

ESPROMED
BIO

**SALUD, CIENCIA
Y TECNOLOGÍA**

ÓRGANO DIVULGATIVO DE LA EMPRESA SOCIALISTA PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS (ESPROMED BIO), C.A.

AÑO 1 Nº 1 JULIO 2015



➤ **“ESPROMED BIO:
ESPERANZA BIOLÓGICA
PARA EL BIENESTAR SOCIAL”**



● Presidencia, Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación, Oficina de Recursos Humanos, Oficina de Gestión de la Calidad, Planificación y Presupuesto, Auditoría Interna, Oficina de Administración y Servicios, Gerencia General.

DIRECTORIO

Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS)

Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos (ESPROMED BIO), C.A.

Gerardo Briceño

Presidente de ESPROMED BIO, C.A.

JUNTA DIRECTIVA

Principal: Franco Díaz / **Suplente:** Dubraska Rosales

Principal: Ramón Perdomo / **Suplente:** Héctor Gámez

Principal: Agustín Acuña / **Suplente:** Malva Betancourt

Principal: José Biomorgi / **Suplente:** Gregorio Sánchez

Presidente: Gerardo Briceño / **Suplente:** Leopoldo Landaeta

GERENTES

Alexis Borjas. **Gerencia General**

aborjas@espromedbio.gob.ve

Audrey Berroterán. **Oficina de Planificación y Presupuesto**

aberroteran@espromedbio.gob.ve

Marisol Escalona. **Médico Asesor**

mescalona@espromedbio.gob.ve

Marisol Vielma. **Farmacéutica Regente**

mvielma@espromedbio.gob.ve

Durby Mora. **Auditoría Interna**

dmora@espromedbio.gob.ve

Edgar Fernández. **Gerencia de Producción**

efernandes@espromedbio.gob.ve

Franklin González. **Oficina de Tecnología de la Información**

y la Comunicación fgonzalez@espromedbio.gob.ve

Genny Urquía. **Gerencia de Investigación, Desarrollo**

y Nuevos Proyectos

gurquia@espromedbio.gob.ve

Giulia Vizzarri. **Oficina de Administración y Servicios**

gvizzarri@espromedbio.gob.ve

Ibelice Morales. **Gerencia de Control de Calidad**

imorales@espromedbio.gob.ve

José De Castro. **Gerencia de Ingeniería**

jcastro@espromedbio.gob.ve

Luis Mederico. **Consultoría Jurídica**

lmederico@espromedbio.gob.ve

María Díaz. **Oficina de Gestión de la Calidad**

mdiaz@espromedbio.gob.ve

María Alarcón. **Oficina de Recursos Humanos**

malarcon@espromedbio.gob.ve

Milva Lombardi. **Oficina de Comunicación**

y Relaciones Interinstitucionales

mlombardi@espromedbio.gob.ve

Oswaldo Carrillo. **Gerencia de Logística y Comercialización**

ocarrillo@espromedbio.gob.ve

Robert Romero. **Oficina de Atención al Ciudadano**

rromero@espromedbio.gob.ve

Oficina de Comunicación y Relaciones Interinstitucionales

Gerente / Milva Lombardi

Coordinación de Relaciones Interinstitucionales / Max Hernández

Equipo / Dayana Correa, Alexis Cabrera, Oscar Pérez, Rita Paz, Leidy Mendoza, Claudia Olivier, Yohanna Mogollón

ESPROMED BIO: SALUD, CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Dirección / Gerardo Briceño

Subdirección / Milva Lombardi

Coordinación y redacción / Rita Paz

Fotografía / Alexis Cabrera, Oscar Pérez, Niurika Rangel

Diseño Gráfico e Impresión / Ideograf

rriiespromedbio@gmail.com

Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos (ESPROMED BIO), C.A.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,

Caracas – República Bolivariana de Venezuela

Teléfono: (0212) 2191706

www.espromedbio.gob.ve

Twitter: @plantavacunas / @Espromed_BIO

ÍNDICE I



- > EDITORIAL
PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS
EN EL ESCENARIO ACTUAL ▪ 3 ▪
- > VACUNAS Y MEDICAMENTOS
BIOLÓGICOS ▪ 4 ▪
- > GERENCIA DE INVESTIGACIÓN,
DESARROLLO Y NUEVOS PROYECTOS ▪ 6 ▪

- > PIONEROS DE LA NUEVA
REALIDAD BIOTECNOLÓGICA ▪ 8 ▪
- > ESCUCHAR AL TRABAJADOR
ES LA GRAN POLÍTICA DE ESPROMED ▪ 12 ▪
- > ESPROMED BIO
EMPRESA SOCIALISTA CON ALMA ▪ 14 ▪
- > “PREVENCIÓN PRIMARIA DE LA HIPERTENSIÓN
DEBE COMENZAR EN LA INFANCIA” ▪ 18 ▪
- > GERENCIA DE PRODUCCIÓN ▪ 20 ▪



- > CONVENIOS Y ALIANZAS
“ACUERDOS CON CUBA PERMITEN BRINDAR RESPUESTA OPORTUNA
A NECESIDADES DE SALUD DEL PUEBLO VENEZOLANO” ▪ 23 ▪
- > ESPROCIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
QUE AYUDA A PRESERVAR LA SALUD ▪ 24 ▪
- > CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS:
CUANDO EL AZAR DETERMINA LA ESTRUCTURA DEL CORAZÓN ▪ 26 ▪
- > VOZ COMUNITARIA
“NOSOTROS SOMOS UN ENLACE
Y EL PROTAGONISTA ES EL PUEBLO” ▪ 28 ▪



EDITORIAL

PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS
EN EL ESCENARIO ACTUAL

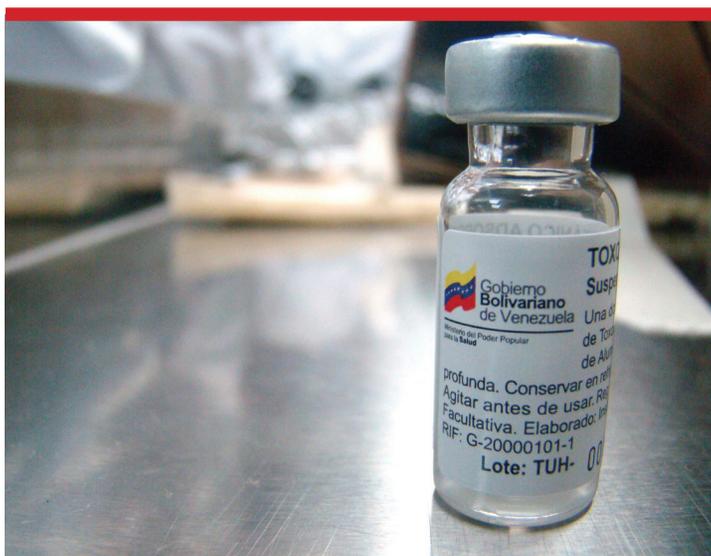
En vista de las circunstancias que en estos momentos agobian a la familia venezolana, en que la orden del día son las acciones desestabilizadoras de grupos económicos -venezolanos o de otras latitudes- adversos al buen vivir que la revolución está construyendo para el pueblo venezolano, ésta sigue trabajando intensamente en aras de ubicar oportunidades que vayan en beneficio de todas y todos los venezolanos.

Una de estas oportunidades es la creación de una industria que presente un complejo integrado de producción, donde se tomen en cuenta todos sus componentes: la investigación y desarrollo, la manufactura de medicamentos, así como la capacitación en las diferentes áreas farmacéuticas. Donde el primer paso sea la producción de medicamentos existentes a través de reingeniería inversa, que permita a estas instituciones adquirir las experticias en la técnica de la manufactura de fármacos y en paralelo conformar un equipo de profesionales que contribuya al mejoramiento de esas drogas, además de actualizaciones en las técnicas de producción, a través de proyectos de investigación y desarrollo con la más alta tecnología.

Como segundo paso el desarrollo de materias primas y otros materiales utilizados para la producción de estos medicamentos, que permita avanzar hacia la disminución significativa de la dependencia de otros países y la erogación de divisas, que tanta falta hacen para satisfacer otras necesidades primordiales del pueblo.

En este sentido, se debe asumir la producción pública de medicamentos estratégicos para garantizar el derecho a la salud de la población, tomando como premisa la elaboración de medicamentos genéricos y huérfanos que faciliten el abastecimiento de las necesidades internas de cada país con vistas a disminuir la dependencia de las transnacionales, fortaleciendo el cierre del ciclo dando sustentabilidad a la industria y permitiendo a la población el acceso a los medicamentos.

Es importante visualizar esto desde la perspectiva racional del uso efectivo de los recursos y cómo nuestra patria comenzaría a dar pasos agigantados en la generación de divisas de componente no petrolero, para consolidar el modelo de Salud que las venezolanas y los venezolanos desean, en el cual el derecho a la salud esté por encima del derecho comercial y darle cumplimiento definitivo y eterno como derecho de la sociedad, otorgado por mandato constitucional y no como mercancía. ◀

GERARDO BRICEÑO**PRESIDENTE DE ESPROMED BIO, C.A.**



VACUNAS Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Fotos: Rita Paz, Oscar Pérez, Alexis Cabrera.

La razón de ser de la Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos, adscrita al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), es proteger la salud del pueblo venezolano mediante la elaboración de productos seguros y eficaces que ayuden a prevenir y tratar enfermedades. Para entender ese cometido, es preciso familiarizarse con algunas nociones sobre vacunas y medicamentos biológicos.

“Para el Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (Siverc) del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR), las vacunas son productos biológicos compuestos por uno o varios agentes infecciosos o sus derivados, destinados a estimular una respuesta inmunológica activa”, cita Marisol Vielma, regente-patrocinante a cargo de la Unidad de Asuntos Regulatorios, adscrita a la Presidencia de Espromed Bio.

Agrega que las vacunas pueden ser monovalentes, es decir que contienen un solo elemento antigénico, como la vacuna contra el sarampión; o polivalentes, que incluyen distintos tipos de una especie antigénica, es el caso de la

vacuna contra el meningococo B y C.

La Unidad de Asuntos Regulatorios de Espromed, que cuenta con la asesoría de la farmacéutica Gina Balbi, en 2014 gestionó el registro sanitario de la vacuna pentavalente (combinada y adsorbida contra la difteria, tétanos, pertussis, hepatitis B recombinante y *Haemophilus influenzae tipo b*) fabricada en Cuba, que fue acondicionada (etiquetada y embalada) en la empresa para su distribución a todo el país.

La regente añade que entre las metas 2015 de la empresa figuran acondicionar los siguientes productos: Vacunas (Espro Hepatitis B 10 mcg/0,5 ml uso pediátrico, Espro Hepatitis B 20 mcg/1 ml adulto y Espro Meningo BC); productos obtenidos por tecnología de ADN recombinante (Espro Eritrop 4.000 UI, Espro Eritrop 10.000 UI, Espro Fec Granulocitos, Espro Interferon Pegilado).

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Medicamento es toda preparación, sustancia o mezcla de sustancias de cualquier origen destinada a la contracepción, anestesia, prevención, diagnóstico o terapéutica en seres humanos o animales, así lo exponen las Normas de

DE ACUERDO A SU ORIGEN, LAS VACUNAS SE CLASIFICAN EN:

Bacterianas: Elaboradas a partir de una bacteria. A manera de ejemplo se cita la vacuna DPT contra la Difteria, Pertussis (tosferina) y Tétanos.

