



Stephanie Wilkins

CON MOTIVO DE SU PRESENCIA COMO PONENTE EN PHARMA TRENDS, EVENTO ORGANIZADO POR INGELYT Y GRUPO LAPEYRA, FARMESPAÑA INDUSTRIAL ENTREVISTA A **STEPHANIE WILKINS**

Stephanie Wilkins lideró la redacción de la *Guía ISPE para Análisis de Riesgos de Contaminación Cruzada en Instalaciones Multiproducto*, siendo una de las profesionales de referencia en esta temática. Ella es una de los ponentes de **Pharma Trends**, evento organizado por las empresas del sector INGELYT y GRUPO LAPEYRA, cuya primera edición tendrá lugar el próximo 14 de abril en Madrid y 16 de abril en Barcelona. Stephanie, invitada especial de Ingelyt, colabora estrechamente con ellos en el área de asesoría farmacéutica, liderada por Alberto Carazo.

¿Cómo fue su experiencia en la redacción de la Guía ISPE "Risk Based Manufacture of Pharmaceutical Products"?

El proceso de gestación de la guía ISPE "Risk Based Manufacture of Pharmaceu-

tical Products", también conocida como Risk-MaPP, empezó en 2006 y fue publicada en septiembre de 2010 por un grupo de voluntarios de la industria expertos en toxicología, higiene industrial, ingeniería y garantía de calidad de EE.UU., Europa y Ja-

pón. También contamos con el soporte de las agencias regulatorias FDA y la EMA. Fue una experiencia increíble y muy enriquecedora que me proporcionó una importante red de contactos de expertos en la materia así como estupendas relaciones personales.



¡Permanezca conectado con toda seguridad!

www.staubli.com

Los enchufes rápidos y las soluciones de conexión Staubli responden a sus exigencias, tanto en el aspecto técnico como en el cumplimiento de las normativas vigentes, para aplicaciones con fluidos en procesos o en laboratorio: elección de la tecnología, las opciones y los materiales de construcción.

Se adaptan al entorno de trabajo y a las limitaciones del mismo: integridad de los productos, rendimiento, seguridad de las instalaciones y control de las emisiones.



STÄUBLI

¿Cómo están cambiando los requerimientos y las expectativas de las agencias regulatorias (FDA y EMA) con respecto a la prevención de la contaminación cruzada en plantas multiproducto y a la necesidad de plantas dedicadas? ¿A qué se debe este cambio de planteamientos?

La versión anterior de las GMPs de la UE comenzaba en el punto 3.6 de la siguiente manera: "Con el fin de minimizar el riesgo de graves problemas médicos debidos a la contaminación cruzada, tiene que disponerse de instalaciones dedicadas y confinadas para la producción de medicamentos especiales, como productos muy sensibilizantes (por ejemplo, penicilina) o preparados biológicos (como por ejemplo procedentes de microorganismos vivos). La producción de algunos otros productos, como ciertos antibióticos, ciertas hormonas, ciertos citotóxicos, ciertos medicamentos muy activos y de productos que no sean medicamentos, no debe realizarse en las mismas instalaciones..." Este párrafo de la norma dejaba mucho hueco a la interpretación por parte de los reguladores y de la industria, esto provocaba que muchos laboratorios optaran por el acercamiento más conservador y que se tuvieran instalaciones dedicadas para hormonas, citotóxicos, ... Este acercamiento estaba basado en el peligro inherente a un producto y equiparaba alto peligro con alto riesgo. En muchos casos el riesgo no es inherente al producto sino a cómo se fabrica. Riesgo, tal y como está definido por la ICH Q9, es la combinación de la probabilidad de que ocurra una incidencia y en la gravedad de la misma. Las nuevas GMPs requieren que el análisis de los riesgos en una instalación multiproducto sea estudiado para minimizar los riesgos de contaminación cruzada. Esto requiere un conocimiento en profundidad de los productos, las instalaciones y de los procesos.

¿Con qué herramientas cuentan las empresas para realizar el análisis de riesgo de prevención de contaminación cruzada?

