

El CINFA® es la organización de información del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM)

Ave 26 No. 1605 e/ Boyeros y Puentes Grandes, Plaza, Ciudad de La Habana / Teléf.: 881-2453 / 881-1944 ext. 148 E-Mail: cinfa@infomed.sld.cu

SUMARIO

XVI FORUM DE CIENCIA Y TECNICA



El pasado 7 de noviembre se realizó en la Empresa de Producción de Biológicos "Carlos

J. Finlay" la edición provincial del **XVI Forum de Ciencia y Técnica** donde el CIDEM estuvo representado con 6 trabajos. Conozca en esta edición los resultados de este evento, así como descripción de las soluciones propuestas.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

OBRAS DE REFERENCIA:



Conozca en esta edición las adquisiciones de Obras de Referencia realizadas por el CINFA en el presente año.

EVENTOS CIENTÍFICOS

En los próximos meses se realizarán importantes eventos científicos especializados para nuestros profesionales. Conózclos aquí.

PÁGINA WEB CIDEM



En el día de ayer, 21 de noviembre, se realizó en el Consejo Científico del CIDEM la presentación oficial del Sitio Web del CIDEM. Conozca aquí algunos detalles de esta estructura informativa.

EDITORIAL

Estimados colegas:

Reciban Felicitaciones Especiales en este **DÍA DEL FARMACÉUTICO NACIONAL**, por sus importantes aportes al desarrollo de las ciencias farmacéuticas en el país y por su entrega y sistematicidad en la aspiración de desarrollar y mantener una industria farmacéutica de excelencia.

Recordemos que esta fecha se establece en la década de los 90, en pleno rescate del valor de la actividad del profesional farmacéutico, por iniciativa de la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica, del Ministerio de Salud Pública de Cuba y de la Sociedad Cubana de Ciencias Farmacéuticas. Se retoma así la celebración del Día del Farmacéutico Nacional, que había transitado por diferentes fechas en la pseudo república y todavía no estaba definido. Por consenso se escogió el 22 de noviembre, día del natalicio de Antonio Guiteras Holmes, farmacéutico graduado en la Universidad de La Habana, y orgullo de nuestra patria, por ser, además, un destacadísimo combatiente popular, organizador de la insurrección armada del 29 de abril de 1933 y en 1934 formar parte del Gobierno de los 100 días, tomando medidas enérgicas y radicales de carácter popular y antiimperialista, entre ellas, la implantación de la jornada laboral de 8 horas, el reparto de tierras a campesinos, la intervención de la Compañía de Electricidad (norteamericana), etc. Su agudeza política lo convirtió en un visionario del futuro de Cuba.

Es por ello, que cada 22 de noviembre, celebramos el Día del Farmacéutico Nacional, promoviendo la salud de nuestro pueblo y con la perspectiva de cumplimentar todas las metas trazadas en las prácticas de las Ciencias Farmacéuticas.

MUCHAS FELICIDADES!!!

XVI FORUM PROVINCIAL DE CIENCIA Y TECNICA

El pasado 7 de noviembre se realizó en la Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay" la edición provincial del **XVI Forum Provincial de Ciencia y Técnica** donde el CIDEM estuvo representado con 6 trabajos que habían resultado premiados como Relevantes en el Forum de Base de la Institución. Conozca en esta edición los resultados de este evento, así como la descripción de las soluciones propuestas.

A continuación se relacionan los trabajos presentados, un resumen de los mismos, y la premiación obtenida:

▪ **INTRODUCCIÓN Y GENERALIZACIÓN DE 3 MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA USO OFTÁLMICO, EN EL SISTEMA DE SALUD CUBANO.**

Autores: *MSc Ania González Cortezón, MSc Karelía Collado Coello, MSc Armando Gato del Monte, MSc Caridad García Peña, MSc Dunia Casanave Guarnaluze, MSc Aylema Romero, MSc Martha Gómez Carril, Lic. Iván Morales Lacarrere, MSc Addis Bellman Menéndez, MSc Alicia Lagarto Parra, Téc. Odalys Achón Tula, Téc. Yanet Montes de Oca, Téc. Marisleidis Vegué, Téc. Jesús Domínguez Peña, Téc. Micaela Couret Trápana, MSc Martha Botet García, MSc Yenilen Troche Concepción.*

Resumen:

El desarrollo de productos genéricos de uso oftálmico, ha constituido en la actualidad un importante eslabón para el incremento de nuestro arsenal terapéutico, permitiendo además, sumar nuevos medicamentos en la cantera de productos que forman parte de la Operación Milagros.

