SURFACEN

En Cuba se obtuvo un surfactante de origen porcino denominado SURFACEN, surfactante natural heterólogo, desarrollado en el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA) como parte del programa de medicamentos para la atención materno infantil del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y desde 1995 se ha utilizado exitosamente en el Servicio de Neonatología Nacional.

CARACTERIZACIÓN

El SURFACEN está dirigido al tratamiento del Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido (SDRN) o Enfermedad de Membrana Hialina (EMH) que es una causa importante de morbilidad y mortalidad en el período neonatal. Este medicamento se obtiene a partir del lavado broncoalveolar de pulmones de cerdos en un proceso de purificación de los principios activos que da como resultado un enriquecimiento en la fracción de fosfolípidos aniónicos con respecto a otros surfactantes.

Este producto ha sido caracterizado químicamente y evaluado experimentalmente mediante pruebas biofísicas, de actividad biológica y toxicológica

COMPOSICIÓN

Cada bulbo contiene:

Fosfolípidos	50,0 mg
Proteínas	0.3 a 0,7 mg
Cloruro de sodio	18,0 mg
Otros lípidos	2,3 a 3,3 mg

MODO DE ACCIÓN

La función fisiológica del surfactante se resume en:

Capacidad de disminuir la tensión superficial.

Capacidad de rápida adsorción, dispersión y capacidad de volver a formar la monocapa fosfolipídica en las condiciones dinámicas asociadas al ciclo respiratorio.

Capacidad de reciclaje, regulación de la homeostasis y secreción del surfactante además de función inmunológica asociada a las apoproteínas.

PRESENTACIÓN

Se presenta en:

Estuche de PVC x 8 bulbos, conteniendo 50 mg de fosfolípidos cada uno.
Estuche de cartulina x 4 bulbos conteniendo 50 mg de fosfolípidos cada uno.

El SURFACEN se aplica por instilación endotraqueal en niños recién nacidos con SDR por lo que se necesita que existan las condiciones para la ventilación mecánica y monitoreo de los pacientes. Se emplea en dosis de 50 mg por 500 g de peso corporal.

Otras dosis de SURFACEN pueden ser aplicadas 12 horas más tarde si el niño persiste con el SDR.

La reconstitución del bulbo de 50 mg de SURFACEN debe realizarse con 2 mL de agua para inyección, que deben ser introducidos en el bulbo de SURFACEN con una aguja estéril por la misma presión negativa de este, sin aplicar presión sobre el émbolo de la jeringuilla con los dedos. Después debe aspirarse el líquido y dejar que éste retorne al bulbo, se repite esta operación en varias ocasiones para garantizar la total suspensión del contenido.

El SURFACEN es estéril y no contiene preservantes, por lo que su manipulación debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia y una vez reconstituido, debe ser utilizado inmediatamente. En caso de separación de fases el bulbo debe agitarse suavemente procediendo entonces a retirar el volumen contenido en el bulbo dejando los restos de espuma en la superficie de la suspensión.

VENTAJAS DEL PRODUCTO

SURFACEN es un surfactante de origen natural y en su proceso de producción no se requiere de adiciones finales de otros componentes. Su actividad está al nivel de los productos posesionados en el mercado como Survanta y Curosurf.

SURFACEN posee además muchas ventajas para la competencia: efectividad a bajas dosis en el tratamiento del Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto (SDRA), precio asequible y proceso de obtención sencillo y factible, garantizando una composición estable entre lotes.

ENSAYOS CLINICOS Y EXPERIENCIA DE USO

Las evaluaciones físico-químicas, preclínicas y clínicas, efectuadas en Cuba demostraron la eficacia, inocuidad y seguridad de este medicamento, por lo que le fue otorgado el Registro Sanitario desde 1995.

Después de 13 años la aplicación del producto ha permitido disminuir el indicador de mortalidad infantil por enfermedad de membrana hialina de 0.8 por mil nacidos vivos en 1994 a 0.2 por mil nacidos vivos en 2007. SURFACEN es una alternativa terapéutica, que posibilita a los neonatólogos e intensivistas contar con un medicamento novedoso de probada eficacia.

