



Más allá de producir y envasar medicamentos: 7 servicios clave en la industria farmacéutica

La comercialización de medicamentos o su producción en las líneas de fabricación de los laboratorios suelen ser la parte más visible y reconocible de la industria farmacéutica. Pero rara vez es la más compleja. Antes de que un blíster o un vial llegue a una línea de producción o a los estantes de las farmacias existe una larga cadena de trabajo técnico que implica a equipos multidisciplinares y que determina su viabilidad científica, regulatoria e industrial.

MIREIA MARTÍNEZ ESCOBEDO

DIRECTORA DE REGULATORY AFFAIRS DE LABIANA

En ese recorrido previo, a menudo poco visible para el público general, intervienen múltiples disciplinas que forman parte del propio ciclo de vida del medicamento. Desde el desarrollo de las formulaciones, la validación analítica y los estudios clínicos, las fases de industrialización y la estrategia regulatoria o la vigilancia de la seguridad del producto durante la comercialización, todas estas actividades contribuyen a garantizar que el medicamento cumpla los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos por las autoridades sanitarias.

En los últimos años, muchas compañías farmacéuticas han optado por apoyarse en socios especializados que pueden aportar experiencia y capacidades técnicas en distintas fases de este proceso. Esta colaboración

permite optimizar recursos, reducir tiempos de desarrollo y abordar proyectos con mayor flexibilidad en un entorno regulatorio y científico cada vez más exigente.

Coordinación técnica del proyecto

Uno de los primeros aspectos a tener en cuenta en el desarrollo de un medicamento es la propia coordinación del proyecto. En este punto, la figura del Project Manager adquiere un papel fundamental. Este perfil combina conocimiento técnico, experiencia regulatoria y capacidad de gestión para coordinar equipos multidisciplinares y asegurar que cada fase del proyecto avanza conforme a los objetivos definidos.

La gestión de proyectos farmacéuticos implica supervisar la planificación de actividades, coordinar la realización de las tareas y facilitar la comunicación entre los stakehol-

ders implicados con el fin de garantizar que los hitos científicos, regulatorios e industriales se alcanzan dentro de los plazos establecidos. Así, el papel del Project Manager resulta esencial para integrar las distintas disciplinas implicadas en el desarrollo del medicamento.

Desarrollo galénico y analítico

Si el proyecto requiere un desarrollo completo, el proceso suele comenzar con la fase de asesoramiento técnico y regulatorio, en la cual se evalúan los requerimientos técnicos del producto a desarrollar junto a los requerimientos regulatorios de los mercados donde se pretende registrar y comercializar. Más tarde, se procede al desarrollo galénico, que corresponde a la fase donde se formula, prueba y optimiza la formulación con las propiedades deseadas. En esta etapa se

define la forma farmacéutica más adecuada y se estudia cómo el principio activo interactúa con los excipientes para garantizar la estabilidad y eficacia del producto. En el caso de medicamentos genéricos, en esta fase se realizan estudios de ingeniería reversa, para obtener la misma composición cualitativa y cuantitativa que el producto de referencia.

En paralelo, los equipos de desarrollo analítico diseñan y validan los métodos que permitirán caracterizar el medicamento y controlar su calidad. Estos métodos analíticos son esenciales para asegurar que el producto cumple con las especificaciones definidas y para respaldar la documentación que posteriormente se presentará a las autoridades regulatorias.

Estudios de estabilidad y validación GMP

La transición hacia la fase GMP (Good Manufacturing Practice) supone un paso decisivo en el desarrollo del medicamento. En esta etapa se valida el proceso de fabricación a escala piloto o industrial, se establecen los parámetros críticos del proceso y se generan los datos necesarios para demostrar la calidad y consistencia del producto.

Los estudios de estabilidad desempeñan un papel central en esta fase. A través de ellos se evalúa cómo se comporta el medicamento a lo largo del tiempo bajo diferentes condiciones ambientales. Estos estudios permiten establecer la vida útil del producto, definir las condiciones de almacenamiento adecuadas y garantizar que mantiene sus propiedades durante todo su ciclo de vida.

