

INTRODUCCIÓN

México, como país en vías de desarrollo, busca que su población cuente con las vacunas necesarias y el número suficiente de dosis para prevenir enfermedades virales altamente patógenas. Dentro de las enfermedades más peligrosas se encuentran la poliomielitis, VPH (virus del papiloma humano), tétanos, difteria, tosferina y actualmente, la influenza. Siendo esta última la que mayor atención y cuidado ha despertado por las autoridades sanitarias a nivel mundial, y México no es la excepción. Debido a la constante preocupación de una pandemia, y dado que ésta no puede ser identificada o prevenida sino hasta que se presentan los primeros casos de infección, el gobierno mexicano ha decidido invertir en la producción de la vacuna contra este mal.

Si bien es cierto que en la actualidad ya se cuenta con la distribución de una vacuna contra influenza estacional, la probabilidad de que el virus mute es muy alta y como consecuencia, una pandemia parece inminente y debido al desarrollo de los sistemas multimodales de transporte, la enfermedad se propaga rápidamente y prácticamente a cualquier parte del mundo.

El escenario para el desarrollo de este trabajo, es la de remodelar una planta farmacéutica cuyo giro era el desarrollo, investigación y fabricación de medicamentos, los cuales se producen a través de reactivos químicos. El área de producción estaba dividida en producción de Blancos, Polvos, Corticosteroides, Rojos, Líquidos, Semilíquidos, Sólidos y Desarrollo Farmacéutico.

Esta planta ha sido adquirida por una empresa nacional paraestatal y que depende de la Secretaría de Salud, por lo que los recursos para un proyecto de esta índole son restringidos. La filosofía para el proyecto es conservar el inmueble y que sufra modificaciones menores, lo cual representa un reto para el desarrollo de la ingeniería. El objetivo de esta planta será la formulación, llenado, acondicionamiento, almacenaje y distribución de diversas vacunas para el sector salud. Una gran diferencia con respecto a las actividades anteriores de estas instalaciones es que las vacunas se fabrican a través de microorganismos, en lugar de reactivos químicos.

Un punto importante es que el punto de arranque de esta nueva planta será con la formulación y llenado de la vacuna contra influenza, y conforme a la ingeniería que se desarrolle, poder utilizar estas nuevas áreas para otras vacunas.

Para poder realizar este proyecto, la empresa farmacéutica nacional ha firmado un tratado de transferencia de tecnología de su actual proveedor de vacuna antigripal, la empresa francesa y líder a nivel mundial en vacunas, Sanofi Pasteur. Por lo que las instalaciones, acabados, tuberías y servicios deberán no sólo cumplir con las normas nacionales sino con las internacionales también. Esto debido a que el producto o granel que suministrará la empresa extranjera se rige y fabrica conforme a normas europeas e internacionales y debe garantizarse que el proceso en nuestro país sea conforme a GMP's (Good Manufacturing Practices = Buenas Prácticas de Manufactura) y de los más altos estándares.

Debido a que el proyecto contempla el almacenaje de vacuna o producto terminado, también se ha contemplado la construcción de cámaras frías tanto para un almacén de producto terminado, así como una cámara fría en el almacén de materia prima para recibir tanques de 100 litros con vacuna ya formulada para una primer etapa y posteriormente, tanques de 45 litros con monovalentes para su formulación en sitio.