Virales: El agente infeccioso es un virus, tal es el caso de la antirrábica de uso humano y veterinario.

Combinadas: Asociación de varios elementos antigénicos obtenidos por diferentes tecnologías. Incluyen las de subtipos del mismo agente (vacuna contra el meningococo B + C) o de diferentes agentes infecciosos (vacuna pentavalente).

Y SEGÚN EL MÉTODO EMPLEADO PARA SU FABRICACIÓN, PUEDEN SER:

Atenuadas: Integradas por microorganismos vivos (virus o bacterias) que son atenuados: debilitados para que pierdan su virulencia y generen inmunidad sin causar enfermedad. Ejemplo: Antiamarílica, BCG (Antituberculosis).

Inactivadas: Compuestas por bacterias o virus muertos o sus derivados (toxinas), sometidos a procesos que causan la muerte del microorganismo, perdiendo capacidad de reproducirse y manteniendo su capacidad inmunogénica. Ejemplo: Antipoliomielitis (IPV), Antirrábica.

Fraccionadas: Compuestas por subunidades de los antígenos inmunizantes.

Recombinantes: Obtenidas por tecnología del ADN recombinante. Se elaboran a partir de la clonación de genes codificados para una proteína antigénica específica en una célula huésped recombinante. Ejemplo: Antihepatitis B recombinante.

Sintéticas: El antígeno es obtenido por síntesis química.

Fuente: SIVERC



Marisol Escalona es médica epidemióloga de la Universidad de Carabobo. Posee una trayectoria profesional de 25 años. Proviene de la Dirección Estatal de Salud de Carabobo. Desde octubre 2014 integra el equipo de Espromed Bio.

la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y el Sistema de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos del INHRR (1998).

Allí también se expresa que producto biológico es una sustancia producida por una fuente viviente. Comprende los preparados destinados a desarrollar inmunidad o relacionados con ésta, como las vacunas, toxoides, antitoxinas, globulinas, suero antiviral, además de los hemoderivados.

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES

De lo anteriormente expuesto se deriva el aporte de Espromed Bio a la tarea del Ministerio del Poder Popular para la Salud de garantizar bienestar y calidad de vida a la población, misión ésta en que las vacunas juegan un rol esencial.

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud, gracias a las coberturas de vacunación, en los países de la región se ha logrado erradicar la poliomielitis, frenar la transmisión del sarampión, eliminar la rubéola y el síndrome de rubéola congénita.

El Plan Nacional de Salud 2014-2019 muestra que en Venezuela, desde el inicio de la revolución bolivariana se han experimentado avances significativos en la materia; por un lado el establecimiento del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de carácter gratuito, a lo que se suma

la sostenida incorporación desde el año 2000 de vacunas al esquema nacional del MPPS. De apenas seis biológicos en 1998, actualmente se cuenta con BCG, Antihepatitis B, Antiinfluenza, Antirotavirus, Pentavalente, Antipolio, Antirrábica, Antiamarilica, Trivalente Viral, Antineumococo 23 Valente, Toxide Tetánico Diftérico.

JORNADAS DE VACUNACIÓN

La epidemióloga Marisol Escalona es asesora médica para el desarrollo, producción, distribución y farmacovigilancia de todos los productos biológicos de Espromed, siguiendo las políticas del Estado venezolano.

Entre sus competencias se encuentra la organización de jornadas especiales de vacunación para todo el personal de la planta, en virtud de lo cual en diciembre 2014 y marzo 2015 se celebraron sendos operativos en los que se administraron seis vacunas para la población adulta contempladas en el Esquema Nacional de Inmunizaciones del MPPS: Antiamarilica, Antihepatitis B, Antiinfluenza estacional (cepa 2014-2015), Trivalente Viral, DT (toxoides diftérico y tetánico), Neumo 23 Valente.

Destacó que ambos eventos tuvieron buena acogida: "En el primero se aplicaron 376 dosis a 150 trabajadores y trabajadoras, mientras que al segundo acudieron 197 a quienes se les administraron 403 dosis. Estas actividades se efectuaron con la intención de garantizar la salud del personal de Espromed y cumplir con los requisitos exigidos para el funcionamiento de plantas del sector farmacéutico. Como empresa productora de vacunas debemos dar el ejemplo y promover la inmunización para prevenir enfermedades".

Como ente productor de biológicos, Espromed también participó en la Jornada de Vacunación de las Américas, efectuada del 26 de abril al 31 de mayo, con el suministro de las vacunas Pentavalente, Espro Hepatitis B 20mcg/1 ml adulto y Espro Hepatitis B 10mcg/0,5 ml uso pediátrico, las cuales fueron despachadas a las 24 Direcciones Estadales de Salud del país. ◀

Farmacéutica egresada de la Universidad Santa María, Marisol Vielma cuenta con 15 años de experiencia en el área. Ingresó a Espromed Bio en mayo 2014.

Gina Balbi es farmacéutica de la Universidad Central de Venezuela, con maestría en Microbiología. Proviene del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel donde se desempeñó como farmacéutico patrocinante durante 12 años hasta 2013. Actualmente es asesora en Asuntos Regulatorios de Espromed.





GERENCIA DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y NUEVOS PROYECTOS

Fotos: Alexis Cabrera.

La aparición de Espromed Bio en el campo de la industria farmacéutica nacional implica la fabricación de productos de calidad que satisfagan las necesidades de salud del pueblo venezolano y encaminen el país hacia la soberanía tecnológica. Para lograrlo, la empresa estatal cuenta con el respaldo de distintas gerencias, entre ellas la de Investigación, Desarrollo y Nuevos Proyectos.

Dependiente de la Gerencia General de Planta y clasificada como técnica o sustantiva, la Gerencia de Investigación, Desarrollo y Nuevos Proyectos surgió a raíz de la necesidad de generar, coordinar y supervisar la ejecución de proyectos, alianzas y convenios para mejorar la competitividad de la organización a través de la optimización de sus procesos y la creación e innovación de productos que satisfagan las necesidades del país en biológicos, que permitan la diversificación de la gama de productos nuevos y/o actuales, manteniendo los estándares de calidad establecidos y la eficiencia del proceso.

Encabezando esa dependencia está la farmacéutica Genny Urquía, quien mencionó algunas de las funciones a ejecutar en el área:

- › *Coordinar, ejecutar, evaluar y difundir los planes, programas, actividades y resultados obtenidos de los programas de Investigación, Desarrollo Tecnológico y Capacitación en Espromed Bio.*
- › *Gestionar y canalizar recursos orientados a la investigación y desarrollo.*
- › *Establecer criterios operativos que orienten la investigación, innovación y promuevan el intercambio tecnológico y científico permanente con organismos que desarrollen actividades similares.*
- › *Promover la formación y desarrollo científico, personal y social de los investigadores de Espromed Bio.*

Logros

Tras haberse oficializado en junio de 2014 el funcionamiento de la planta de vacunas como empresa socialista, es en octubre de ese año cuando se consolida el arranque oficial y las distintas gerencias que la integran reorientaron su desempeño para asumir los nuevos desafíos. Entre los resultados obtenidos en el área de investigación y desarrollo figuran:

- › Aprobación, control y difusión de los siguientes procedimientos: Conformación de Registros de Investigadores y Proyectos de Investigación; Conformación de Registros de Pasantes y/o Trabajo Especial de Grado; Seguimiento de Proyectos de Investigación en ejecución en Espromed Bio.
- › Gestión y seguimiento de la solicitud de cursos requeridos por las distintas áreas de Espromed Bio.
- › Aprobación, control y difusión de los siguientes formularios: Registro de Investigadores; Proyecto de Investigación; Conformación de Registro de Pasantes; Informe de Pasantías y/o Trabajo Especial de Grado; Seguimiento de Proyectos de Investigación.
- › Creación y actualización de la base de datos de Proyectos de Investigación e Investigadores.
- › Inicio de la recopilación de información para crear el Centro de Referencia Documental.
- › Planificación, organización, tramitación y seguimiento de dos cursos dirigidos a los investigadores de Espromed: Elaboración de Artículos Científicos; Hermenéutica y Argumentación Científica.
- › Tramitación y seguimiento de Pasantía y/o Trabajo Especial de Grado en la Empresa.



En cuanto a estructura, esta Gerencia está conformada por dos Coordinaciones:

- > *Investigación Científica, integrada por Génesis Carrillo y Aaron Prada.*
- > *Desarrollo y Nuevos Proyectos, con la participación de Angélica Villarreal. Ambas coordinaciones son lideradas por la gerente Urquía.*

Genny Urquía, farmacéutica egresada de la Universidad Central de Venezuela, mención Microbiología Aplicada, Opción Análisis Microbiológico. Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud (Universidad Católica Andrés Bello), con Diplomado en Capacitación Docente (Universidad Nacional Experimental Politécnica de la Fuerza Armada). Con 24 años de experiencia en investigación, desarrollo, producción, control de calidad y aspectos normativos de productos biológicos, así como en sistema de Gestión de Calidad.

- > Elaboración del procedimiento para solicitud de pasantía y/o Trabajo Especial de Grado.
- > Elaboración de los documentos: Normas del Pasante en Espromed Bio, Funciones del Tutor Empresarial; y formulario de Aceptación de Tutoría Empresarial.
- > Planificación, organización, tramitación y seguimiento de dos cursos dirigidos a los investigadores de Espromed: Elaboración de Artículos Científicos; Hermenéutica y Argumentación Científica.
- > Recepción, revisión y aprobación del Informe de Pasantía de dos pasantes.
- > Integrar el equipo multidisciplinario que trabaja en el establecimiento de propuestas para el Proyecto de Nuevo Bioterio, Nueva Planta de Producción de Vacunas Virales, a través de posibles Convenios.

SEGUNDO SEMESTRE 2015

Respecto a las metas para el segundo semestre del presente año, la gerente de Investigación, Desarrollo y Nuevos Proyectos, Genny Urquía, estima que se culminen los protocolos de estabilidad a ser aplicados a los productos que se elaboren en la planta de biológicos, para lo cual trabajan junto con la Gerencia de Control de Calidad.

En concordancia con el requerimiento de talento humano capacitado, esta Gerencia se propone junto con la Gerencia de Recursos Humanos elevar el nivel del personal técnico auxiliar de laboratorio para adecuarlo a las necesidades de la empresa.

Adicionalmente esta gerencia tiene planteado contribuir con las investigaciones previstas para el tercer trimestre, así como emplear estrategias para orientar y hacer seguimiento de las mismas.

De igual manera aspiran diseñar una campaña motivacional para incrementar el número de investigaciones, cuyos resultados deberán ser difundidos entre la comunidad científica a través de publicaciones, y disponer de un Centro de Referencia Documental para Espromed Bio. ◀



PIONEROS DE LA NUEVA REALIDAD BIOTECNOLÓGICA

Fotos: Alexis Cabrera.

