



Pharma Future 2018

El evento de referencia de la fabricación en continuo en España

El 25 de mayo se celebrará Pharma Future 2018, un evento que dedica su primera edición a la fabricación en continuo, y que contará con los mayores expertos del sector de la industria farmacéutica. El acto se realizará en el Palacio de Linares, en Madrid.

Alberto Carazo

Director técnico de Pharma Future

La fabricación mediante un proceso continuo ha supuesto una evolución evidente con respecto al proceso clásico. La ventaja principal que presenta este sistema es la de ahorrar tiempo en el proceso de fabricación, producir grandes volúmenes y el consiguiente ahorro de dinero. La característica principal es la estandarización de las etapas y el control de las mismas para que el flujo sea continuo y ganar así en eficiencia y efectividad.

Por lo general los equipos están dispuestos en línea, y es fundamental monitorizar el flujo de entrada y salida de materiales para que la producción sea constante. Todo esto hace que la fabricación en continuo suponga una mejora con respecto a la fabricación clásica. En esta, el tamaño del lote está definido de antemano y es poco flexible a las varia-

ciones que pudieran ser necesarias, algo que no supone un problema en el proceso continuo. Se pasa, además, de una línea dividida por etapas diferenciadas a un proceso continuo. Esta continuidad en cada proceso se refleja también en la analítica, pasando de tener que trabajar con una muestra representativa de cada lote para realizar el análisis a una analítica en continuo que resulta mucho más eficaz. Todas estas mejoras en el proceso conllevan una serie de ventajas en todos los niveles de la fabricación, empezando por una reducción evidente de los costes gracias a la mayor eficiencia en cada etapa del proceso continuo, un menor tiempo en el procesado y en el análisis, un mayor rendimiento en cuanto a tiempos de fabricación y una ganancia neta del espacio requerido en áreas productivas.

Programa del evento

Se tratarán temas como:

- “Problemática y expectativas del sector farmacéutico español”, por Francisco Aranda, director de Calidad y Regulatory Affairs Cinfa.
- “Perspectiva de la FDA desde el punto de vista regulatorio”, por Maridalia Torres, ex-director FDA San Juan District Office.
- “Experiencia implantación primera planta aprobada FDA 100 % fabricación en continuo”, por Eric Sánchez, director de Planta Janssen Gurabo (Puerto Rico).
- “Perspectiva de la EMA desde el punto de vista regulatorio”, por Dolores Hernán PhD, EMA. Quality Office - Specialised Scientific Disciplines.

PROGRAMA

9.30	Recepción de asistentes
10.00 - 10.05	Introducción al evento por Ángel Navarro, presidente Fundación Azierta
10.05 - 10.30	Problemática y expectativas del sector farmacéutico español, por Francisco Aranda, director de Calidad y Regulatory Affairs de Cinfa
10.30 - 11.20	Experiencia en implantación y aprobación FDA de Fabricación en Continuo, por Eric Sánchez, director de operaciones Planta Janssen Gurabo (Puerto Rico)
11.20 - 11.50	Café
11.50 - 12.40	Perspectiva de la FDA desde el punto de vista regulatorio, por Maridalia Torres, exdirectora FDA (San Juan, Puerto Rico)
12.40 - 13.30	Perspectiva de la EMA desde el punto de vista regulatorio, por Dolores Hernán PhD, Quality Office - Specialised Scientific Disciplines
13.30 - 14.00	Ruegos y preguntas a los cuatro ponentes
14.00	Almuerzo
15.30	Taller gin tonic en los jardines del Palacio de Linares
17.00	Clausura del evento

Algunos datos sobre la fabricación en continuo

En abril de 2016, la FDA aprobó la primera planta de fabricación en continuo, la planta de Janssen en Gurabo, planta de sólidos orales. El producto aprobado es el Prezista (Darunavir) 600 mg. Desde entonces se han observado una serie de ventajas con respecto a la fabricación tradicional que han repercutido de manera directa en el ahorro de costes y tiempo de la empresa:

- La factoría redujo el ciclo de fabricación y revisión, consiguiendo una menor cantidad de residuos e impacto medioambiental, así como una reducción del riesgo de los procesos sin que se viera afectada la calidad del producto.
- La fabricación continua redujo el intervalo de producción de dos semanas a un día, permitiendo una monitorización constante de la calidad.
- El objetivo de Janssen es fabricar el 70 % de los productos con mayor volumen mediante la fabricación continua dentro de ocho años, incrementando el rendimiento a la vez que se reducen los residuos un 33 % y reduciendo el tiempo del ciclo de producción en un 80 %.
- El proceso requiere menos espacio físico para la producción, pasando de siete salas a dos, para el mismo proceso.
- En caso de que sea necesaria alguna corrección en el proceso, no es necesario eliminar el lote completo.
- Esta metodología puede llegar a reducir los costes operativos hasta en un 50 % y los costes de producción en un 30 %.