En el presente trabajo se cumplimentó todo el ciclo de investigación-desarrollo-introducción de cada uno de 3 productos que forman parte de la terapia oftálmica de enfermedades de diferentes patologías en nuestro país: Diclofenaco de sodio, Fosfato de Dexametasona y Dorzolamida, abarcando en cada caso todas las etapas acordes a la ruta crítica para el diseño, registro e introducción industrial de un medicamento, quedando debidamente demostrada la estabilidad física, química y microbiológica de cada uno de estos productos, que actualmente se producen con tecnología nacional, cumpliendo con todas las especificaciones de calidad requeridas internacionalmente para productos farmacéuticos.

Estos medicamentos se encuentran actualmente a disposición de nuestros pacientes, permitiendo el tratamiento de una amplia variedad de enfermedades oftalmológicas de diferentes signos. Económicamente resulta un gran aporte al país la producción nacional de estos productos, pues reduce el costo del tratamiento por concepto de sustitución de importaciones, al comprarse las materias primas en el exterior y no el producto terminado como se hacía hasta la introducción en nuestra industria de los mismos.

Premiado como: **RELEVANTE.**

▪ **CENTRO DE INFORMACIÓN FARMACÉUTICA: GESTIÓN Y ACCESO A RECURSOS DE INFORMACIÓN PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CUBANO**

Autores: *MSc. Ricardo Castro Armas, Ing. Yuset A. Calzadilla Cámbara, Lic. Ambar Suárez Fajardo, Lic. Maray Pons Blanco, Lic. Sandra Rodríguez Pérez, Lic. Beatriz Elizagaray Fernández, Ing. Alejandro Caral Ferro, Ing. Yosvaldy Fernández Fernández, Téc. Yamilet Rodríguez Más, Téc. Aydelín López Tamayo, y Téc. Regla de las Cuevas de las Cuevas.*

Resumen:

Se describe el trabajo realizado por el Centro de Información Farmacéutica del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos como proveedor de servicios y productos informativos al servicio del sector farmacéutico nacional. El uso de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación, la diversidad y actualidad de recursos informativos, y la posibilidad de su acceso en línea, constituyen los componentes fundamentales que avalan la validez de este sistema de gestión al servicio de las ciencias farmacéuticas en el país. Se describe el papel y los recursos de información que integran el Portal Farmacéutico, su Biblioteca Virtual y el Paquete de Información Farmacéutica en función de los procesos de investigación, desarrollo, registro y comercialización de medicamentos en Cuba. Se exponen y describen servicios y productos especializados que han mejorado la retroalimentación con los usuarios y, de este modo, el impacto de la información en el proceso de toma de decisiones por parte de directivos, profesionales y técnicos. Finalmente, se exponen elementos que expresan el intenso trabajo realizado por esta organización de información y la incidencia de sus resultados en la consolidación de una industria farmacéutica de excelencia con un impacto directo en el Sistema Nacional de Salud.

Premiado como: **RELEVANTE.**

▪ **DESARROLLO Y GENERALIZACIÓN DE PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Autores: *Armando Gato del Monte, Yoeny Fill Lescaille, Yohania Navarro Prendes, y Jorge Calero Carbonell.*

Coautores: *Reinier Pérez Véliz., Mabel Hernández Izquierdo, Yuleydis Prego Cleger, Heydi Sanchez González, Amarilys Sánchez Delgado, Juana Norys Pérez Delgado, Yuliet Kindelán, y Mireya Mena Ruiz.*

Resumen:

El paclitaxel es un agente antineoplásico aislado desde el año 1960 en el oeste del pacífico, del árbol de trejo (*Taxus Baccata*). Es el primero de los taxanos antimicrotúbulos más útil y activo: El mismo es un antimitótico (inhibidor de la replicación celular) con actividad antileucémica y antitumoral.

Se indica como tratamiento de primera línea y de seguimiento, combinado con cisplatino, en el carcinoma avanzado de ovario. Se utiliza como terapia adyuvante en cáncer de mama. Tratamiento de segunda o tercera línea en tumores de células germinales y linfoma no Hodgkin.

