



GLORIA CARMONA

Coordinadora Científica en la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas.

Creemos que es importante dar visibilidad a las capacidades que España tiene a nivel de investigación de Terapias Avanzadas, en este número, Alberto Carazo, miembro del comité editorial de Farmabiotec, entrevista a Gloria Carmona, Coordinadora Científica en la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA) y Directora Técnica del laboratorio GMP de la Unidad de Producción y Reprogramación Celular de Sevilla.

“Somos conscientes de que los requisitos de la investigación clínica son cada vez más exigentes, por lo que, a nivel público, es un desafío el mantener la competitividad de nuestra región”.

¿Quién es Gloria Carmona?

Es la Coordinadora Científica en la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas y Directora Técnica del laboratorio GMP de la Unidad de Producción y Reprogramación Celular de Sevilla. Cuenta con una sólida experiencia en gestión y coordinación de equipos y ha estado involucrada en la autorización de los 17 productos actualmente en cartera (como venas artificiales, piel artificial o T-CAR19). Tiene experiencia en diferentes puestos específicos garantía y gestión de calidad de productos de terapias avanzadas.

Es Licenciada en Farmacia y Máster en Industria Farmacéutica y cuenta con más de 15 años de experiencia en coordinación docente, habiendo participado como ponente en múltiples congresos nacionales e internacionales.





¿Qué es y cuáles son los objetivos de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RADyT^{TA}) de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud?

La Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud se creó el 9 de abril de 2019, tras la Resolución de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la entonces denominada Consejería de Salud y Familias, como una alternativa para avanzar más en el diseño y traslación de terapias avanzadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y tiene como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación de las terapias avanzadas.

La RADyTA promueve el desarrollo de las terapias avanzadas con el objetivo de mejorar la salud de la población e incorporar las terapias avanzadas en Andalucía como elemento de innovación de la asistencia sanitaria y mejora de la salud de los pacientes. Con este propósito, según los datos del periodo 2019-2022, un total de 261 pacientes se han visto beneficiados por estas terapias en Andalucía, gracias al trabajo de esta Red, ya sea a través de su participación en ensayos clínicos, a través de la vía de uso compasivo o como autorización de uso hospitalario.

¿Cuáles son los recursos con los que cuenta la RADyT^{TA}?

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, se conforma como una estructura organizativa por la asociación de un conjunto variable de instituciones, fundaciones gestoras, centros, plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y traslación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar que tienen como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación de terapias avanzadas.

La RADyTA cuenta con una Unidad de coordinación compuesta por un equipo altamente especializado, que presta apoyo logístico y asesoramiento científico y regulatorio en todas las fases de desarrollo de estos medicamentos de terapias avanzadas, desde la fase preclínica hasta la incorporación a la práctica clínica, conjuntamente con la coordinación de una red de laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas. Se trata por tanto de una visión traslacional de acompañamiento a los investigadores tanto básicos como clínicos y a los fabricantes de este tipo particular de medicamento, de forma que se permita situar a los medicamentos de terapias avanzadas en una disposición de desarrollo que posibilite la incorporación a la asistencia sanitaria. Esta unidad de

Terapias avanzadas

coordinación cuenta con tres áreas específicas de Calidad, Preclínica y Clínica y un área transversal de difusión y formación, que dan respuesta a este enfoque traslacional, ofreciendo servicios de apoyo desde las etapas iniciales de una investigación (básica y preclínica), pasando por la validación y fabricación de estos medicamentos de terapias avanzadas, hasta la etapa final de investigación clínica, con la puesta en marcha y gestión de ensayos clínicos y con actividades formativas específicas dirigidas a garantizar la capacitación de los profesionales implicados en el impulso de las terapias avanzadas.

¿Cuál ha sido el número de ensayos clínicos gestionados a nivel de terapias avanzadas en centros andaluces?