La Guía ISPE MaPP-Risk proporciona un metodología que las compañías pueden usar para evaluar y gestionar los riesgos potenciales de contaminación cruzada. Hay muchas herramientas de evaluación de riesgos que las empresas pueden usar y la ICH Q9 proporciona una extensa lista de las mismas. Además cada compañía puede crear las suyas propias si encaja con el pro-

■ LO MÁS IMPORTANTE PARA UNA EMPRESA ES QUE TENGA UN PROCESO BIEN DEFINIDO COMO PARTE DE SUS SISTEMAS DE CALIDAD, QUE INCLUYA ESTÁNDARES Y PROCEDIMIENTOS

pósito de identificar y evaluar los riesgos. Lo más importante para una empresa es que tenga un proceso bien definido como parte de sus sistemas de calidad, que incluya estándares y procedimientos sobre cómo analizar y gestionar los riesgos.

¿Cómo se puede determinar el peor escenario (ligado al producto y al principio activo/ APIs)?

Muchos equiparan automáticamente productos peligrosos con alto riesgo. Para poder evaluar el riesgo, además del riesgo inherente al producto, hay que valorar el riesgo a su exposición. El riesgo está en función de la peligrosidad y la exposición al peligro. Así que para determinar el peor escenario de riesgo /APIs además del ADE/PDE, han de tenerse en cuenta otros factores tales como el proceso, el tamaño de la lote y la secuencia de producción.

¿Qué implicaciones puede tener para los laboratorios de I+D los cambios normativos en curso?

Las instalaciones de investigación que no producen productos para el consumo humano o animal no se verán afectadas. Pero si productos de investigación son fabricados con los mismos equipos que otros

■ EL MAYOR BENEFICIO PARA TODAS LAS COMPAÑÍAS CON LAS QUE TRABAJAMOS ES QUE TRAS ANALIZAR Y MANEJAR SUS RIESGOS, CONOCEN MEJOR SUS PRODUCTOS, INSTALACIONES Y PROCESOS

Más información en www.pharmatrends.eu

lotes clínicos o comerciales, entonces los productos de desarrollo necesitarían cumplir con los nuevos requerimientos.

Imaginamos que las implicaciones pueden ser positivas, abriendo la posibilidad de fabricar productos que hasta ahora no se podían; pero también negativas, dejar de fabricar en instalaciones multiproducto ciertos productos o la necesidad de inversiones en instalaciones y equipos, ¿es así?

Sólo veo implicaciones positivas. Desafortunadamente muchos en la industria farmacéutica no han entendido los cambios y creen que si ellos siguen los viejos conceptos de categorías de compuestos segregados, sus productos estarán a salvo de la contaminación cruzada. De hecho las áreas segregadas en sí son instalaciones multiproductos y no siempre se protegieron necesariamente unos productos de otros. La nueva normativa GMP se aplica a todas las compañías multiproducto, incluso si éstas son segregadas o dedicadas para una clase de componentes tales como citotóxicos u hormonas sexuales, y asegura que están protegiendo sus productos unos de los otros. Esto puede ser considerado algo negativo para cierta parte de la industria, pero es positivo para el paciente, que es al final el objetivo último de las GMPs

¿Nos puede contar alguno de los proyectos en los que se ha llevado la implantación de esta nueva normativa y sistemática?

Hemos ayudado a muchas empresas a aplicar estos principios a sus operaciones antes incluso de que la EMA publicara las actualizaciones GMP finales. Estos pioneros ayudaron a mostrar a los reguladores y a la industria, cómo los nuevos requerimientos pueden ser fácilmente aplicables. Lo común a todos estos proyectos son los cambios en la creación de límites de limpieza basados en criterios toxicológicos tales como PDE. El mayor beneficio para todas las compañías con las que trabajamos es que tras analizar y manejar sus riesgos, conocen mejor sus productos, instalaciones y procesos.

¿De que va a versar su presentación en Pharma Trends?

Mi presentación hablará sobre todas las cuestiones que he tratado en este artículo. Los asuntos importantes son entender, por qué ha habido un cambio y qué requiere este cambio a los laboratorios multiproducto, así como discutir lo que otros han aprendido durante el proceso ◀