Para desarrollar este medicamento se elaboraron ensayos preliminares en la etapa de preformulación, evaluando las características organolépticas obtenidas en el producto terminado. A través de estos estudios se logró obtener las formulaciones de Paclitaxel 150 y 300 mg.

Las formulaciones que se obtuvieron se escalaron a nivel industrial, en bulbos 50 H incoloros que cumplieron con los parámetros de calidad establecidos. A través del estudio de estabilidad realizado a tres lotes de cada una de las dosis establecidas, respectivamente, 6 mg/mL, se le comprobaron los parámetros de calidad físico-químico, biológico y microbiológico, que aparecen en la Farmacopea de los Estados Unidos 32 (USP).

Se le establecieron a los dos medicamentos una fecha de vencimiento de 2 años bajo las condiciones de temperatura ambiente y protegidos de la luz.

Se le otorgó al producto terminado el registro sanitario M-8-110-L01 del 4 de Septiembre de 2009 por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

El Paclitaxel es un nuevo medicamento que se produce desde el año 2009 en la UCTB Planta de Citostáticos del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) cubriendo la demanda hospitalaria nacional.

Dada la importancia que representa el Paclitaxel para la oncología cubana, la sustitución de su importación ha generado un valor de producción de \$ 1 202 867,00 CUC.

Premiado como: **RELEVANTE.**

▪ **GENERALIZACIÓN DE UN NUEVO MEDICAMENTO EMPLEADO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: DOMPERIDONA 10 MG TABLETA.**

Autores: *Iverlis Díaz Polanco, Osiris Blanco Cantero, Narda Maria Jiménez, Raquel García Gallardo, Alicia Lagarto Parra, Yanet Montes de Oca, Isbel Guerra Sánchez, Micaela Couret Trapaga, José Antonio Espinosa, Julio César Izquierdo, y Adela Laborde.*

Resumen:

El presente trabajo consistió en la Generalización de una formulación de tabletas revestidas de un nuevo medicamento denominado Domperidona 10 mg indicada en el tratamiento del complejo de síntomas dispépticos, que a veces se asocian con el retardo del vaciamiento gástrico, reflujo gastroesofágico y esofagitis. Para la elaboración de granulados y tabletas se empleó la vía húmeda o granulación húmeda. En el revestimiento de las tabletas se utilizó un sistema acuoso policoat YS 1-7003, que contiene Hidroxipropilmetilcelulosa como polímero de cubierta y aditivos. Los lotes de estabilidad fueron elaborados a escala piloto, demostrando la factibilidad del proceso de fabricación a esta escala. Las tabletas revestidas presentaron adecuadas propiedades físico-mecánicas y tecnológicas y las mismas fueron envasadas en frascos plásticos de polietileno de alta densidad. La estabilidad química y microbiológica del producto terminado fue estudiada durante 24 meses, los resultados demostraron la buena estabilidad del mismo. La introducción y producción del producto se realizó en la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez".

Premiado como: **RELEVANTE.**

▪ **DISEÑO Y GENERALIZACIÓN DE UNA SOLUCIÓN ORAL DE ALPRAZOLAM 0,5 MG/5 ML.**

Autores: *MSc. Nilia de la Paz Martín-Viaña, Lic. Lisette Martínez, MSc. Adriana Muñoz Cernada, MSc. Alicia Lagarto Parra, Téc. María Lidia González Sanabria, Téc. Matilde Torres, Téc. Isbel Guerra, Lic. Daniel Reina.*

Resumen:

El presente trabajo trata sobre el diseño de una formulación que contiene Alprazolam al 0.01 % como principio activo. En el mismo se realizaron los ensayos de preformulación correspondientes, seleccionándose la fórmula y técnica de elaboración que presentó las mayores posibilidades. Con la formulación seleccionada se desarrolló el estudio de estabilidad física y química, además de comprobarse la pureza microbiológica al inicio y al final del estudio, así como el ensayo de toxicidad aguda oral. El estudio de esta formulación arrojó resultados satisfactorios en todos los aspectos considerados, presentándose el expediente de Registro al CECMED, del cual se obtuvo su aprobación con el No. M-07-071- N05 con fecha de inscripción de 6 de Abril del 2007. La introducción de la tecnología diseñada se efectuó, satisfactoriamente, en la Empresa Laboratorio Líquidos Orales, MEDILIP. Se realizó la evaluación económica, teniendo en cuenta las unidades fabricadas, reflejando un ahorro total de \$ 151 345,7 y en divisas vivas de 162 171,5 USD. Actualmente se encuentra generalizado y a disposición de la población en la red de farmacias, a un precio de venta al público de \$ 1,10; incrementándose así el arsenal fármaco-terapéutico de medicamentos ansiolíticos.