La FDA y la EMA están auspiciando que los laboratorios implementen esta tecnología como forma de aumentar la competitividad de la industria farmacéutica. Los grandes laboratorios, como Lilly o Novartis, ya están aplicando la fabricación en continuo a sus líneas de producción. Esta metodología está lo suficientemente madura para poderse aplicar en la mayoría de los casos. Aumentar el volumen de producción es una de las maneras más eficientes para reducir costes.

La invitación gratuita para Pharma Future 2018 se puede solicitar en www.pharmafuture.es

Entrevista

Alberto Carazo

Director técnico de Pharma Future



Pharma Future 2018 es el evento para directivos y gerentes de la industria farmacéutica sobre la fabricación en continuo. Se celebrará el 25 de mayo en el Palacio de Linares en Madrid, y contará con la presencia de ponentes de la FDA, la EMA y el director de operaciones de Janssen Gurabo en Puerto Rico.

Como uno de los promotores del evento, Alberto Carazo nos habla sobre la temática de Pharma Future 2018.

¿Qué es la fabricación en continuo?

De una manera muy resumida, es un proceso de fabricación donde la entrada de materiales es en continuo. Estos materiales son transformados, y los materiales de salida procesados se retiran también de una manera continua del sistema.

Yo lo equiparo a la fabricación de una de principales materias primas de la industria farmacéutica, como es el agua purificada, que en la mayoría de los casos se fabrica en continuo, que incorpora una monitorización en línea y donde el concepto de lote es diferente al concepto tradicional.

¿Qué enfoques hay en la manera de incorporar esta tecnología?

Existen diferentes enfoques. El enfoque más radical es el que abarca tanto la fabricación del API como del producto final en continuo. Sin embargo, la mayoría de las compañías farmacéuticas actualmente están desarrollando un enfoque híbrido, en el cual se pueden incorporar pasos de fabricación continua para partes de un proceso de un API o de un medicamento, o para un proceso completo de un API o producto farmacéutico.

¿Qué retos plantea esta tecnología?

Como para cualquier tecnología nueva, surgen nuevos desafíos, en particular para la trazabilidad del material, el diseño del proceso, la supervisión y el control y, lo más importante, la incertidumbre con respecto a cómo se evalúa y asegura la calidad del producto dentro de los marcos regulatorios actuales. Hay que tener en cuenta que el sector farmacéutico es un sector muy conservador a la hora de incorporar nuevas tecnologías debido a su entorno regulatorio.

¿Qué tecnologías están implicadas?

La fabricación en continuo engloba toda una serie de tecnologías asociadas a nuevos equipos de fabricación, a tecnologías analíticas en línea (Tecnologías PAT), a procesos de liberación en tiempo real, a la definición de nuevos parámetros de proceso y atributos de calidad, a nuevos criterios de escalado y validación de proceso, a nuevos conceptos de trazabilidad. Lo que también es importante destacar es que la tecnología ya está disponible.

¿Qué supone para el sector farmacéutico?

La fabricación continua es un factor clave para la modernización de la fabricación farmacéutica; es la última frontera para reducir de manera significativa costes, mejorar la agilidad, la flexibilidad y la robustez y calidad de los procesos.

¿Nos puede poner algunos ejemplos?

Existen ejemplos recientes de implementación de esta tecnología. La FDA aprobó Orkambi de laboratorios Vertex, incluida la liberación en tiempo real (RTRT) para liberación de lotes en el 2015, y, en el 2016, la FDA también aprobó un cambio de fabricación discontinua a continua para un producto existente (Prezista) en la planta de Janssen en Puerto Rico.

¿Qué futuro le espera a esta tecnología?

De las 15 principales compañías farmacéuticas, casi todas han declarado públicamente su compromiso con la fabricación continua. El trabajo en la fabricación continua de API también está aumentando sustancialmente, por lo que en poco tiempo será una tecnología que se irá incorporando a las plantas de fabricación.

¿Nos puede exponer ventajas de un caso real?

Los responsables de la planta de Janssen en Gurabo (Puerto Rico) han señalado como ventajas más significativas las siguientes: reducción significativa de los costes operaciones (se estima en un 50 %) y costes totales del producto (se estima en un 30 %); reducción significativa de los ciclos de producción y análisis (80 % de reducción); aumento de rendimientos por reducción en un 33 % de los residuos; impacto en el espacio requerido en una planta e impacto en la ingeniería de plantas, y mayor garantía y calidad en la fabricación de los productos. Los problemas se detectan en tiempo real y no ponen en juego un lote completo.

¿Con qué nos vamos a encontrar en Pharma Future?

Conoceremos de primera mano la experiencia de la planta de Janssen en Puerto Rico, primera planta de fabricación 100 % en continuo aprobada por la FDA para la fabricación de un producto (Prezista). También veremos, a través de responsables de la FDA y la EMA, cuáles son las expectativas y requerimientos de esta nueva tecnología. 