La producción de biológicos, además de implicar procesos de alta complejidad y seguridad extrema, amerita la participación de un calificado equipo que concentra experticia, responsabilidad, compromiso y abnegación. La Gerencia de Producción cuenta con la plantilla más grande de Espromed Bio, más de 70 trabajadores en quienes descansa la misión de procesar las distintas vacunas, capitaneados por un grupo de talentosos profesionales procedente del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR), convertidos en pioneros de la nueva empresa socialista.



➤ Déborah Omaña

Licenciada en Salud Pública. Laboró durante 11 años en el INHRR, ahora es líder de Soporte a la Producción en Espromed.

“Lo que me motivó a venirme fue trabajar en el área de Producción, que es lo que me gusta. Aparte de la responsabilidad que tengo para que todo esté pulcro, me corresponde crear conciencia en las diez personas a mi cargo para que el esfuerzo que hagamos no solo sea en cantidad sino calidad, porque aquí trabajamos por la salud del pueblo venezolano”.

En Soporte a la Producción se planifica la limpieza especializada de las áreas donde se elaboran los tres antígenos (Difteria, Pertussis y Tétanos), Formulación y Procesos Finales, tanto antes como al finalizar cada etapa de la producción de vacunas y medicamentos.

Soporte a la Producción





Producción de Vacunas Virales



▶ Ana Damiano

Tras una dilatada experiencia en el INHRR (1989), se incorporó a Espromed para coordinar la Producción de Vacunas Virales.

“Trabajé en la producción de agua calidad inyectable, cuando hubo la separación en la nueva planta me propusieron volver a mi área y regresé a lo que realmente me gusta”.

Es técnico superior en Química Industrial culminando Trabajo de Grado de Ingeniería en Procesos Químicos. Esa Coordinación, donde trabajan otras 13 personas, elabora la vacuna antirrábica de uso veterinario.

“Estamos produciendo 1 millón de dosis anuales de antirrábica uso veterinario. También se adelanta un cambio de tecnología, que significa pasar de la obtención de antirrábica humana en tejido nervioso al cultivo de células, ése es el gran reto”.

◀ María Manes

La formulación de vacunas y productos biológicos biocompatibles es obra de la Coordinación de Formulación y Procesos Finales, encabezada por esta farmacéutica con 16 años de trayectoria.

“Estamos activando las áreas en forma de ingeniería inversa: de atrás hacia adelante. Empezamos por el acondicionamiento final (etiquetado y embalaje) e inspección visual, nuestra meta este año es activar el envasado aséptico de productos biológicos y otros como el agua calidad inyectable, cuyo fin es llenar 9 millones de dosis”.

Han procesado toxoide tetánico adsorbido, vacuna antirrábica humana y de uso veterinario, agua calidad inyectable, productos estos formulados y envasados por el INHRR, además de otros del Convenio Cuba-Venezuela *“con los que estamos en fase de inspección visual y acondicionamiento. También hacemos pruebas para activar el envasado y formulación”.*

Son 26 trabajadores entre farmacéuticos, ingenieros y técnicos de Producción, químicos y ayudantes.

“Lo que me motivó de Espromed es que aquí tenemos tecnología de punta, un excelente equipo de trabajo y planes de crecimiento profesional. Estamos diseñando los procesos y todos los controles para el riguroso aseguramiento de la calidad, ese aprendizaje es único”.



Formulación y Procesos Finales



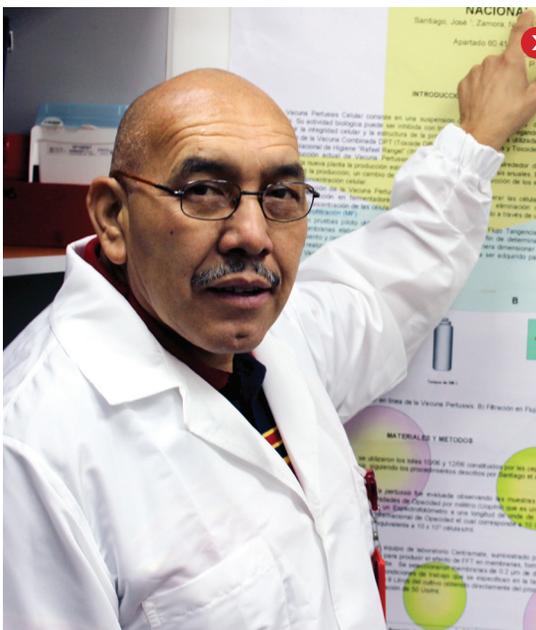


➤ **Lilibeth Castro**

Inspección y Etiquetado pertenece al Área de Procesos Finales, donde se hace la inspección visual de los distintos productos para descartar la presencia de partículas, error en el sellado o rotura del vial. Una vez aprobados, son etiquetados y nuevamente inspeccionados para verificar el número de lote, fecha de expiración, sello, para luego ser embalados dependiendo de su presentación (3, 5 ó 10 ml) y el tipo de vacuna. Finalmente son empaquetados para ser llevados al almacén.

Así resumió esta ingeniera industrial, líder de Inspección y Etiquetado, el proceso que se desarrolla en el área, a la que contribuye con lo aprendido durante ocho años en Higiene, donde estuvo encargada del llenado y el historial de la vacuna, además de supervisar la inspección visual, etiquetado, embalaje y entrega final. Califica como insuperable la experiencia que le brinda Espromed en cuanto a producción de grandes cantidades de dosis y con tecnología avanzada.

“En Higiene los procesos de etiquetado y sellado eran manuales, esto fue un cambio radical pero positivo”.



➤ **Nelson Zamora**

Biólogo de la Universidad Central de Venezuela (UCV), posee más de 25 años en la elaboración de la vacuna contra la tosferina (Pertussis), conocimiento que comparte: *“Hay que dar paso a las nuevas generaciones. Estoy aportando mi experiencia a estos jóvenes prometedores, específicamente los líderes de las áreas de producción de Pertussis, Difteria y Tétanos”.*

Trabajó en el INHRR desarrollando la producción de la vacuna Dupla adulto (Tétanos y Difteria) y la pentavalente (Difteria, Pertussis, Tétanos, Influenza, Hepatitis B). Ahora coordina en Espromed la Producción de Vacunas Bacterianas (Difteria, Pertussis y Tétanos):

“Tenemos tres laboratorios con tecnología de punta para obtener cada antígeno o IFA (ingrediente farmacéutico activo) de la vacuna DPT, que es la base para introducir otros antígenos y elaborar vacunas tetravalente, pentavalente, hexavalente”.

Actualmente afinan procesos, reactivos, validan equipos y áreas, además del cumplimiento de normas y controles para lograr productos de calidad.

“Una vez satisfechas las necesidades del país a través del Ministerio del Poder Popular para la Salud y que la planta sea certificada por la Organización Mundial de la Salud, los excedentes pudieran enviarse a los países de la región a través de convenios”.



➤ **Noriega Quintana**

Encargada del Área de Producción de Vacuna Pertussis, donde junto a ayudantes de laboratorio, biólogo y técnicos trabaja en pruebas experimentales de elaboración de esta vacuna, además de verificar equipos, condiciones de las salas y el apego a las normas.

Graduada de técnico en procesos químicos en el Instituto Universitario de Tecnología (IUT) Región Capital, estuvo 10 años en Higiene formulando Toxoide Tetánico, Vacuna Triple y desarrollando lotes experimentales de Pentavalente líquida y Pertussis.

“Tengo muchas expectativas, la capacidad, el profesionalismo y la ética del personal son la punta de lanza de Espromed. Mientras haya más gente capacitada que trabaje en equipo, viendo la planta como un todo, los resultados serán positivos para garantizar la salud incluso a nivel internacional, donde podamos participar en el campo de los biológicos. Eso sería beneficioso para el país en lo económico”.



➤ Katuska Pineda

“Nos encontramos estableciendo procedimientos, documentándolos. El Toxoides Diftérico en Higiene se hacía de modo artesanal, aquí es con tecnología de punta, procesos fermentativos, mientras allá los procesos eran estáticos. Desarrollamos y estandarizamos técnicas del cultivo de microorganismos a nivel de fermentación, todo experimental, aún no hemos hecho lotes de consistencia. Se plantea elaborar 3 lotes experimentales a nivel de fermentación a gran escala, es decir de 1 millón y medio a 2 millones de dosis por lote, unos 6 millones de dosis experimentales”.

Cursó Biología (UCV) y es especialista en Aseguramiento de la Calidad, fogueada durante 14 años en la producción de vacunas y lidera el área de Producción de Toxoides Diftérico.

“Fui formada para esto, cuento con un equipo muy bueno: dos técnicos, un biólogo y dos ayudantes de Producción. Esto es un trabajo delicado, de responsabilidad, porque producimos para una población infantil en su mayoría. El personal debe tener compromiso y hacer las cosas de la mejor manera, porque nuestros productos tienen que ser de calidad”.

Mery Faría ◀

Bióloga (UCV) mención Biología Celular y “microbióloga de corazón”.

“Vine a Espromed porque amo lo que hago, además llevo 10 años formándome para la producción de vacunas. Es un compromiso, uno debe estar donde se sienta bien y Espromed me ofrece eso”.

Nueve años en el INHRR elaborando la antitetánica le sirvieron para liderar en la empresa el área de Producción de Toxoides Tetánico, a la que pertenecen además una bióloga, dos técnicos en Química y ayudante de Producción.

“Nos preparamos para que en 2016 iniciemos a gran escala la producción de esta toxina, detoxificarla (eliminar el tóxico), purificarla, concentrarla, de manera que Formulación y Procesos Finales elabore la vacuna contra el Tétanos. Para esto es necesario que equipos como el fermentador, los sistemas de microfiltración y ultrafiltración, así como el sistema biodesecador estén a punto”.

Éste es parte del equipo de Espromed Bio, de quienes en octubre 2014 apostaron a construir con su esfuerzo y conocimientos “el alma” de la nueva empresa biotecnológica.



➤ Melissa Quintana

Luego de dos años formulando vacunas bacterianas en el INHRR, fue de las primeras en mudarse a la nueva planta antes de la separación. Ingeniera en Procesos Químicos, fue escogida para liderar el Área de Formulación y Llenado de Espromed Bio, por lo cual se siente agradecida y muy comprometida con la misión asignada.

En Formulación se hacen los cálculos previos a la producción de un biológico en función del lote. Luego se hace la mezcla de sales y adyuvante para añadir los antígenos según el tipo de vacuna o biológico; posteriormente se llenan los viales conforme al volumen o dosis, se les coloca el tapón de goma y el sello de aluminio.

“Esto esto se hace en un tren de llenado con capacidad de 18 mil viales por hora. Aquí todo es automatizado y se puede trabajar de forma continua o discontinua, de acuerdo al tipo de producto”.



ESCUCHAR AL TRABAJADOR ES LA GRAN POLÍTICA DE ESPROMED

Fotos: Alexis Cabrera y Niurika Rangel

“ La diferencia entre Espromed Bio y otras empresas u organismos es la importancia que se les da a los trabajadores. Es una plantilla relativamente pequeña de 304 personas, se trata de escucharlos, que se sientan integrados, aquí no existen niveles sino que el presidente, un gerente, un coordinador, obrero, empleado, todos somos trabajadores. Podemos salvar una vida, por eso en recursos humanos nunca perdemos el tiempo cuando escuchamos a un trabajador. Esa es la gran política de Espromed”, manifiesta con entusiasmo María Alarcón, gerente encargada de dirigir, regular y desarrollar las políticas y programas para el personal de esta empresa.