En los últimos 15 años se han promovido por la Fundación Progreso y Salud un total de 30 ensayos clínicos no comerciales en las áreas terapéuticas: enfermedad vascular periférica, cardiología, neurología, digestivo, oftalmología, enfermedades infecciosas, hematología o dermatología en el que han participado 26 hospitales públicos y privados tanto andaluces como de fuera de Andalucía y en los cuales participaron 863 pacientes que fueron tratados con alguno de los medicamentos de terapias avanzadas fabricados en la Red de laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

A nivel de ensayos clínicos ¿Qué servicios ofrecéis?

En concreto, en lo relacionado con el desarrollo de los ensayos clínicos, desde la RAdytTA prestamos un asesoramiento integral, garantizando en todo momento el correcto desarrollo de estos ensayos clínicos de acuerdo a las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) y demás legislación vigente. Esta gestión integral de los ensayos clínicos abarca actividades que van desde el diseño y puesta en marcha del ensayo con servicios de asesoramiento regulatorio y consulta a las autoridades regulatorias, hasta el desarrollo y cierre del ensayo, contando para ello con servicios de monitorización y gestión. Además, prestamos servicios de formación específicos a aquellos investigadores interesados en la investigación clínica.

¿Cómo se articula la colaboración con la industria farmacéutica/biotecnología y con los centros de investigación pública?

Desde la Consejería de Salud y Consumo y según queda definido en su Estrategia de I+i se considera esencial generar estrategias de colaboración público-privadas que permitan establecer nuevas vías de financiación para que los investigadores desarrollen proyectos de mayor

envergadura y con marcado carácter traslacional hacia la sociedad. La colaboración público-privada se enmarca en el compromiso de la propia sociedad para potenciar el desarrollo de la I+i en el SSPA, que posteriormente repercutirá en el propio ciudadano.

¿Veis algún impacto en la necesidad de que las nuevas solicitudes de ensayo clínico deben ir a través del sistema europeo CTIS?

Consideramos que el nuevo Sistema de Información de Ensayos Clínicos CTIS, al armonizar a nivel europeo los procesos de presentación, evaluación y supervisión de los ensayos clínicos que se lleven a cabo en la Unión Europea, va a agilizar a nivel europeo la puesta en marcha de los estudios y en consecuencia que nuevos medicamentos eficaces y seguros lleguen a los pacientes.

¿Qué supone a nivel público gestionar estas autorizaciones?

Somos conscientes de que los requisitos de la investigación clínica son cada vez más exigentes, por lo que, a nivel público, es un desafío el mantener la competitividad de nuestra región. No obstante, en este sentido, desde la RAdytTA hemos adoptamos una postura anticipativa, formando personal y adaptando los procesos, y estamos por tanto preparados para gestionar las solicitudes de ensayos clínicos a través del CTIS.

También vemos que le dais mucha importancia al área de formación ¿Qué tipo de formación es la que estáis dando y a quién va dirigida? ¿Qué objetivos persigue?

Desde la RAdytTA de la FPS, siempre hemos considerado como un objetivo fundamental la formación de los profesionales en terapias avanzadas dada la complejidad del marco regulatorio que rige el desarrollo de estos medicamentos y la implicación de estos profesionales en la calidad de los procesos realizados. Es por ello que disponemos de una plataforma de formación online para gestionar actividades de formación y aprendizaje, tanto mediante programas reglados como mediante cursos hechos a medida para instituciones o empresas.

En particular y debido a la dificultad de encontrar en el ámbito laboral profesionales que combinen una formación exhaustiva en las tecnologías relacionadas con la terapia celular, la terapia génica y la ingeniería de tejidos, que al mismo tiempo tengan una sólida formación en los aspectos regulatorios que rodean al desarrollo de este tipo de productos y en los requisitos necesarios para trabajar en laboratorios GMP, la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas impulsó la puesta en marcha, en el año 2009, de un programa de formación en fabricación de

medicamentos de terapias avanzadas, que desde 2010, gracias a la colaboración de la universidad de Granada, alcanzó el reconocimiento de máster y desde 2012 se ofrece en inglés para un alumnado internacional.