Premiado como: **DESTACADO.**

▪ **DESARROLLO FARMACÉUTICO DE REFRESCO DE NONI, PARA SU USO COMO PRODUCTO NUTRACÉUTICO.**

Autores: MSc. Nilía de la Paz Martín-Viaña, Téc. María Lidia González Sanabía, MSc. Caridad Margarita García Peña, Lic. Addis Bellma Menéndez, Téc. Viviana Fusté Moreno, Téc. Sara Agüero Fernández.

Coautores: Lic. Yanet Turith Martínez, Téc. Lisset Iglesias, Téc. Dayana Valdivia, Téc. Antonio Nogueira, Téc. Santiago Brandford, Téc. Vicente Álvarez.

Resumen:

El empleo de las materias primas de origen natural, como ingredientes farmacéuticos activos, se difunden cada vez más en la Industria Farmacéutica para la elaboración de medicamentos, cosméticos y suplementos. La planta Noni también conocida como *Morinda Citrifolia*, es un pequeño árbol siempre verde que crece en las playas Hawaianas. Los sanadores tradicionales polinesios empleaban todas las partes de la planta del Noni, flores, corteza, raíces y especialmente, el fruto para tratar problemas de salud que iban desde las aftas hasta el reumatismo. Se persigue como objetivo obtener un refresco, a partir de extracto acuoso de frutos secos de Noni, para su uso en humanos, como producto nutracéutico. Se efectuó el desarrollo tecnológico del producto, realizándose la evaluación sensorial, el estudio microbiológico, toxicológico y de estabilidad químico-físico, almacenado a temperatura ambiente y controlada (15-25 °C) en 3 envases diferentes. Se obtuvo una solución líquida de color ámbar, de olor y sabor característico, tolerable por las personas, que contiene mayoritariamente el extracto acuoso de Noni, constituyendo un producto inocuo, estable microbiológica, química y físicamente durante el tiempo y en las condiciones estudiadas. Se presentó el Registro Sanitario del producto obteniéndose la licencia sanitaria emitida por el INHA con el No. 056/10-LXXV, lo que permitió realizar la introducción en el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) y comercialización del refresco a un precio de venta de \$ 2,10 CUP. Se obtuvo un Refresco de Noni con sabor a limeta, frambuesa, plátano o vainilla, correctamente formulado cumpliéndose con los parámetros de calidad establecidos por la técnica del fabricante, con una satisfactoria aceptación por los clientes.

Premiado como: **MENCIÓN.**

RECURSOS DE INFORMACIÓN



Ya se encuentra disponible en la Sala de Lectura del CINFA la **British Pharmacopoeia 2011 en formato digital**. Como resultado de una gestión encaminada por el CINFA, se obtuvo la edición 2011 de esta importante obra de referencia, la cual ya ha sido integrada al Paquete de Información Farmacéutica.

La BP 2011 está integrada por 5 volúmenes: los volúmenes I y II están dedicados a la caracterización de principios activos; el III a preparaciones generales y específicas de formas terminadas; el IV a preparaciones obtenidas a partir de plantas medicinales, preparaciones homeopáticas, productos relacionados con la sangre e inmunológicos, preparaciones radiofarmacéuticas y materiales quirúrgicos; y el volumen V está dedicado a espectros, apéndices y capítulos suplementarios. Adicionalmente, esta obra incluye un volumen dedicado a los productos veterinarios.

Con la adquisición de esta importante obra de referencia se le da continuidad a un recurso de información que resulta de imprescindible consulta para los profesionales del sector farmacéutico nacional.

EVENTOS CIENTÍFICOS

La vida científica de la institución tiene una estrecha relación con la participación de sus investigadores en varios eventos especializados nacionales e internacionales, ya que constituyen el espacio idóneo para la presentación y divulgación de sus resultados científicos.