En el caso de los medicamentos innovadores, a este proceso se suman además los estudios clínicos, que permitirán demostrar su seguridad y eficacia en pacientes. Incluso en desarrollos basados en principios activos ya conocidos, la generación de datos científicos y técnicos sigue siendo una parte esencial del proceso regulatorio.

Estrategia y soporte regulatorio

Una vez generada la información técnica necesaria, el medicamento entra en la fase regulatoria previa a su comercialización. En este punto, los equipos de Regulatory Affairs desempeñan un papel clave en la prepara-

ción y presentación de los expedientes de registro ante las autoridades sanitarias.

Entre sus funciones se incluyen la definición de estrategias regulatorias para distintos mercados, la preparación de informes de experto, la presentación de solicitudes de autorización de comercialización y la gestión de las comunicaciones con las autoridades regulatorias.

Además, el trabajo regulatorio continúa durante toda la vida del medicamento a través de la gestión de variaciones, renovaciones de registros y otras actividades vinculadas al mantenimiento del ciclo de vida del expediente regulatorio.

Producción industrial y cadena de suministro

Finalmente, todo el trabajo técnico previo converge en la fase de producción industrial, que representa la etapa más visible del proceso. La fabricación bajo estándares GMP implica la supervisión estricta de todas las etapas productivas, desde la recepción de materias primas hasta el acondicionamiento final del medicamento.

Los sistemas de control de calidad, la validación de procesos, la cualificación de equipos y la trazabilidad completa de cada lote son elementos esenciales para asegurar que cada unidad producida cumple con las especificaciones establecidas.

Una vez finalizada la fabricación, el medicamento entra en la cadena de almacenamiento y distribución. Estas actividades también están sujetas a normativas específicas, como las Good Distribution Practices (GDP), que garantizan que los productos se transportan y conservan en condiciones adecuadas hasta su llegada a hospitales, farmacias o centros de distribución.

Farmacovigilancia y seguimiento del medicamento

Aunque las actividades de farmacovigilancia de un medicamento se inician desde las fases de desarrollo, una vez autorizado y comercializado el medicamento, el seguimiento de su perfil de seguridad se convierte en una prioridad. En este ámbito intervienen los departamentos de farmacovigilancia, cuyo objetivo es garantizar que los beneficios del medicamento siguen superando los posibles riesgos en condiciones reales de uso.

Tal y como establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la farmacovigilancia incluye actividades como la identificación de riesgos, su evaluación y cuantificación, la recolección y análisis de información de seguridad procedente de profesionales sanitarios, pacientes y otras fuentes de datos, la comunicación de información relevante a las autoridades sanitarias y la implementación de medidas de gestión y minimización de riesgos cuando es necesario.

Para ello es imprescindible que las compañías farmacéuticas tengan establecido un sistema de farmacovigilancia de acuerdo a las GVP (Good Pharmacovigilance Practices) y dispongan de una persona cualificada en farmacovigilancia a nivel europeo (EU-QPPV) que vele por el cumplimiento de la normativa vigente de aplicación.

Información médica y soporte científico

Otra función relevante dentro del ciclo de vida del medicamento es la información médica, que proporciona soporte científico tanto a profesionales sanitarios como a otras partes interesadas. Los equipos especializados en esta área ofrecen respuestas basadas en evidencia científica sobre consultas de diferente naturaleza como el uso adecuado de los medicamentos, consultas sobre sus indicaciones, posibles interacciones o presencia de determinados alérgenos. La información médica contribuye a garantizar que los profesionales sanitarios dispongan de datos actualizados y fiables que les permitan tomar decisiones informadas en su práctica clínica.

Así, en un contexto en el que la industria farmacéutica avanza hacia modelos cada vez más colaborativos, contar con capacidades técnicas que cubran distintas fases del ciclo de vida del medicamento se ha convertido en un factor clave para muchas compañías. Desde el desarrollo científico hasta la fabricación industrial y el seguimiento posterior en el mercado, comprender ese trabajo menos visible ayuda a apreciar mejor la complejidad de la industria farmacéutica y el papel que desempeñan los equipos científicos, técnicos y regulatorios que trabajan detrás de cada medicamento que llega al mercado ●