Aunque no está directamente vinculada con la producción de biológicos, la Oficina de Recursos Humanos ha ejercido un rol fundamental para el arranque de la planta y su operatividad en este primer año. Sorteando dificultades

de diversa índole y comenzando casi desde cero en el área administrativa, la empresa del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) ha logrado hacerse de un equipo valioso, calificado, comprometido con la labor que le toca desempeñar día a día para contribuir al logro de los objetivos del Gobierno Bolivariano en prevención de enfermedades.

El talento humano de la empresa concentra dos fortalezas, por una parte la experiencia de quienes proceden del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR), y la otra es el ingreso de jóvenes ávidos de conocimiento dispuestos a desarrollarse dentro de la empresa. “Me parece genial que estén ingresando personas jóvenes pero con ganas. Los estamos formando, ése es nuestro trabajo, que desarrollen sentido de pertenencia e inculcarles que son institucionales, pero dando 100 por ciento. Eso es lo que

Son cuatro las coordinaciones que forman la Oficina de Recursos Humanos: *Captación y Desarrollo, Bienestar Social, Apoyo Administrativo, Seguridad y Salud Laboral*, que en conjunto cumplen un sinnúmero de funciones, algunas de ellas:

- Organizar y efectuar la captación y selección de personal para el ingreso, ascenso o desarrollo de carrera.
- Elaborar planes de personal para la óptima utilización del talento humano.
- Coordinar programas de desarrollo, formación y capacitación del personal.
- Prestar los servicios que garanticen la salud, seguridad laboral y bienestar social de las y los trabajadores.
- Participar con la Presidencia de la empresa y demás dependencias en la formulación del Plan Operativo Anual (POA) y Proyecto de Presupuesto.

obtenemos cuando formamos con buenas bases. Pienso que quienes tenemos cierta experiencia debemos compartir conocimientos y formar a las nuevas generaciones, estamos aquí con esa misión”, subraya la gerente.

BIENESTAR LABORAL

En cuanto a los logros, Alarcón no vacila en señalar la transferencia del personal adscrito a la Planta Productora de Vacunas de Higiene a la Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos, C.A.; “unos 120 trabajadores, en su mayoría del área de Producción, que con el aporte de su experiencia hicieron posible el funcionamiento de la planta”.

Del mismo modo enumeró la aprobación de la escala de sueldos y beneficios socioeconómicos por parte de la Junta Directiva de la empresa; la capacitación continua del personal en Buenas Prácticas de Manufactura, Manejo Seguro de Desechos generados por Establecimientos de Salud, Bioética, así como en tópicos específicos para cada área; el registro en el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales, Instituto Nacional de Capacitación y Educación Socialista y el Banco Nacional de la Vivienda y Hábitat.

Pensando siempre en el bienestar de las y los trabajadores, la Presidencia de Espromed Bio con el apoyo de RRHH promovió la realización en la planta de jornadas oftalmológica, vacunación, declaración del impuesto sobre la renta, pre-aprobación y entrega de tarjeta de crédito, además del expendio de alimentos esenciales a precios solidarios.

“Para motivar al personal y fomentar el sentido de pertenencia, se convocaron concursos de tarjetas navideñas y pesebres, se dieron clases de salsa casero y bailoterapia, se organizaron equipos de distintas disciplinas deportivas y para celebrar el Día del Trabajador, entregamos placas, botones de plata y de bronce por años de servicio en el sector público”, cita Alarcón.

A FUTURO

Entre las aspiraciones de la empresa socialista se cuentan aumentar la plantilla para disponer de personal idóneo. “Estamos capacitando a los trabajadores de cada

área, mientras que el reclutamiento y selección hará énfasis en la persona competente para cada cargo”.

Entre las metas a corto plazo mencionó el proceso de evaluación de desempeño. “Ahora en junio empezaremos con el establecimiento de los ODI (objetivos de desempeño individual) para evaluar al personal dos veces al año. Allí vamos a detectar las debilidades y fortalezas de cada quien, eso nos permitirá ubicar a los trabajadores donde mejor rindan”.

Para María Alarcón, gerente de Recursos Humanos, lo primordial es que los trabajadores sientan que en esta revolución todos son importantes, “que cabemos todos, independientemente de que alguno piense distinto, y que todos podemos aportar. Esta empresa y lo que aquí producimos no es nuestro, es el futuro de nuestros hijos”. ◀



María Alarcón, licenciada en Relaciones Industriales Recursos Humanos egresada de la Universidad de Carabobo. Laboró en el Ministerio del Poder Popular para la Salud desde 1991 como analista de Personal. También ejerció en Barrio Adentro y con las Bases de Misiones.



ESPROMED BIO EMPRESA CON ALMA SOCIALISTA

Fotos: Alexis Cabrera, cortesía: INHRR

“El diseño y construcción de lo que se denominaba Planta Productora de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ (INHRR), perteneciente al entonces Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS), se iniciaron hacia el año 2000 con un criterio inicial de salvar la producción que existía en los antiguos laboratorios de Difteria, Tétanos, Pertussis y Rabia, vacunas elaboradas por el Instituto desde hacía muchos años. El proyecto consistía en áreas de producción más espaciosas, con métodos distintos y más avanzados, pero no de tanta envergadura. Del 2001 al 2003 se acometieron trabajos de importancia y lo que sería una renovación tecnológica pasó a ser una gran planta productora de vacunas”.

Así relata el presidente de la Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos, C.A. (Espromed Bio), Gerardo Briceño, los comienzos de esta planta llamada a ser una de las más importantes de Latinoamérica, que el 12 de junio de 2015 arribó a su primer aniversario.

El terreno escogido para la nueva planta está contiguo a la sede del Instituto Nacional de Higiene, en la Universidad Central de Venezuela, institución a la que fue solicitado

en comodato. En 2001 comenzaron las obras de ingeniería que culminaron en 2006.

Para el diseño de la sede se contó con asesoría de expertos de la OMS/OPS (Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud), Cuba, Brasil y Argentina, opiniones que fueron recogidas por los arquitectos Roberto Puchetti y Max Rengifo, artífices del proyecto que alberga laboratorios, áreas administrativas y de apoyo, con el cual Venezuela participó en la VII Bienal Iberoamericana de Arquitectura y Urbanismo celebrada en Medellín-Colombia (2010) y donde obtuvo reconocimiento especial.

Entre 2007 y 2011 se llevaron a cabo las obras de carácter farmacéutico y el equipamiento de la nueva estructura, cuya maquinaria fue adquirida en Alemania y España, entre otros países. “Los equipos llegaron en 2007 y 2008, comenzando la instalación de la maquinaria pesada para terminar el equipamiento en 2011”, precisa Briceño. Sin embargo, entre 2011 y 2014 se experimentó una especie de letargo motivado a razones de índole jurídica y administrativa que impidieron el inicio de operaciones en la nueva sede.



CRÓNICA DE UNA SEPARACIÓN

Inicialmente el proyecto pertenecía al INHRR, adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS). “Por ser ente regulador, Higiene no podía ser también productor porque sería juez y parte de la certificación de las vacunas y productos que iban a elaborarse. Esto generaba un conflicto de intereses que no terminaba de definir el arranque de la planta”, relata el presidente de Espromed.

Otro aspecto que retrasó el proyecto fue la variedad de competencias del INHRR, como control de medicamentos y alimentos de uso humano, los laboratorios de Salud Pública y la formación en buenas prácticas, por citar algunas. Asimismo influyó el factor presupuestario: “El presupuesto de Higiene no alcanzaba para cubrir las necesidades de su personal y el de la planta, que pasó de 30 personas para tres áreas productivas a una plantilla de aproximadamente 500 personas para esas mismas áreas”.

Aunado a ello está la capacidad productiva, de unos 6 millones de dosis al año elaborados por Higiene, la nueva planta posee capacidad para 120 millones de dosis anuales. Adicionalmente entra en juego el equipamiento de última tecnología, “por todo esto no había congruencia de acciones para que arrancara la planta. Ya en 2012 veníamos proponiendo su separación y convertirla en empresa del Estado, adscrita al Ministerio del Poder Popular para la Salud, pero con figura jurídica propia y autonomía financiera. Estuvimos todo ese tiempo afinando la propuesta”.

El 12 de junio de 2014, por decreto presidencial número 1.038 publicado en la Gaceta Oficial N° 40.432, se crea la

Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos, (ESPROMED BIO), C.A. adscrita al MPPS, a la que se asignó un presupuesto inicial de 380 millones de bolívares fuertes.

ALMA DE LA EMPRESA

Briceño advierte que si bien encontraron una planta con avanzada tecnología y estructura espectacular que la posicionan entre las más modernas de Latinoamérica, ésta no tenía “alma”: “Para construir ese alma llamamos a los trabajadores y lo hicieron, entendieron qué era lo que queríamos hacer con la empresa socialista y se involucraron en el proyecto. La separación duró 3 ó 4 meses, todo el personal que estaba en Higiene asignado a la producción se trasladó a la planta. El 1º de octubre de 2014 abrimos nómina con un presupuesto propio asignado por la República y 120 trabajadores que comenzaron las producciones”.

A ese personal, además de los beneficios obtenidos en el INHRR, otorgaron otros contemplados en el contrato colectivo del sector Salud, pero a juicio de Briceño “el gancho” no fue ese sino dar a los trabajadores la oportunidad de desarrollarse como productores, “les dijimos que queríamos una producción orientada hacia el bien social y no hacia el bien comercial, y les entregamos una propuesta de espacio productivo para armarla en conjunto, entregar a la población venezolana productos biológicos de manera rápida, eficiente, con seguridad, y el personal la acogió”.

Si algo caracteriza a la gente de Espromed Bio es el compromiso, que se evidencia en las jornadas labora-

das durante 24 y 31 de diciembre, 1º de enero, carnavales y Semana Santa para mantener la empresa operativa, "por supuesto con todas las bonificaciones y derechos establecidos en la Ley Orgánica del Trabajo, los Trabajadores y las Trabajadoras del 2012 legada por el comandante eterno. Más allá del compromiso político, que es importante, es un compromiso con la patria, que el país se desarrolle y tratar de solventar las necesidades de salud del pueblo".

CAPACIDAD PRODUCTIVA

La empresa posee un área de 12.620 m² distribuidos en dos edificios: el primero destinado a la producción de antígenos, formulación y llenado; y el segundo donde operan oficinas administrativas y servicios. A lo que se suman áreas de apoyo a la producción.

Cuenta con tres laboratorios independientes de fermentación industrial y alta tecnología para producir 50 millones de dosis anuales de toxoide diftérico, igual número de vacuna anti-pertussis y 60 millones de dosis al año de toxoide tetánico. Por lo que respecta a la vacuna DPT (Difteria, Pertussis, Tétanos), su capacidad de producción es 50 millones de dosis anuales; en tanto que la capacidad instalada de formulación, llenado y procesamiento final para cualquier biológico compatible con la tecnología de la planta es de 120 millones de dosis al año.

