

# Nace un medicamento

**MEDILIP REGISTRA FÁRMACO PARA LA LITIASIS RENAL, EN EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)**

Por ANAISIS HIDALGO RODRÍGUEZ

Múltiples razones impulsan a los investigadores granmenses que laboran en la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales (Medilip), radicada en Bayamo, a crear de cero un medicamento. A veces, el motivo parte de un interés de la entidad, otras, de una experiencia personal, de familiares, amigos y hasta de vecinos que avivan ese intelecto.

Así sucedió con el Máster en Ciencias Degnís Lobaina Labrada, quien piensa ahora en el alivio que significará el nuevo fármaco para los cónyuges de su vecina Yailenis Sánchez Vázquez y de su compañera de proyecto Enriqueta Martínez Martínez, aquejados de litiasis renal (cálculo en los riñones).

El proyecto presentado por Medilip fue entregado a la doctora Cristina Lara Bastanzuri, jefa del departamento de Planificación y análisis de medicamentos y reactivos del Ministerio de Salud Pública, y evaluado por especialistas del Instituto de Nefrología, el doctor Abelardo Buch López, de La Habana, quienes dieron el visto bueno y solicitaron a Biocubafarma el desarrollo de una formulación líquida y en tabletas de Citrato de potasio y ácido cítrico, para la litiasis renal, que beneficiara a la población infantil y adulta.

## DEFENSORES DE SUEÑOS

Lo primero fue solicitar una muestra oferta de la materia prima, en este caso, el citrato de potasio monohidratado, la única que no disponían en el laboratorio bayamés para desarrollar la formulación líquida y que tras su adquisición, desencadenó los desvelos.

El equipo de trabajo fue liderado por los másteres en Ciencias Degnís Lobaina Labrada, tecnólogo de Tercer Nivel de la Dirección de Gestión de la Calidad; Enriqueta Martínez Martínez, tecnóloga de Tercer Nivel y especialista principal de la Dirección de Gestión de la Calidad; Yordanki Almeida Acosta, especialista A en Ensayos físico-químicos y mecánicos; la ingeniera Leticia Góngora Barate, Técnico en adiestramiento; Niurka Benítez Guerra, directora de Desarrollo, y el licenciado Ángel Luis Pelegrín Gamboa, tecnólogo A en Procesos industriales del Grupo de Investigación y Desarrollo.

"Me sumo a la convocatoria de Degnís y Enriqueta a raíz de que ellos hicieron el trabajo de mesa, y había que proceder a la implementación y desarrollo de la fórmula líquida", manifiesta Pelegrín Gamboa.

"Hicimos pruebas de toxicología, de eficacia de preservos, validamos el método analítico para cuantificar en el producto terminado las materias primas consideradas principios activos, el ácido cítrico y el citrato de potasio, ambos monohidratados".

"La dificultad fundamental estuvo en lograr la eficacia del preservos, para lo cual hubo que combinar varios excipientes para garantizar que no proliferaran microorganismos.

"Lo otro a enfrentar fueron los problemas generados a causa del bloqueo y que nos impide adquirir determinados equipamientos analíticos, como plancha calefactora, cristalerías y reactivos", reseña Pelegrín Gamboa.

Según Yordanki Almeida Acosta, este proyecto responde a la necesidad del país de adquirir un medicamento de este tipo.

"Entre los pasos estaba validar un método analítico para cuantificar el metilparabeno y el propilparabeno, que ejercen la función de preservos, evitan la contaminación microbiológica del producto y dan una mayor estabilidad en el tiempo.

"Acudimos a uno de los métodos más utilizados y modernos, la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), novedosa y de última generación, y de alta confiabilidad en sus resultados", precisa Almeida Acosta.

## Y LA PUERTA SE ABRE

Tras años de trabajo intenso, el equipo entregó el expediente del medicamento al Cecmed, en noviembre de 2019, y en marzo de 2020 fue aprobado su registro sanitario.

"Cuando el Cecmed nos otorga el Registro Sanitario para producir el medicamento es porque cumplimos con las exigencias para su producción, ello incluye varias etapas, la primera, validar el método analítico para cuantificar los dos principios activos, en este caso, el citrato de potasio y el ácido cítrico monohidratados; desarrollar la formulación con los estudios de toxicidad aguda oral y la efectividad de los preservos (componentes conservantes)", enumera Lobaina Labrada.