Este master denominado **"Master in Manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products"** es semipresencial y va dirigido a:

- Directores técnicos de laboratorio farmacéutico.
- Responsables de producción.
- Responsables de control de calidad.
- Responsables de garantía de calidad.
- Técnicos de laboratorio de producción y control de calidad.

La parte presencial se realiza en el CMAT de IAVANTE (FPS) en Granada donde se construyó un laboratorio GMP de terapias avanzadas, con fines principalmente formativos.

Por otro lado, también, ofrecemos tres cursos online en Buenas prácticas dirigidos a profesionales de diferentes especialidades dentro de nuestro campo de ciencias de la salud:

1. **Curso online Normas de Buena Práctica Clínica.**

Dirigido a profesionales sanitarios que estén participando, o tengan previsto participar, en ensayos clínicos, tanto de terapias avanzadas como de medicina tradicional.

2. **Curso online de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano.** Dirigido a profesionales que puedan participar o estar en contacto con la cadena de distribución de dichos medicamentos: fabricantes, distribuidores y oficinas de farmacia.

3. **Curso online de Buenas Prácticas de Laboratorio.** Dirigido a profesionales o personal técnico de laboratorio (biológico, químico, físico-químico, microbiológico y clínico) o gestores de la investigación científica que quieran adquirir los conceptos teóricos de cómo se realiza una experimentación bajo este sistema de calidad.

Y, por último, destacar, asimismo, la colaboración con la Sociedad Internacional de Terapia Celular y Génica (ISCT) con un programa formativo en terapias avanzadas, **Educational Program on Advanced Therapy Manufacturing** que está permitiendo, a través de 6 cursos on-line, la formación en diferentes áreas de la fabricación de ATMPs de todos los miembros del ISCT que así lo deseen y de forma gratuita.

En conclusión, a través de estos programas la RADYT de la FPS pretende capacitar técnicos en el ámbito concreto de la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas, facilitar el acceso de investigadores a centros de primer nivel donde ampliar sus conocimientos y aprender nuevas técnicas, mejorar el conocimiento de los investigadores clínicos respecto a los requisitos

para el desarrollo de ensayos clínicos y en último término aumentar progresivamente la masa crítica de investigadores en el campo de las terapias avanzadas, atrayendo talento, incorporando técnicos y potenciando la inserción en el sistema de jóvenes investigadores. En la actualidad **más de 4.500 alumnos de diferentes países** tanto de Europa como de fuera de ella, **han sido formados** a través de los diferentes programas formativos que desarrollamos

Claramente está habiendo con las terapias avanzadas un cambio de paradigma, los hospitales están empezando tener un papel muy importante no solo en la dispensación del medicamento sino en la fabricación del medicamento. ¿Cómo se garantiza un conocimiento y el cumplimiento del sistema de calidad (GMP/GDP) requerido en la fabricación de un medicamento en el sector hospitalario?

Los laboratorios fabricantes de medicamentos de terapias avanzadas deben cumplir la regulación específica de fabricación de medicamentos y en particular la de terapias avanzadas. En este sentido, todos los fabricantes deben estar formados y contar con un sistema de calidad acorde a la guía de Normas de Correcta Fabricación y tienen que estar autorizados por la AEMPS para el producto que fabrican. No existiendo diferencias con respecto a otros fabricantes autorizados en España

¿Cuántos centros cuenta Andalucía con certificación GMP?

Andalucía cuenta con cerca de 800m² de instalaciones para la producción de medicamentos de terapias avanzadas, siendo por consiguiente la mayor red pública de Europa de laboratorios GMP pertenecientes a una única institución. Esta red de infraestructuras nos sitúa en una posición de liderazgo internacional, especialmente en el ámbito de la investigación clínica. Habiéndose promovido un total de 30 ensayos clínicos en áreas terapéuticas tan variadas como la hematología, cardiología o neurología, patología vascular, o enfermedades infecciosas, entre otras con 863 pacientes que participaron en los mismos y que recibieron alguno de los medicamentos fabricados en la Red Pública del Servicio Andaluz de Salud. En particular, en estos momentos se disponen de 5 laboratorios GMP certificados que permiten la producción de medicamentos de terapias avanzadas. Disponiendo de otros laboratorios GMP que en estos momentos no se encuentran activos y de una instalación específicamente diseñada con fines de formación en este ámbito y en el cual se desarrolla un Master internacional específico en fabricación de medicamentos de terapias avanzadas.