DE CERO A CAMPAÑAS DE VACUNACIÓN

Gerardo Briceño relata que para febrero 2014, cuando se incorporó a la planta, ésta se encontraba en cero a nivel productivo. La puesta en marcha de ciertos equipos y sistemas críticos, así como el etiquetado de algunos productos biológicos elaborados en Higiene, lucían tímidos avances. "En noviembre 2014 apostamos a que todos los productos que vinieran por convenios internacionales, en este caso Cuba-



Venezuela, fuesen acondicionados en una primera etapa en la planta y luego llenados. Y de un producto que teníamos como la vacuna pentavalente, asumimos diez más".

Entre estos se encuentran la eritropoyetina, usada por pacientes con enfermedades renales crónicas; interferones y factor de crecimiento de colonias de granulocitos, coadyuvantes en el tratamiento del cáncer; vacunas como la hepatitis B adulto y de uso pediátrico, fundamentales en las jornadas de vacunación, "fueron asumidos por la planta desde el acondicionamiento final (envasado y etiquetado) hasta el registro para ser utilizados en Venezuela con la aprobación del Instituto Nacional de Higiene", acción que permite ahorrar al Estado más de 20 millones de dólares en un año.

Así la planta avanzó de cero en 2014 a entregar vacunas en mayo 2015 para la Jornada de Vacunación de las Américas, desarrollada por el MPPS, a la que le aportó la hepatitis B adulto y pediátrica, además de la pentavalente. Del mismo modo continúan con el acondicionamiento de otros productos biológicos que irán despachando conforme a los requerimientos del MPPS.

MISIÓN



Somos una empresa comprometida en proteger la salud de la población venezolana a través de la producción de medicamentos biológicos para la prevención y tratamiento de enfermedades, capacitando constantemente a nuestro talento humano, haciendo uso de nuestro recurso tecnológico de vanguardia, permitiéndonos ofrecer productos y servicios de calidad que satisfagan los requerimientos locales e internacionales en concordancia con las normativas vigentes.

VISIÓN

Ser un ente soberano y certificado para la producción de medicamentos biológicos, seguros y eficaces accesibles en el lugar y el momento en que sean requeridos de acuerdo con las necesidades epidemiológicas del país y de la región, mediante el desarrollo de tecnologías requeridas, contando con el talento humano ampliamente calificado e infraestructuras, que nos permita asumir nuevos desafíos.



Gerardo Briceño es ingeniero industrial graduado en la UNEXPO. Ha forjado su experiencia en el sector salud (Seguro Social y MPPS), participó en la elaboración del proyecto Hospital Cardiológico Infantil, del que fue coordinador de Ingeniería. Director General de Producción e Insumos (MPPS) 2007-2009 y 2010-2012. Coordinador de la planta de vacunas en febrero 2014. Presidente de Espromed desde agosto 2014.

CON VISTA EN EL FUTURO

Para finales de noviembre 2015 estiman un primer llenado de un millón de dosis de pentavalente y un pequeño lote de 6 mil dosis de factor de crecimiento epidérmico, "no solo nos interesa llenarlo sino liofilizarlo", afirma el entrevistado.

Otra de las metas es la puesta en marcha a gran escala de IFA (ingrediente farmacéutico activo), que derivan de los procesos de fermentación: pertussis, difteria y tétanos. Calculan este año 18 millones de dosis de las tres producciones, no destinadas al público sino para desarrollar estabilidades, elaborar tres lotes de consistencia, hacer los estudios preclínicos y clínicos a fin de liberar la vacuna. El presidente de Espromed argumenta: "Son vacunas para niños y debemos tener la seguridad de que sean utilizadas tras haber logrado la máxima eficiencia en los estudios. Es un proceso largo, no podemos producirlas y sacarlas inmediatamente a la calle".

En la actualidad revisan la producción de vacunas virales que anteriormente elaboraba el INHRR, "estamos fortaleciendo el laboratorio de antirrábica canina y estudiamos un cambio de tecnología para producir la antirrábica humana".

En 2016, Espromed estará en capacidad de llenar cinco de los diez productos que ingresan por convenio, además de la posibilidad de establecer otras alianzas internacionales para iniciar el acondicionamiento de productos. Asimismo aspiran tener a punto la producción de IFA con

miras a hacer formulaciones propias y contar con la línea de virales fortalecida.

Con el apoyo de centros de investigación financiados por el Estado a través de Misión Ciencia, Fonacit (Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación) y mediante convenios con universidades, se aspira construir una red de investigación en productos biotecnológicos: "Es la investigación aplicada a la salud, de modo que Espromed Bio y otras plantas estatales productoras de medicamentos integren un gran complejo farmacéutico con el aporte de la investigación, cuyo resultado se traduzca en productos para la población venezolana".

Prevén que el año que viene la empresa obtendrá ingresos propios para su autofinanciamiento, de manera que el Estado reoriente esos recursos hacia las misiones sociales, "Esos 20 millones de dólares que se ahorra el Estado venezolano pagan tres veces el presupuesto otorgado a Espromed para producir 120 millones de dosis, nada más en acondicionamiento".

Igualmente se avizora la presencia en mercados privados y también foráneos a través de convenios o participación en Mercosur, Alba, Petrocaribe, donde la producción de Espromed pueda satisfacer las necesidades de la población. Mientras que entre los proyectos para 2017 destacan las vacunas dupla y pentavalente con estudios clínicos. ◀





JULIO CÉSAR ALVIÁREZ, SUPERINTENDENTE DE LA SEGURIDAD SOCIAL

“PREVENCIÓN PRIMARIA DE LA HIPERTENSIÓN DEBE COMENZAR EN LA INFANCIA”

Fotos: Alexis Cabrera, cortesía: www.correodelorinoco.gob.ve, www.avn.info.ve

Crónica, sistémica y silenciosa, así se cataloga a una de las enfermedades más comunes en el mundo: la tensión arterial elevada o hipertensión. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), uno de cada tres adultos tiene hipertensión, lo que causa aproximadamente la mitad de los decesos por cardiopatía o accidente cerebrovascular (ACV).

“La hipertensión es un trastorno caracterizado por cifras elevadas de la presión arterial sobre un rango que se considera normal para una edad determinada. Es la estrechez del calibre de las arterias, momentánea o permanente. La presión con que el corazón bombea la sangre es constante, pero no es lo mismo que pase la sangre por un diámetro de un centímetro a que pase por una arteria de 0,4 centímetros. La presión aumenta porque el diámetro es menor, lo que conlleva a que el flujo de oxígeno y de sangre que llega a los órganos sea menor”, explica el médico internista Julio César Alviárez, superintendente de la Seguridad Social, quien advierte que toda persona que haya tenido valores de tensión alta en más de una oportunidad es hipertensa de por vida porque esa patología no se cura, se controla.

La presión arterial se expresa en máxima (sistólica) cuando el corazón late o se contrae, y mínima (diastólica) cuando se relaja, parámetros que a decir del galeno han cambiado. “Generalmente para una persona adulta se consideraba 120 mmHg (milímetros de mercurio) la sistólica y 80 mmHg la diastólica. Actualmente eso está en discusión, los cardiólogos estiman que debería ser 110-70 y tienen razón. Sobre la hipertensión ha habido muchos cambios, interpretaciones y sugerencias”.

Entre los aspectos en cuestión señala el momento en que se debe tomar la presión arterial. Algunos médicos dicen que el paciente tiene que descansar en la camilla cinco minutos y relajarse para luego tomarle la tensión. Otro grupo -en el que se encuentra Alviárez- es partidario de tomar la tensión al paciente en su estado natural, “si lo pones a descansar cinco minutos, esa no es su condición todo el tiempo. No es exacto lo que se está midiendo”, advierte.

En su opinión, toda persona aunque no sea hipertensa, esté sana y haga deportes tiene que medirse la tensión al menos cada dos meses para conocer sus valores y poder

detectar alguna irregularidad. Lo ideal es cuando se está en actividad y a diferentes horas, “porque hay quienes desarrollan hipertensión en la tarde o en la noche, incluso otros amanecen siendo hipertensos”.

DE CURSO SILENCIOSO

La presión arterial elevada suele ser una enfermedad asintomática, de allí su gravedad. A menudo el individuo desconoce que la padece hasta que le miden la presión arterial o surgen complicaciones, entre estas:

> Cardíacas

*La contracción de las arterias ocasiona infarto.
Agrandamiento del corazón.
Insuficiencia cardíaca.*

> Neurológicas

*ACV isquémico (obstrucción total y permanente de una arteria dentro del cerebro) o hemorrágico (rotura de la arteria), el cual es más dañino.
Atrofia de la parte gris del cerebro.*

> Nefrológicas

Enfermedad renal crónica o insuficiencia renal. La contracción arterial afecta los riñones, la persona no puede orinar y las toxinas se acumulan.

DESARROLLAR CULTURA PREVENTIVA

El galeno subraya que para la hipertensión no hay edad, por lo que es necesario empezar a medirla desde la infancia. Asegura que en la actualidad los pediatras están haciendo mayor uso del tensiómetro. “El rango para los niños depende del peso y estatura, pero generalmente debe estar por debajo de 110 y la mínima en 70. Ya cuando va entrando en la pubertad la presión se acerca a los valores del adulto. Si uno consigue a un muchacho de 10 años de edad con una tensión de 120-80 hay que estar alerta porque es hipertenso”.

Anteriormente era generalizada la idea que se es hipertenso después de los 40 ó 45 años de edad. En los actuales momentos se aprecia que buena parte de la población joven es hipertensa, lo que amerita redoblar esfuerzos en materia preventiva, en especial si existen antecedentes familiares de la patología.



“La prevención primaria debe comenzar desde la infancia, incluso desde la etapa fetal. Es una conducta y una cultura. Que al niño se le eduque respecto a lo que debe comer, que no sea el azúcar lo que le atraiga y tampoco compensarlo con dulces. El padre o la madre ofrece al niño una comida sabrosa si se porta bien, entonces él asocia una comida abundante y sabrosa -que generalmente es grasas y dulces- con el hecho de ser bueno. Cuando él tenga un problema buscará comer dulce y se transformará en obeso. La comida sabrosa también tiene la sal. Los sabores dulce y salado son aprendidos, culturales, no naturales”

APRENDER A COMER:

> Respetar las horas de las comidas

> Tomar un desayuno abundante, almorzar bien y cenar con moderación

> Ingerir suficientes frutas y vegetales

> Evitar las carnes rojas, comer pollo sin piel y pescado asado, sancochado o en salsa (pero sin grasa, no frito con poca o ninguna sal)

> Tomar abundante agua y jugos naturales sin azúcar

Para el superintendente, aun cuando se dispone de mayor capacidad diagnóstica que antes, la capacidad terapéutica no ha evolucionado al mismo ritmo y hay más incidencia de enfermedades, sobre todo crónicas: diabetes, hipertensión, síndrome metabólico, “que aparecen cada vez a menor edad y quizás con más complicaciones que hace años. Podemos diagnosticar fácilmente por la tecnología que tenemos ahora, pero eso no implica que vayamos a curar tan fácil como diagnosticamos. Por eso es que la prevención es tan importante, no debemos dejar que llegue la enfermedad sino evitar que se presente”.

Esta es la esencia de la prevención primaria, la adopción de hábitos de vida saludables: practicar deporte o hacer ejercicio, no fumar, comer sano y balanceado, mantener un peso ideal, controlar el estrés, participar en actividades recreativas saludables.