Entre los eventos científicos a realizarse próximamente donde nuestros profesionales tendrán una destacada participación se encuentran:

[XI Congreso de la Sociedad Cubana de Ciencias Farmacéuticas: CUBAFARMACIA 2012](#)

La Sociedad Cubana de Ciencias Farmacéuticas (SCCF), convoca a la celebración de su **XI Congreso Nacional**, que tendrá lugar en el emblemático Hotel Nacional de Cuba del 9 al 11 de mayo de 2012. Esta será una ocasión especial para divulgar e intercambiar los avances más recientes en diversos campos de las Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias. Adicionalmente, tendrá la posibilidad de participar en I Simposio Internacional "Productos Farmacéuticos y Calidad de vida, II Taller de Desarrollo Sostenible en la Industria Farmacéutica y de Cosméticos, Simposio sobre regulaciones, control de medicamentos y productos biotecnológicos, y Simposio de productos biotecnológicos.

BIONAT-Fapronatura 2012

Las Sociedades [Cubanas de Farmacología](#) y de Medicina Bioenergética y Natural convocan al **III Congreso Internacional de Farmacología de Productos Naturales (Fapronatura 2012)** y a la **IV Convención Nacional de la Sociedad de Medicina Bioenergética y Natural (BIONAT2012)** que se realizarán del 6 al 9 de junio de 2012 en Topes de Collantes, Sancti Spiritus, Cuba.



Tanto Fapronatura 2012 como BIONAT 2012 constituirán importantes espacios para el debate científico y el intercambio de experiencias entre profesionales nacionales e internacionales del campo de la farmacología y la medicina bioenergética y natural.

Conozca otros detalles de estos eventos en la Web del CIDEM: <http://instituciones.sld.cu/cidem>

PÁGINA WEB CIDEM

En el día de ayer, 21 de noviembre, se realizó en el Consejo Científico del CIDEM la presentación oficial del **Sitio Web del CIDEM: Integración al sector biofarmacéutico nacional e internacional.**

Descripción:

El sitio WEB del CIDEM es una estructura informativa que posibilita el conocimiento y caracterización del quehacer científico de la institución en el campo de la investigación y desarrollo de medicamentos, así como su experiencia en la introducción de tecnologías farmacéuticas.

El diseño e implementación de esta importante estructura informativa institucional posibilitará la integración nacional e internacional del CIDEM con otras entidades científicas del campo biofarmacéutico.

La página Web concebida quedó estructurada con los siguientes módulos informativos:

Módulo Superior:

- Inicio (Módulo central de información dinámica)
- Misión y Visión
- Gestión de la Calidad
- Capital Humano
- Premios y Reconocimientos
- Contactos

DOCENCIA Y CAPACITACION

- Cursos y Entrenamientos

CARTERA DE PRODUCTOS

- Citostáticos
- Genéricos
- Origen Natural
- Homeopáticos

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

- 2011 / 2010 / 2009 / 2008 / 2007

GESTIÓN AMBIENTAL

INVESTIGACIÓN-DESARROLLO

- Líneas de Investigación
- Proyectos de Investigación
- Logros y Resultados relevantes
- Propiedad Intelectual

CENTRO DE INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

- Misión y Visión del CINFA
- Recursos de Información
- Servicios de Información
- Productos Informativos

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

- Organigrama
- Grupos de Trabajo

EVENTOS CIENTÍFICOS

- Nacionales e Internacionales

RELACIONES DE COLABORACIÓN

SERVICIOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS

- Químicos y Físico-Químicos
- Microbiológicos

- Investigación-Desarrollo
- Fármaco-Toxicológicos
- Escalados Pilotos

SOCIEDADES CIENTÍFICAS

- Sociedad Cubana de Farmacología

Para cada uno de los módulos antes mencionados se describe información relevante que le permite al usuario final tener una visión global del quehacer profesional de nuestra institución.

A continuación la página de presentación del Sitio Web del CIDEM:

Usted puede ser un colaborador activo en el desarrollo y mantenimiento de nuestro Sitio Web institucional aportando información relevante sobre la institución y el sector farmacéutico nacional, así como sugerencias y recomendaciones que nos ayuden a mejorar la forma y contenidos que se brindan.

El Sitio WEB del CIDEM está disponible en la URL: <http://instituciones.sld.cu/cidem>