"Implicó, además, validar el método analítico para cuantificar los principios activos en el producto terminado, la aprobación de los preservos, el escalado piloto, la transferencia analítica al Laboratorio de Control de la calidad; el estudio de estabilidad con la propuesta de la vigencia del medicamento, tener listas las técnicas de fabricación, el prospecto, entre otros. No hay espacio para la improvisación, todo debe estar me-



Parte del equipo de trabajo. Foto tomada del perfil de Facebook de Medilip



Foto ANAISIS HIDALGO RODRÍGUEZ

ticulosamente reflejado", acuña Martínez Martínez.

El Registro sanitario de este medicamento en el Cecmed fue un reto, implicó también el análisis de informaciones solicitadas por el Órgano Regulador a otros expedientes evaluados, que dio la experiencia necesaria y permitió presentar un trabajo más completo, labor desarrollada en conjunto con la especialista de Registros sanitarios y Máster en Ciencias, María Victoria Oliva Rosales.

## VALÍA

En el 2011, el Minsap importó alrededor de cinco mil frascos de Citrato de potasio, en comprimido (Akalca); la demanda ha ido creciendo y ya en 2019 se importaban alrededor de 10 mil frascos, cifra que no abarca a todos los pacientes ni responde a las dosis a consumir.

El Citrato de potasio y ácido cítrico, en solución oral, es efectivo para el tratamiento de la litiasis renal. Su fabricación nacional contribuirá a disminuir la morbilidad de casos con estas afecciones en las unidades hospitalarias.

El medicamento, transparente, brillante y con sabor y olor a limón, permitirá reducir el número de intervenciones quirúrgicas en los que sea factible el tratamiento, y contribuirá a sustituir importaciones.

Vale apuntar que el cuadro básico de medicamentos actual del país comprende 849 fármacos y 124 productos naturales; de los 849 medicamentos, 531 (63 por ciento) son producidos por la Industria Farmacéutica nacional y 318 (37 por ciento) son importados en forma terminada por el Minsap.

"El proyecto, -refiere Degnís Lobaina Labrada- seguirá extendiéndose para estudiar la vigencia del medicamento. Será presentado en frascos de 120 mili-

litros, pero queremos llevarlo también a frascos de 240 mililitros, con su respectivo estudio de estabilidad.

"Se trabaja en el diseño del material de envase, dígame diseño del estuche y etiqueta, tras la aprobación por el Cecmed del formato para texto".

En el proceso para la obtención de un medicamento se respeta el tiempo de cada etapa, y en el caso de Cuba se añaden los obstáculos que debemos superar para obtener todos los recursos necesarios hasta lograr la producción y comercialización.

Para que el Citrato de potasio y ácido cítrico en solución oral viera la luz, se puso a prueba, una vez más, el talento de los investigadores y especialistas cubanos en ese desafío continuo por garantizar una mejor calidad de vida a nuestro pueblo.

## VIVENCIAS

Pelegrín Gamboa: "Siempre uno aprende, se desarrolla, comparte. Me salió un poco de lo habitual como tecnólogo, realizando, además, trabajo de analista, y revisé también la documentación del proceso. Te forma como profesional".

Almeida Acosta: "Fue algo importante, soy parte de algo, sabía que iba a tener o que debe tener impacto en la población, que es la razón de los medicamentos, y nosotros sentimos el placer de que lo que estamos haciendo tendrá gran utilidad y aceptación. Por encima de todo, pensamos siempre en los seres humanos".

Lobaina Labrada: "El proyecto fue una escuela para todos. Nunca había trabajado en la parte analítica, y poco a poco me fui incorporando a los especialistas. Aprendimos mucho.

"Enamorarse de este proyecto implicó madrugadas, veníamos más temprano, nos íbamos más tarde, o trabajábamos en la casa los fines de semana. Fue una labor en equipo que contó con mucha dedicación, responsabilidad y, sobre todo, compromiso de cada uno de sus participantes".

Martínez Martínez: "Este proyecto contó con la entrega absoluta del equipo. Degnís ha sido su motor impulsor. Ha hecho de todo para que salga, y para que la población cuente con este medicamento para tratar esa terrible enfermedad que aqueja a tantos pacientes".

Lobaina Labrada: "Pero sin el aporte de ustedes (el equipo), nada hubiera sido posible".