Del mismo modo recomienda acudir al médico y practicarse exámenes de laboratorio -entre ellos el perfil 20- al menos una vez al año.

Cuando ya se es hipertenso, la prevención secundaria se encamina al adecuado control de la enfermedad y su oportuno tratamiento a objeto de evitar complicaciones. La detección temprana, mantener bajo control los factores de riesgo (obesidad, sedentarismo, hipercolesterolemia, tabaquismo, alcoholismo, estrés, diabetes, síndrome endocrino, antecedentes familiares, entre otros), cumplir la terapia farmacológica y llevar un estilo de vida saludable -prevención primaria- pueden hacer la diferencia.

CAPITALISMO – CONSUMISMO – ENFERMEDAD

Alviárez sostiene que el sistema capitalista incide en el desarrollo de enfermedades crónicas como hipertensión y diabetes, entre muchas otras, por cuanto éstas se mantienen del consumismo. “La sociedad lleva a la gente a fumar, a comer más, la empuja al ocio. Tanto la sociedad como la familia inducen a triunfar, especialmente al hombre, no así con la mujer. Y el consumismo también lleva a eso: debemos tener para ser”.

Por el contrario, el socialismo promueve la solidaridad, los valores, el predominio del bien colectivo. “Es trabajar teniendo en cuenta a los demás, no para ser, porque los demás también colaboran con uno. En este sentido hay una relación de la prevención con la seguridad social que trabajamos en esta institución. Debemos trabajar pero también recrearnos sanamente, disfrutar de la familia, de los amigos, al aire libre y participar en actividades culturales. Eso es actividad preventiva que el capitalismo no promociona”.

Finalmente, resalta el impulso dado por el Gobierno Bolivariano y socialista al deporte y a las actividades culturales que ayudan a prevenir enfermedades y promocionar la salud. Iniciativas como Barrio Adentro Deportivo y Misión Cultura, la expansión del Sistema Nacional de Orquestas y Coros Juveniles e Infantiles de Venezuela -este último tomado como modelo en numerosos países del mundo- así lo confirman. “Hemos invertido mucho más en deporte y cultura, con un elemento adicional que es la participación de las comunidades y eso es prevención”. ◀



Julio César Alviárez es médico egresado de la UCV (1980) con postgrado en Medicina Interna (UCV, 1985). Activista social en centros juveniles y juntas parroquiales. Miembro de la izquierda cristiana. Fue Coordinador Nacional de Organización del MBR-200, constituyente en Salud y Seguridad Social. Diputado por el Distrito Capital en la Asamblea Nacional durante diez años. Fue Viceministro de Recursos para la Salud del Ministerio del Poder Popular para la Salud.



GERENCIA DE PRODUCCIÓN

Fotos: Alexis Cabrera

La elaboración de productos biológicos de uso humano y veterinario para apoyar los programas del Ministerio del Poder Popular para la Salud en el control y/o eliminación de enfermedades inmuno-prevenibles, es el objetivo de la Gerencia de Producción adscrita a la Gerencia General de Planta.

Sus acciones se orientan a formular vacunas a partir de la DPT (Difteria, Pertussis y Tétanos), además de formular y envasar vacunas inactivadas o productos biológicos compatibles conforme a la normativa nacional e internacional en la materia.

A esta Gerencia pertenecen una oficina de Soporte a la Producción y tres coordinaciones: Producción de Vacunas Virales con dos áreas (Producción de Vacuna Antirrábica de uso Humano, Producción de Vacuna Antirrábica de uso Veterinario); Formulación y Procesos Finales (Área de Formulación y Llenado, Área de Procesos Finales); Producción de Vacunas Bacterianas (Producción de Vacuna Pertussis, Producción de Toxoides Diftérico y Pro-

ducción de Toxoides Tetánico).

El compromiso de cada una de esas dependencias es de alto nivel: “producir vacunas y otros biológicos de calidad, seguros, certificados y disponibles en el momento en que sean requeridos para satisfacer las necesidades de salud no solo de Venezuela sino también de otros países latinoamericanos”, afirma Edgar Fernández, quien está al frente de dicha Gerencia.

No obstante la importancia de cada una de las coordinaciones, en los actuales momentos destaca la de Formulación y Procesos Finales, “donde hemos estado trabajando con el Convenio Cuba-Venezuela, que implica la llegada de Cuba de una serie de productos en bulbos desnudos para nosotros hacer el acondicionamiento final. Son productos nuestros porque tienen registro de Espromed Bio. Esto requiere documentación, validar el producto hasta lograr el registro. Después viene la impresión de cajas, etiquetas, prospectos y por último el proceso de embalaje”, explica el gerente general de Planta, Alexis Borjas.

Pese al corto tiempo transcurrido desde su creación como empresa, son numerosos los adelantos de Espromed Bio en lo que a producción de biológicos se refiere, entre los más resaltantes:

- Validación del sistema de aguas. "Para hacer el llenado de cualquier vacuna o producto biológico es preciso tener validado el sistema de distribución de aguas: calidad inyectable y calidad purificada. Son tres fases de calificación: instalaciones y equipos (IQ); operaciones (OQ); desempeño del sistema y de áreas (PQ). Ahora estamos en el segundo de doce meses para la validación definitiva del sistema", puntualiza Borjas.
- Productos registrados: vacuna pentavalente, anti-hepatitis B pediátrica y de adulto, factor de crecimiento epidérmico con nombres venezolanos y registros de la empresa.
- Despacho de vacunas para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio del Poder Popular para la Salud: 200 mil unidades de pentavalente, 190 mil unidades de hepatitis B pediátrica y 228 mil unidades de hepatitis B adulto en seis lotes diferentes, destinadas a la reciente Jornada de Vacunación de las Américas.
- Acondicionamiento de 8 millones de biológicos del Convenio Cuba-Venezuela para cubrir las necesidades del MPPS durante el año.



Alexis Borjas es ingeniero industrial de la Universidad Nacional Politécnica Antonio José de Sucre, además de especialista en Gestión de la Propiedad Intelectual. Se desempeñó como director de Planes y Proyectos para la Producción (MPPS) y director de Planta del Servicio Autónomo de Elaboraciones Farmacéuticas (Sefar).

Otro de los avances es la capacitación continua: "Cadena de frío; entrenamiento de personal venezolano en acondicionamiento final y formulación de la pentavalente líquida dictados por el Centro Nacional de Biopreparados en Cuba; cursos de inspección óptica, liberación de lote, sistema de calificación de equipos tecnológicos, instrumentos para la calificación de áreas limpias y cabinas de flujo laminar, además del rol de Ingeniería en la operación de plantas biofarmacéuticas, fueron algunos de los cursos dictados durante 2014 en nuestra sede por asesores cubanos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, también en el marco del Convenio con ese país", indica Fernández.

HACIA EL PLENO FUNCIONAMIENTO

La segunda mitad de 2015 se avizora como la etapa de activación de procesos, adecuación de equipos y puestas en marcha para encaminar la planta hacia su pleno funcionamiento.

En cuanto a los productos elaborados en la empresa, pronto se recibirá la visita de una delegación alemana encargada de poner operativos los biorreactores con miras a producir los antígenos de la DPT, “una vez que eso suceda, iniciaremos un proceso de planificación y producción de IFA (ingrediente farmacéutico activo) a gran escala. A finales de este año esperamos tener varios lotes de consistencia, para que en 2016 podamos formular productos propios, llámese Dupla, Pentavalente o cualquier otro”, manifiesta el gerente general de Planta, Alexis Borjas.

Asimismo destaca la versatilidad de la capacidad instalada para producir 120 millones de unidades al año, lo que permite adentrarse en la elaboración de productos liofilizados, esto es, sometidos a procesos de deshidratación para obtenerlos en polvo. Es otro de los retos de la empresa para este año, al igual que elaborar agua calidad inyectable.

“En lo que resta de 2015, aspiramos hacer nuestro primer llenado después del media fill, que es una prueba que se realiza con todas las variables controladas. Mediante el convenio con Cuba vendrán productos a granel para ser llenados en la planta, y luego del media fill estaremos preparados para llenar las vacunas que producimos aquí, que son las virales, como la antirrábica canina”.

De la misma manera, Borjas apunta que de acuerdo a las proyecciones de 2016, todos los productos que arribaron en bulbos a través de convenios sólo para acondicionar, podrán ser llenados también por Espromed.

Respecto al adiestramiento del personal, el gerente encargado de Producción, Edgar Fernádes, suministra una

Edgar Fernádes cursó Farmacia en la Universidad Santa María (USM). Las Gerencias de Producción y de Control de Calidad del Complejo Tecnológico Farmacéutico Quimbiotec, C.A. forman parte de sus 15 años de historia profesional. Asumió la encargaduría de la Gerencia de Producción de Espromed Bio en febrero 2015.



lista de tópicos a ser abordados en cursos y otras actividades de capacitación como bioprocesos con microorganismos recombinantes, regulaciones en la producción de biológicos, procesamiento aséptico, caracterización y operación de bioprocesos, además de la continuación de jornadas técnicas que contempla tanto la visita de personal venezolano a Cuba, como la presencia de especialistas cubanos en Espromed, “actividades que influyen en el desempeño del personal, en la optimización de los procesos, en la calidad, eficiencia y seguridad de los biológicos que aquí producimos para ayudar a prevenir enfermedades”. ◀



MAX HERNÁNDEZ, COORDINADOR DE CONVENIOS INSTITUCIONALES

“ACUERDOS CON CUBA PERMITEN BRINDAR RESPUESTA OPORTUNA A NECESIDADES DE SALUD DEL PUEBLO VENEZOLANO”

Fotos: Alexis Cabrera, cortesía: MIPPCI, Óscar Pérez



➤ El 30 de octubre de 2000, los presidentes de la República Bolivariana de Venezuela, Hugo Chávez Frías, y de la República de Cuba, Fidel Castro Ruz, suscribieron un acuerdo de cooperación integral que contempló la prestación de servicios y tecnologías por parte de la nación hermana para apuntalar los programas de desarrollo social y económico en nuestro país.

Iniciativas como Barrio Adentro, el programa de formación en Medicina Integral Comunitaria y Misión Milagro son muestras de esa alianza en el tema sanitario, una de cuyas aristas es la producción de vacunas. Así, en 2007 la Planta de Vacunas perteneciente al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) se convirtió en el escenario técnico para ese segmento del acuerdo.

“Estos convenios han incluido capacitación de talento humano en Cuba, asesoría técnica cubana en Venezuela, acompañamiento en procesos productivos, así como adquisición de vacunas y productos biológicos para el Sistema Público Nacional de Salud, según lineamientos del Ministerio del Poder Popular para la Salud con el fin de cubrir las necesidades epidemiológicas del país. Igualmente estipula la adquisición de equipos, insumos, materiales y repuestos para mantener la operatividad de la planta de vacunas de Espromed”, expresa Max Hernández, coordinador de Relaciones Interinstitucionales de la Oficina de Comunicación y Relaciones Interinstitucionales de Espromed Bio, encargado de los convenios institucionales.

