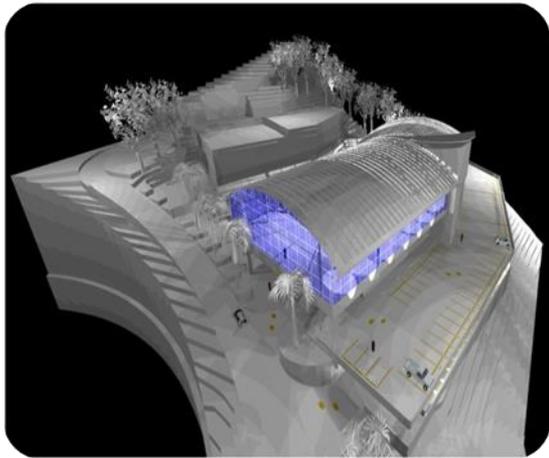
PLANTA PRODUCTORA DE ANTIVENENOS (PPA)
OFIDICO Y ESCORPIONICO

Acondicionamiento
y certificación de la
áreas

Obtención
de Registro
Sanitario



QUIMBIOTEC



PLANTA PRODUCTORA DE VACUNA
ANTIINFLUENZA (PPVA)

Escalamiento por
fases

Desarrollo
de la vacuna
cepas según
OMS



IVIC / DESARROLLO HIDROXIPATITA

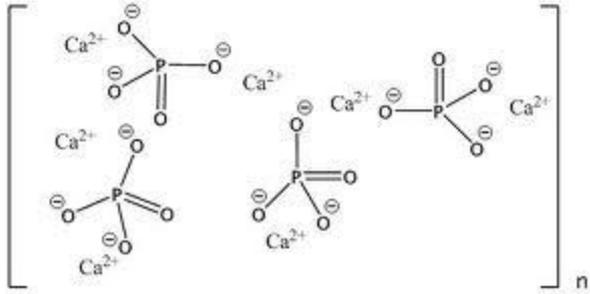


En la actualidad en Venezuela y en Latinoamérica existe una alta necesidad y preocupación por aumentar la calidad del sector salud.

Una de las grandes necesidades que se ha encontrado en el sector antes mencionado es la escasez de materiales para realizar injertos en el organismo de manera de reconstruir partes de hueso dañado, perdido o afectado por alguna lesión, accidente o enfermedad.

Uno de los biomateriales más utilizados para realizar este tipo de procedimientos es la **Hidroxiapatita**.

IVIC / DESARROLLO HIDROXIPATITA



estructura de hidroxiapatita

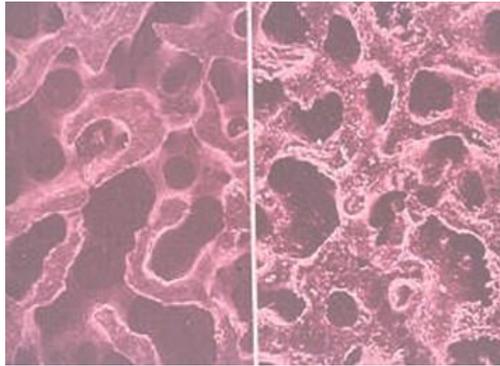
Osteointegración: integración entre el hueso y el implante

Osteoinducción: propiedad que consiste en inducción de la regeneración ósea debido al implante)

Permiten que al ser implantados la reconstrucción del hueso, se produzca de manera rápida y efectiva, aumentando de esta manera el éxito de la cirugía y la pronta recuperación del paciente.



IVIC / DESARROLLO HIDROXIPATITA



La hidroxiapatita es un biomaterial altamente biocompatible, cuya función es la regeneración ósea a través de procesos naturales que inducen la recuperación del tejido, sin producir efectos tóxicos. Una vez implantado el material se establece una interfaz con el tejido óseo y funciona como un andamio, como un soporte del nuevo tejido que se está formando, por lo cual después de un tiempo, la parte dañada es totalmente reconstruida y el material ha pasado a formar parte integral del tejido óseo.

IVIC / DESARROLLO HIDROXIPATITA



CAD/CAM
manufacturing strategies

individual design

zirconia 4 colours &
alumina (white translucent)

Single Crowns & Bridges

easy to integrate

Los usos más comunes son los siguientes:

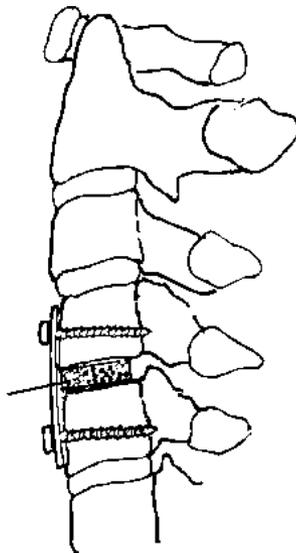
❖ **Aplicaciones Ortopédicas de soporte de Carga: Mezclas para crecimiento interno de tejidos. Es decir, prótesis ortopédicas, dentales y maxilofaciales**

❖ **Mezclas para uniones químicas: Sustitutos temporales del hueso**

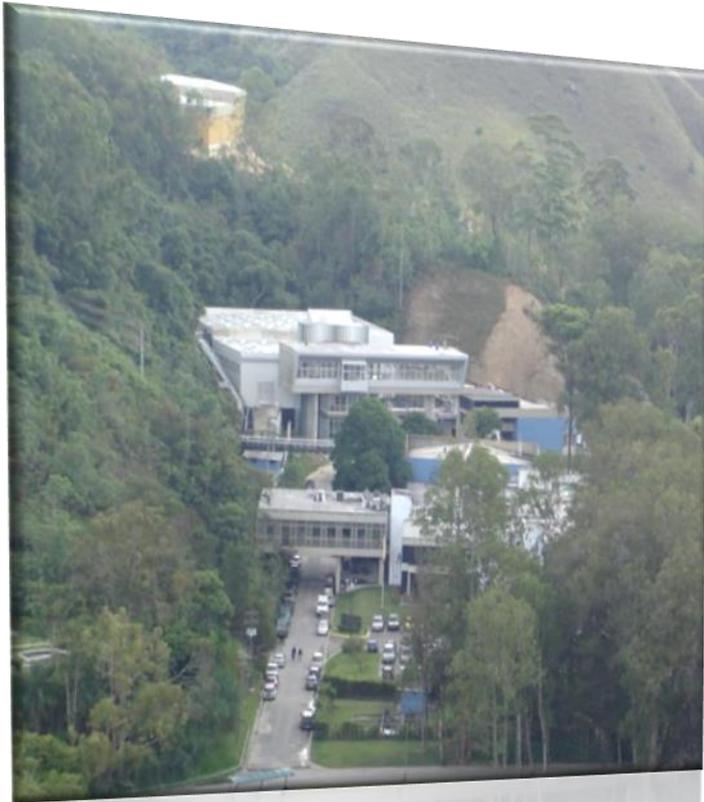
❖ **Implantes dentales y maxilofacial: Muy comunes en las reparaciones periodontales**

❖ **Cirugía de espina dorsal**

Implante de
hidroxiapatita



Conclusión



La propuesta apunta a, impulsar la integración transversal de la biotecnología aplicada al campo farmacéutico, desarrollando un plan estratégico en Ciencia, Tecnología e Innovación del Mercosur.

Desarrollo de agentes dinamizadores en este sector clave de la economía, contribuyendo a sistematizar los procesos entre diferentes actores institucionales y empresariales que contribuyan a las realizaciones de los avances en un campo científico, tecnológico, y productivo, para atender de forma independiente y oportuna las necesidades terapéuticas de nuestros pueblos.