



5 APLICACIONES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN ENTORNOS GMP

La capacidad para obtener datos de todo tipo no ha hecho más que aumentar en los últimos años. Los datos por sí solos no tienen un valor. Pero si se procesan de la manera correcta, son la clave para optimizar y mejorar cualquier proceso.



CARLES CABALLÉ LLUFRIU,
GMP Design Lead en Klinea.

Las personas no disponen de la capacidad de procesar el inmenso mar de datos que se obtienen hoy en día. La digitalización del procesamiento es la clave para dar valor a los datos. Y entre las múltiples herramientas que ya se utilizan para ello, encontramos la inteligencia artificial.

Una inteligencia artificial es un sistema capaz de actuar de manera autónoma emulando un comportamiento humano. Estrechamente relacionado con la inteligencia artificial, encontramos *machine learning*. Un modelo de *machine learning* es capaz de aprender a partir de datos, y crear unas reglas a partir de esta observación. Estos sistemas cambian la lógica tradicional aplicada en un sistema.

Tradicionalmente, un sistema analizaba unos datos basándose en unas reglas predeterminadas por un humano para dar una respuesta. Con la aparición de la inteligencia artificial y el *machine learning*, un sistema ahora se expone a una serie de datos y la respuesta a ese análisis de datos. Y es el propio sistema quien crea las reglas que permiten al sistema dar respuesta. De esta manera, cuanto más "se entrene" el sistema, más ajustadas serán las reglas y, por lo tanto, mejor será la toma de decisiones.

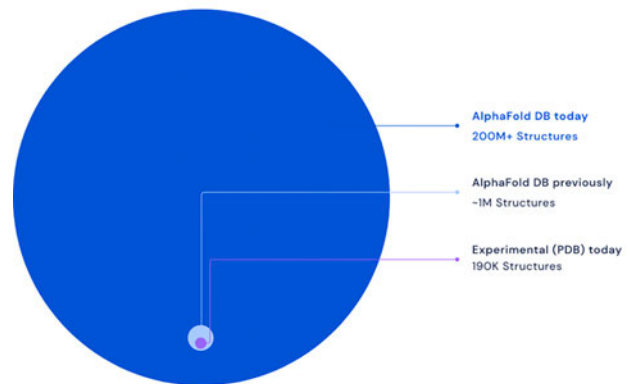
Esta tecnología tiene múltiples posibles aplicaciones. Su potencial es enorme.

La industria farmacéutica también debe aprovechar esta oportunidad. Y ya lo está haciendo. Quizás uno de los hitos más remarcables que ha brindado la inteligencia artificial específicamente para el sector biofarmacéutico y biotecnológico es la capacidad de predecir la estructura de las proteínas.

Hasta hace escasos años, la estructura de una proteína debía estudiarse experimentalmente. *(Cabe destacar que la estructura de una proteína es sumamente importante, porque determina su función. En el caso de un medicamento, la estructura de la proteína que constituye el API*

determina el efecto terapéutico). Hasta la fecha se había estudiado la estructura de 190.000 proteínas. DeepMind (una empresa subsidiaria de Google) anunció en julio de 2022 que su sistema de inteligencia artificial *AlphaFold*, había conseguido predecir la estructura 3D de más de 200.000.000 de proteínas.

Number of Protein Structures



En cuanto al uso de la inteligencia artificial en la producción GMP de medicamentos, aún hay un largo camino que recorrer. Hay múltiples aplicaciones posibles. Muchas de estas ya han sido propuestas, pero la implementación - en la mayoría de los casos -, aún no se ha conseguido o se ha conseguido en pocas plantas. Algunos ejemplos son:

- Control de calidad.
- Optimización de proceso.
- Control de proceso.
- Mantenimiento predictivo.
- Planificación de la producción.

1. Control de calidad.

Uno de los controles de calidad que se aplica en el sector farmacéutico es el estado del *primary packaging*. En el caso de los viales, por ejemplo, sería inadmisibles entregar un medicamento a un paciente donde el vial estuviera roto. Para evitar estas situaciones, se lleva a cabo un control visual de los viales por parte de una persona o una máquina. Mediante el *machine learning* se puede entrenar un modelo para que este control esté máximamente optimizado y así evitar falsos positivos o falsos negativos durante el control de calidad del *primary packaging*.



2. Optimización de proceso.

Un modelo es capaz de analizar el comportamiento de una reacción o un proceso en función de las condiciones de este. Esta herramienta se puede aplicar a los procesos biofarmacéuticos para optimizarlos y así obtener un mayor rendimiento. El modelo será capaz de aprender como se comporta el proceso y sugerir las mejores condiciones o acciones en cada etapa para mejorar su rendimiento.

3. Control de proceso.

En línea con el punto anterior, se podría llegar a conseguir que un proceso fuera controlado de manera autónoma por un modelo. El modelo estaría conectado a un sistema de control capaz de tomar decisiones. La toma de datos del sistema sería analizada por el modelo en tiempo real. El modelo procesaría y analizaría estos datos, para posteriormente aplicar una serie de acciones mediante los sistemas de control que aseguren el máximo rendimiento del proceso.

4. Mantenimiento predictivo.

El mantenimiento de los equipos es una actividad clave para maximizar la vida útil de estos y para evitar paradas inesperadas en producción. La frecuencia de las actividades de mantenimiento no suele estar basada en datos, sino en la experiencia de los operadores de la planta, lo cual puede inducir a errores. La inteligencia artificial

permite – mediante el análisis de datos – predecir cuándo es más probable que se dé un suceso inesperado en los equipos. Y, por ende, recomendar que haya una parada de mantenimiento para evitar dicho suceso. Este principio podría aplicarse por ejemplo a la frecuencia del mantenimiento de una máquina de lavado en función de la vibración de esta misma.

5. Planificación de la producción.

La planificación de la producción puede resultar un verdadero dolor de cabeza, especialmente para esos fármacos donde la demanda fluctúa notablemente a lo largo del tiempo. En estos casos, se podría utilizar un modelo que analizara datos de demanda del pasado del mismo fármaco o fármacos similares para dar una estimación de los lotes necesarios. Estos datos se podrían relacionar con otros datos, como la época del año, las temperaturas o indicadores económicos, para tener predicciones aún más exactas.

Las posibilidades que abre la inteligencia artificial son inmensas, tanto que ni siquiera podemos imaginar donde nos llevará en unos años. Sin duda estamos delante de una de las grandes revoluciones tecnológicas. Y tarde o temprano también llegará al sector biofarmacéutico. En Klinea estamos ansiosos por ver donde hay solo ruido y donde podemos hacer cambios reales con esta tecnología. Es por eso que ya nos estamos preparando y formando para seguir ayudando a nuestros clientes.