En el marco de tales acuerdos, cuyos entes ejecutores financieros han sido la Fundación Misión Barrio Adentro y el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” –adscritos al MPPS–, han estado desarrollándose distintas actividades de capacitación y asesoría orientadas al fortalecimiento académico y técnico del personal de la planta, amén de la adquisición de vacunas y productos biológicos que han favorecido sus capacidades productivas, así como equipos e insumos.

CONVENIOS VIGENTES

Para la planta de biológicos Espromed Bio están vigentes los convenios de 2014 y 2015. En cuanto al

de 2014, Hernández refiere que se adquirieron viales sin etiqueta de vacuna pentavalente cubana que fue acondicionada en la planta y que ya posee registro venezolano, además de equipos y accesorios para el sistema de llenado y etiquetado de vacunas, dispositivo de origen alemán y de gran sofisticación técnica.

También se efectuaron adiestramientos en formulación, revisión y etiquetado de vacuna pentavalente y control de calidad aplicado a procesos productivos; se recibió asesoría cubana en inspección, etiquetado y embalaje de la pentavalente en bulbo desnudo, así como en calificación de sistemas críticos. “Este convenio se prorrogó en virtud del aprovechamiento de recursos financieros todavía disponibles para la adquisición de otros biológicos que pudiesen ser requeridos con fines sanitarios”, apunta el coordinador.

Respecto al convenio 2015, en ejecución, abarca entrenamientos en Cuba de especialistas venezolanos en gestión de almacenes y cadena de frío, técnica de pirógenos para productos biológicos, técnicas analíticas de identificación y técnicas de liofilización. Del mismo modo incluye asesoría cubana en el diseño de protocolo de homologación de técnicas analíticas, diseño de protocolos de estabilidad, implementación y liberación de lotes, validación de áreas limpias y sistemas críticos, seguimiento de técnicas analíticas y organización y gerencia de ingeniería, entre otras.

Hernández hace énfasis en uno de los tópicos medulares del convenio: “Establece la adquisición de vacunas utilizadas por el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) del Ministerio: pentavalente, anti-hepatitis B (adulto y pediátrica) y anti-meningocócica; además de otros productos biológicos como factor de crecimiento epidérmico, estreptoquinasa, eritropoyetina humana recombinante, factor estimulante de colonias de granulocitos, interferón alfa e interferón pegilado; al igual que contempla la adquisición de equipos, materiales e insumos”.

El cumplimiento del alcance de estos convenios favorece el desarrollo y la continuidad de todos los aspectos inherentes a la planta de Espromed Bio, como los procesos productivos, el sistema de calidad y el tema regulatorio, que en su conjunto permiten al MPPS dar respuesta sanitaria oportuna a las venezolanas y venezolanos. ◀

Max Hernández, biólogo de la UCV con 24 años de servicio. Exprofesor de la Facultad de Ciencias (UCV). Fue coordinador administrativo de la planta de vacunas durante su permanencia en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.





INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA QUE AYUDA A PRESERVAR LA SALUD

Fotos: Alexis Cabrera

La actividad científica tiene cabida en Espromed Bio. La Gerencia de Investigación, Desarrollo y Nuevos Proyectos impulsa la realización de estudios que redundarán en valor agregado para la empresa, lo que a su vez tendrá repercusiones en la calidad de los productos que allí se elaboran para atender las necesidades del Sistema Público Nacional de Salud (SPNS).

"Hasta la fecha se han documentado los procedimientos de Conformación de Registro de Investigadores y Proyectos de Investigación; Conformación de Registros de Pasantes y/o Trabajo Especial de Grado; Seguimiento de Proyectos de Investigación en ejecución en Espromed Bio",

manifiesta Genny Urquía, gerente de esa área.

Actualmente cinco proyectos de investigación se encuentran registrados en la base de datos de Espromed, además de la conformación de expedientes para cada uno de los investigadores, donde se incluyen datos personales, académicos y laborales, además de avances y/o posibles cambios en el desarrollo de los estudios.

Urquía indica que algunas de las investigaciones que se llevan a cabo dentro de la planta han sido desarrolladas en el marco de Tesis de Grado de los investigadores para optar por el Grado Académico de Especialista. La duración de los trabajos varía según la complejidad de cada uno de ellos, entre seis meses y dos años.

1 DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (HACCP) EN LA PRODUCCIÓN DEL TOXOIDE TETÁNICO.

Actualmente desarrollado por Mitzie Arzolay, Tesis de Grado para optar al Título de Especialista en Aseguramiento de Calidad, Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela (UCV). Arzolay se desempeña en el área de Producción de Toxoides Tetánico de Espromed.

En la producción de Toxoides Tetánico Purificado Estéril, se requiere disponer de procesos estandarizados, un amplio control de procesos y hacer seguimiento al producto con métodos adecuados y validados. Duración estimada, de seis meses a un año.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



2 DESARROLLO DE UN PROTOCOLO DE VALIDACIÓN PARA EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL MEDIO LOEFFLER MODIFICADO.

Usado en la producción del Antígeno Diftérico. Obedece a la necesidad de contar, por regulación, con procesos controlados y validados.

Armando Gutiérrez es el encargado de ejecutarlo como Tesis de Grado para obtener el Título de Especialista en Aseguramiento de Calidad, también de la Facultad de Farmacia UCV.

El investigador, quien estima completar el estudio en un año y seis meses, labora en el área de Producción de Toxoides Diftérico.



TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

Siguiendo instrucciones de la Presidencia de Espromed, la Gerencia de Investigación, Desarrollo y Nuevos Proyectos apoya a la de Recursos Humanos en la planificación, organización, tramitación y seguimiento de cursos tanto para las áreas sustantivas como administrativas, al igual que en la tramitación y seguimiento de Pasantías y/o Trabajo Especial de Grado (TEG).

Sobre el particular, vale mencionar la realización del TEG del bachiller Miguel Sanabria, el cual se titula "Propuesta de automatización del sistema de impulsión de agua potable de Espromed Bio", requisito parcial para optar al título de Ingeniero Electrónico en la Universidad Simón Bolívar (USB).

Sanabria justificó su propuesta de la siguiente forma: "Siendo el agua materia prima en la elaboración de medicamentos biológicos, el sistema de impulsión de agua

potable debe de ser lo más eficiente posible para evitar que se detenga la producción en caso de que la red de suministro principal no pueda suplir la dotación diaria requerida por la empresa. Para ello, es conveniente tener un control sobre este sistema, que pueda ajustarse a las demandas diarias que surjan en la planta. Además, de proveer un histórico de consumo que sirva para analizar el desempeño del sistema cuando empiece su producción a máxima capacidad."

De todo lo anteriormente señalado se deduce que la Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos apoya el crecimiento profesional de su talento humano, fomentando la investigación y la propuesta de iniciativas conducentes al mejoramiento de los procesos y la calidad de sus productos concebidos para preservar la salud del pueblo venezolano, uno de los pilares de la Revolución Bolivariana. ◀

3 DISEÑO DE UN PLAN DE MANTENIMIENTO Y CONTROL DE UN SISTEMA DE AGUA PARA LA PRODUCCIÓN DE INYECTABLES EN ESPROMED BIO.

También en ejecución, se fundamenta en el especial interés que merecen servicios de apoyo crítico como el sistema de agua, en los que reposa gran parte de la calidad de los procesos ejecutados en cualquier planta farmacéutica. En Espromed, este sistema cumple un papel esencial para la producción de vacunas simples y combinadas inactivadas.

Este plan es parte de la documentación que cumple los requerimientos del proceso de validación del sistema, garantizando la estabilidad operativa y el seguimiento cuantitativo de los atributos microbianos del mismo.

Así se obtienen procesos controlados y optimizados que aseguran la calidad de los productos.

Gabriela Márquez trabaja en el área de Validación de la Oficina de Gestión de Calidad y presentará el proyecto como Tesis de Grado para la Especialización en Aseguramiento de Calidad (Facultad de Farmacia, UCV). Se estima una duración de 1 año 10 meses.



4 ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE INACTIVACIÓN DEL CULTIVO DE BORDETELLA PERTUSSIS CON FORMALDEHÍDO AL 37 %.

Es necesario estandarizar el proceso de inactivación del cultivo de Bordetella Pertussis con formaldehído, lo cual corresponde a un cambio de tecnología en el proceso de producción del antígeno. Noriega Quintana labora en el área de Producción de Vacuna Pertussis, y es la investigadora de este proyecto que se iniciará en el tercer trimestre de 2015, con una duración calculada en un año.



5 ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LA VACUNA PERTUSSIS.

En el tercer trimestre de 2015 comenzará este estudio cuya ejecución durará un año. Además de la estandarización está orientado a optimizar los puntos críticos de la producción de esa vacuna, dado el cambio de tecnología que trajo consigo la creación de Espromed Bio. Su responsable es Julio Quintero, del área de Producción de Vacuna Pertussis.





CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS: CUANDO EL AZAR DETERMINA LA ESTRUCTURA DEL CORAZÓN

Fotos: Alexis Cabrera /MPPS/MIPPCI

▶ **E**n el mundo, entre 5 y 8 niños por cada 1.000 nacidos vivos padecen alguna cardiopatía congénita, incidencia que también se presenta en Venezuela donde alrededor de 3.000 a 4.000 infantes nacen con un trastorno estructural o funcional del corazón.

Las cardiopatías congénitas estructurales son las más comunes, explica Isabel Iturria Caamaño, presidenta de la Fundación Hospital Cardiológico Infantil Latinoamericano Dr. Gilberto Rodríguez Ochoa y directora del centro hospitalario más grande del continente en su estilo. “Dependen de la formación del corazón durante el período embrionario y fetal. Es un proceso muy complejo en el cual se forman las estructuras de esa máquina que es símbolo de vida y que late entre 60 y 100 veces por minuto durante toda la adultez”.

En su mayoría se desconoce el origen y aun cuando es producto del azar, existen factores predisponentes: madre

diabética, padre o madre con cardiopatía congénita, madre mayor de 35 años –lo que aumenta el riesgo de un bebé con Síndrome de Down–, medicamentos como los anticonvulsivos y algunas drogas de abuso. Por el lado del niño o niña, el Síndrome de Down y otros síndromes genéticos van asociados a la presencia de cardiopatías.

La cardióloga explica que dicho trastorno puede ser desde leve, sin mayor trascendencia, con una expectativa de vida normal que sólo requiere vigilancia y prevenir la aparición de endocarditis (inflamación de la capa interna de válvulas y cámaras del corazón), hasta cardiopatías muy graves que son incompatibles con la vida. “En el medio están las más comunes como persistencia del conducto arterioso, comunicación interauricular, comunicación interventricular, tetralogía de Fallot, que requieren cirugía o cierre con cateterismo cardíaco en distintos momentos de la vida”.

TETRALOGÍA DE FALLOT

Caracterizada por cuatro defectos (comunicación interventricular, estrechez de la arteria pulmonar, cabalgamiento de la aorta, engrosamiento de la pared del ventrículo derecho) que provocan la mezcla de sangre arterial con sangre venosa, originando cianosis o coloración azul de la piel.

PERSISTENCIA DEL CONDUCTO ARTERIOSO

El vaso sanguíneo encargado de hacer circular la sangre alrededor de los pulmones del bebé no se cierra después del nacimiento, lo que provoca un flujo anormal de sangre entre la aorta y la arteria pulmonar.

COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR

Presencia de orificio en la pared que separa los ventrículos izquierdo y derecho del corazón.

COMUNICACIÓN INTERAURICULAR

Suerte de agujero presente en el tabique que divide al corazón en aurícula izquierda y derecha.

SEÑALES DE ALARMA

Aunque las cardiopatías congénitas son de origen desconocido, hay elementos que pueden dar indicios de su existencia. Antes del nacimiento, el obstetra puede detectar en el ecosonograma alteraciones en el corazón del feto que lleve a referirlo al perinatólogo o cardiólogo infantil con experiencia en ecocardiografía fetal, de manera que pueda saberse si el niño viene con cardiopatía. “Eso permite actuar rápidamente en los casos en que haya que hacer alguna cirugía durante los primeros meses, días u horas de vida”, apunta la directora del Cardiológico.

Al momento del nacimiento, el pediatra ausculta el corazón del niño con el estetoscopio para descartar la existencia de soplos. También percibe la coloración azulada o violeta de la piel, o si los labios están más morados de lo normal y de manera persistente.

De igual modo, si el médico tiene alguna sospecha puede valerse de electrocardiograma y radiografía de tórax para analizar otros indicadores. Y si el infante no crece ni aumenta de peso, como es habitual en el control de niños sanos, puede ser un alerta que motive investigaciones más detalladas.



Dependiendo de la patología y de la etapa del niño, las madres también pueden notar ciertas irregularidades. “El ejercicio físico de un recién nacido es la lactancia materna. En ese período neonatal, en un niño con cardiopatía congénita la insuficiencia cardíaca se puede manifestar como cansancio, similar al de un adulto cuando hace un esfuerzo físico. La madre nota que cuando el bebé está succionando de repente para y se ve como cansado, luego mama otra vez y vuelve a interrumpir. Ese es un signo que la madre debe consultar cuando va al control de niños sanos, al igual que la cianosis”.

Cuando el niño o niña está más grande, si se cansa más rápido de lo normal al caminar o correr, no crece y no tiene un peso acorde con su edad, debe consultarse al pediatra, quien hará el examen físico y ordenará un electrocardiograma y radiografía de tórax. De continuarse con sospecha de cardiopatía congénita, referirá al paciente a un cardiólogo infantil.

¿CÓMO CORREGIRLAS?

Iturria señala que buena parte de las cardiopatías congénitas son susceptibles de resolución con cirugía, cateterismo cardíaco o electrofisiología, los dos últimos permiten, por la inserción de un conducto generalmente en la arteria y en la vena femoral, llegar al corazón para reparar orificios que no debieran existir o alguna válvula que no esté suficientemente abierta.

“En general, si son operadas oportunamente obtienen buen resultado, más de 90 por ciento de sobrevida y el paciente tiene una calidad de vida satisfactoria. Sin embargo, existe un conjunto de cardiopatías mucho más graves que no admiten la corrección completa sino cirugías para mejorar la calidad de vida, con una expectativa de vida más corta para ese paciente”.

DE CORAZÓN PARA EL CORAZÓN

En 1998, en Venezuela se diagnosticaban las cardiopatías pero eran escasas las cirugías. La sumatoria de hospitales públicos apenas practicaba 141 intervenciones cardiovascu-

lares en el año. La deuda quirúrgica motivó al presidente de la República y líder de la Revolución Bolivariana, Hugo Chávez Frías, a idear un centro especializado que garantizara el derecho a la salud y la vida de niñas y niños afectados por cardiopatías congénitas y adquiridas, con calidad y gratuidad. El 20 de agosto de 2006 se inauguró el Hospital Cardiológico Infantil Latinoamericano en Montalbán, Caracas, adscrito al Ministerio de Salud, ahora Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS).

“En el Cardiológico Infantil llevamos más de 9.500 intervenciones y no hemos llegado a los nueve años de inaugurado. Esa diferencia es los niños que habrían muerto si no hubiese llegado la revolución, si Chávez no hubiese pensado y puesto en marcha este hospital y esta red de referencia nacional, donde los pacientes son captados en los 21 Centros Cardiovasculares Infantiles Regionales, referidos oportunamente a través de nuestra página web, en el registro nacional de niños y niñas en espera de cirugía o cateterismo, y atendidos para ser operados”.

Isabel Iturria advirtió que una cirugía de la más alta complejidad que allí se practica de manera gratuita, en el sistema privado cuesta de 300 mil a 400 mil bolívares. “Aquí realizamos con éxito cirugías que no se hacen en ninguna clínica privada de Venezuela. Es de las áreas sobre las cuales podemos decir con orgullo patriótico que sin lugar a dudas es mucho mejor la calidad de atención en este hospital público que en el sector privado”. ◀

PREVENCIÓN

- ▶ Control prenatal adecuado para detectar precozmente posibles cardiopatías a ser intervenidas en el período neonatal.
- ▶ Estricto control de enfermedades predisponentes durante el embarazo, como la diabetes.
- ▶ Las embarazadas y quienes planifican embarazarse deben abstenerse de usar medicamentos sin consultar al médico tratante.
- ▶ En caso de riesgos, el fármaco debe ser eliminado o cambiado. Una vez nacido el bebé, acudir al control de niños sanos.

Isabel Iturria es médica egresada de la UCV con postgrados en Medicina Interna, Cardiología y Hemodinamia, además de cursos en Gerencia de Hospitales. Fue docente en la UCV y cardióloga en el Hospital de Los Magallanes de Catia. Participó en la planificación y construcción del Hospital Cardiológico Infantil Latinoamericano “Dr. Gilberto Rodríguez Ochoa”. Presidenta de la Fundación homónima.





ROBERT ROMERO, GERENTE DE LA OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

“NOSOTROS SOMOS UN ENLACE Y EL PROTAGONISTA ES EL PUEBLO”

Fotos: Alexis Cabrera

El empoderamiento del pueblo y su participación en la formulación de políticas y toma de decisiones ha sido uno de los pilares del Gobierno Bolivariano. La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, leyes y reglamentos así lo ratifican.

Desde 2007, en cada institución o empresa estatal existe una dependencia orientada a ofrecer atención a la ciudadanía, controlar la gestión pública y estimular la participación popular en los distintos ámbitos.

“En estos momentos estamos viviendo una situación que es bien importante, donde la participación popular es protagónica en función de todo lo que está pasando en el país. Quienes estemos en la Oficina de Atención al Ciudadano de Espromed Bio, debemos estar bien compenetrados y encariñados con el trabajo social. No es nada más cumplir un horario en oficina, es trabajar en la calle, no esperar que los problemas vengan sino ir a buscarlos para darles solución”, es la percepción de Robert Romero, gerente de esa oficina creada en febrero 2015.

El propósito de la citada dependencia es garantizar a la población acceso a los servicios de salud –vacunas y productos biológicos- sin ningún tipo de discriminación, mediante un modelo de gestión integral orientado a dar respuestas inmediatas a las necesidades sociales bajo los principios de equidad, universalidad, accesibilidad, gratuidad, transectorialidad, pertenencia sectorial, justicia y corresponsabilidad social, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de la población bajo los lineamientos del Plan de la Patria 2013-2019.

Además, la Oficina de Atención al Ciudadano (OAC) posibilitará la apertura de espacios para la participación ciudadana en el control de la Gestión Pública, facilitando la conexión instituciones-comunidad en el proceso contralor y contribuyendo al eficiente uso de los recursos públicos asignados a la empresa socialista.

Al estar ubicada en terrenos de la Universidad Central de Venezuela (UCV), la zona de influencia de Espromed es particular. “Debemos comenzar por el área universitaria

y aquí tenemos que establecer relación con la Facultad de Farmacia, Facultad de Medicina, la Escuela de Bioanálisis, que están directamente relacionadas con la salud. Igualmente todas las comunidades adyacentes que hacen del perímetro lo más cercano que tenemos: Consejos Comunales de Los Chaguaramos, Avenida Roosevelt, Avenida Victoria, Plaza Venezuela... zonas alejadas a la planta de vacunas. También es importante el Hospital Universitario, en el que converge gente de las comunidades señaladas”, apunta Romero.

“La idea es que la Oficina de Atención al Ciudadano pueda canalizar las necesidades de la comunidad, sus reclamos, sugerencias y brindarle la mayor atención conforme a la corresponsabilidad que debemos tener gobierno y la propia comunidad. Que ante cualquier necesidad de ésta podamos apoyarla, para eso estaremos enlazando con los CDI (Centros de Diagnóstico Integral), Consejos Comunales, Comité de Salud y otras instituciones. Si no pudiéramos lograr una respuesta positiva, canalizaríamos con otros entes”.

En su opinión, los Ministerios del Poder Popular para la Salud, Alimentación, Agricultura y Tierras a través de la Fundación Tierra Fértil, serían las instituciones con que la OAC podría vincularse a objeto de satisfacer las necesidades de las comunidades.

Respecto a las actividades que acometerán para que la ciudadanía conozca la empresa, mencionó la entrega de boletines, dípticos, trípticos alusivos a su ubicación, características, productos y ventajas para el colectivo en cuanto a la garantía de biológicos para preservar la salud; además de reuniones con Consejos Comunales, Comité de Salud, otras formas de organización social e instituciones que puedan brindar respuestas a los requerimientos de la población. “La idea es establecer una verdadera comunicación y compenetración con esas comunidades. Más allá de controlar, es aportar. Nosotros somos un enlace y el protagonista es el pueblo”.

Robert Romero es egresado de la Escuela de Farmacia (UCV), cursó Maestría de Ciencias en Educación Superior (La Habana-Cuba) y Doctorado en Desarrollo de Gestión (Universidad Bolivariana de Venezuela). También es docente de Medicina Integral Comunitaria (Misión Sucre), miembro del cuerpo docente de la Escuela Latinoamericana de Medicina (ELAM), miembro del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.





● Gerencia de Ingeniería, Gerencia de Producción, Gerencia de Investigación, Desarrollo y Nuevos Proyectos, Gerencia de Logística y Comercialización, Consultoría Jurídica, Gerencia de Control de Calidad, Oficina de Comunicación y Relaciones Interinstitucionales.

Logros Septiembre-Diciembre



> Inspección y etiquetado de: ✓

200.000

vacunas unidosis
pentavalentes
provenientes de Cuba

40.000

vacunas unidosis
de toxoide tetánico

15.000

vacunas unidosis
antirrábicas
de uso humano

85.010

vacunas unidosis
antirrábicas
de uso veterinario



> Adecuación, conservación, actualización y mantenimiento de áreas de producción, administrativas y de apoyo. ✓

> Registro de la Vacuna Pentavalente ante el INHRR. ✓

> Instalación de planta eléctrica para respaldo adicional de cavas. ✓



> Revisión, diagnóstico, reparación y entrega de autoclaves a Tétanos, Difteria, Pertussis y Control de Calidad. ✓

> Validación y calificación de equipos. ✓



> Dotación del Laboratorio de Metrología. ✓

> Nueva imagen institucional. ✓

> Sistema de Control de Acceso de personal. ✓



> Activación del Servicio Médico para el personal. ✓

> Adiestramiento y capacitación de 249 trabajadoras y trabajadores. ✓



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Espromed BIO C.A.