¿Cuál es la perspectiva de las terapias CAR-T en Andalucía?

En la perspectiva de las terapias CAR-T, Andalucía cuenta con tres centros autorizados por el Ministerio de Sanidad en el Marco del Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud, para la utilización de medicamentos CAR-T, en particular en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, Hospital Reina Sofía de Córdoba y Hospital Regional de Málaga, destinados al tratamiento de linfoma B de células grandes, linfoma de células de manto y mieloma múltiple y a leucemia linfoblástica aguda en pacientes menores y mayores de 18 años.

Adicionalmente y desde octubre de 2022, la Andalucía cuenta ya con un fabricante académico para la producción de T-CAR19 y que en este caso concreto permitirá el tratamiento de pacientes con Linfoma no-Hodgkin. Esperándose en los próximos meses poder contar con autorizaciones para otros CART académicos que en estos momentos se encuentran en fase de desarrollo y el poder disponer de nuevas infraestructuras que complementen las actualmente existentes para el impulso de la fabricación de las CART académicas.

En el caso de las terapias avanzadas ¿el sector público puede llegar a ser competencia a nivel de desarrollo, registro y fabricación de un medicamento del sector privado o al contrario es necesaria la colaboración de ambas partes para hacer accesible estos nuevos tratamientos a los pacientes?

El desarrollo de las terapias avanzadas se está realizando tanto a nivel público como privado. En este sentido indicar que el hecho de que se esté desarrollando en ambos sectores no significa que sea una competencia entre ambos, sino más bien lo contrario, dado que la colaboración de ambas partes es lo que está permitiendo que estos tratamientos estén accesibles para los pacientes. Es frecuente que las fases tempranas del desarrollo de las terapias avanzadas se desarrollen en el sector público y



que con posterioridad se realicen acuerdos de colaboración público-privada para su transferencia al sector productivo empresarial.

Por último, ¿Cuáles son los retos que os marcáis para los próximos años desde (RAdytTA)? En estos momentos estamos en proceso de desarrollo de una nueva Estrategia de Terapias Avanzadas en Andalucía de forma que nos permita un mejor posicionamiento nacional y un aumento de la visibilidad internacional.

Somos conscientes de la complejidad que supone el desarrollo de las terapias avanzadas y de que la mayoría de ellas requieren un cierto desarrollo aún muy manual y dirigido a un único paciente, si bien, consideramos como un gran reto el coste que algunos de estos medicamentos están teniendo una vez están siendo comercializados dado que vemos en riesgo la propia sostenibilidad del sistema sanitario.

Así mismo, el hecho de que se traten de productos con una vida media relativamente corta nos hace tener que buscar soluciones rápidas que permitan el tratamiento de los pacientes y que puedan conseguir aumentar la vida media de los medicamentos de terapias avanzadas fabricados en Andalucía.

Servicio Webinar Online



ORGANIZAMOS EL SEMINARIO
QUE NECESITE PARA LLEGAR
A LOS PROFESIONALES
DE SU SECTOR



Temática definida por la empresa contratante.

Temas de actualidad abordados por expertos.

Disponibilidad de los contenidos y las ponencias
en nuestras redes sociales.

Participación de los asistentes con preguntas en
directo a los ponentes.

WEBINAR ESPECIALIZADO PARA PROFESIONALES DEL SECTOR

Desde **farmaforum** creamos un microsite del evento y dedicamos nuestros recursos a ofrecerle una difusión del evento a través de nuestros canales habituales, para asegurar el éxito de su seminario.

farmaforum



+34 672 050 625



comercial@farmaforum.es



farmaforum.es