También ha sido probada su efectividad en ensayos clínicos en el exterior (Chile y México), mostrando una respuesta clínica donde se observa una sustancial mejora en los niveles de oxigenación con una recuperación favorable de los pacientes (7).

En el ensayo comparativo realizado en México con SURVANTA, SURFACEN® demostró ser tan eficaz para el SDRN como este, en los parámetros de mejora de la oxigenación, índices de mortalidad y reducción de complicaciones (8).

En los ensayos en Chile en recién nacidos con menos de 34 semanas de edad gestacional y menos de 1500 gramos de peso al nacer que presentaron enfermedad de Membrana Hialina, se demostró una respuesta clínica con sustancial mejora en los niveles de oxigenación y recuperación favorable de los pacientes (7).

ESTRATEGIA DE VENTAS

Se exporta el producto directamente al cliente.

REGISTROS

Registro Sanitario en Cuba y Guatemala

PATENTES

Cuba: Oficina Cubana de Propiedad Industrial. Patente No. 22479, concedida el 4 de marzo de 1997.

España: Patente No. 2092969, concedida el 21 de mayo de 1997.

México: Presentada el 3 de enero de 1996, concedida el 7 de febrero de 2003, No 212815

Chile: Concedida el 21 de junio de 2005, No 42.177

Argentina: Concedida el 20 de julio de 2005, No AR003950 B1

Venezuela: En examen.

MARCAS

La marca SURFACEN está registrada en Cuba, Brasil, Chile, México, Bolivia, Costa Rica, Perú, Uruguay y Paraguay.

RECONOCIMIENTOS INTERNACIONALES

La patente de SURFACEN recibió el Premio de la Oficina Cubana de Propiedad Industrial a la creatividad y la Innovación Tecnológica en 1998. También en esa fecha fue evaluada y seleccionada por la Federación Internacional de Asociaciones de Inventores (IFIA) para su participación en la 26 Exhibición de Invenciones y Nuevos Productos en abril de 1998 en Ginebra, Suiza donde obtuvo Medalla de Plata.

Este producto tuvo reconocimientos del Ministerio de Salud Pública, la Academia de Ciencias, el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), el Ministerio de Educación Superior y del FORUM Nacional de Ciencia y Técnica de la República de Cuba.

Entre los premios más importantes se encuentran:

Premio anual del MES al resultado científico técnico de mayor aporte al desarrollo social. *Surfactante pulmonar SURFACEN para el tratamiento del síndrome del recién nacido* (1995).

Destacado anual provincial de la ACC. *Surfactante pulmonar para el tratamiento del síndrome de distrés respiratorio en el recién nacido* (1995).

Fue premio destacado en el X Forum Nacional de Ciencia y Técnica. *Surfactante pulmonar exógeno (SURFACEN) para el tratamiento del Síndrome de Dificultad respiratoria del recién nacido* (1995).

Recibió medalla de Plata en la Feria Mundial de Patentes e Invenciones en Ginebra, Suiza en 1998. *Médicament pour le traitement des problémes respitaries chez les nouveaux-nés* (SURFACEN).

Ganador del premio OCPI a la creatividad y la Innovación Tecnológica. *Surfactante Pulmonar Natural Porcino* 1998.

Destacado anual provincial de CITMA. *Obtención, caracterización y evaluación del surfactante pulmonar porcino SURFACEN* (1999).

Premio Nacional de Innovación Tecnológica. *SURFACEN: desarrollo a ciclo completo de un producto farmacéutico cubano* (1999).

Premio Nacional de IT del MINSAP 2006.

Medalla de Oro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2007

Para mayor información contacte a: DrC Ondina León Díaz ondina@censa.edu.cu

Fuente: http://www.censa.edu.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=56&Itemid=93

Link para el pdf:
http://www.censa.edu.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=56&Itemid=93