

Una veintena de alumnos de diferentes países se formará en la fabricación de medicamentos en terapias avanzadas en Andalucía

La II edición de este Master Internacional, iniciativa pionera de la Consejería de Salud y Bienestar Social y la Universidad de Granada, contempla tres especialidades diferentes

2013-02-04

La Consejería de Salud y Bienestar Social, a través de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, y en colaboración con la Universidad de Granada, han puesto en marcha la II edición del Master Internacional en Fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas, que ha comenzado esta misma semana con la participación de un total de 22 alumnos procedentes de diferentes países.

El objetivo de este plan formativo, pionero en España, es proporcionar a los participantes los conocimientos y destrezas necesarias para hacer frente a la fabricación de este tipo de medicamentos tras los avances que en los últimos años se vienen sucediendo en este campo de investigación, concretamente en los ámbitos de la terapia celular, la terapia genética y la ingeniería de tejidos. El interés por desarrollar competencias profesionales en este campo específico de la investigación ha trascendido fronteras y, de hecho, actualmente se encuentran matriculados en este programa formativo alumnos procedentes de Colombia, Italia o Finlandia, entre otros, quienes han encontrado en Andalucía una apuesta firme por la investigación en materia de terapias avanzadas.

Este título propio de la Universidad de Granada, que se prolonga hasta junio de 2014, está dirigido principalmente a profesionales que desarrollan su actividad o quieren desarrollarla en laboratorios GMP (Good Manufacturing Practices) para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas. Adicionalmente, también está orientado a profesionales de otros campos de investigación que deseen mejorar su conocimiento en algunas de estas líneas o que buscan involucrarse en el sector de las terapias avanzadas.

El programa, diseñado por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas en colaboración con miembros de la Universidad de Granada, ha sido supervisado por un equipo de expertos entre los que se encuentran miembros del Comité de Terapias Avanzadas de la Agencia Europea del Medicamento, pioneros de la terapia celular, génica e ingeniería tisular, expertos en propiedad intelectual y representantes de empresas relacionadas con el sector. Se trata de ofrecer una perspectiva múltiple de todos los agentes que están involucrados en las terapias avanzadas, en sus distintas fases de desarrollo.

Estructura y especialidades

El programa master ofrece tres especialidades diferentes en función de las necesidades y aspiraciones de los participantes: dirección técnica, responsable de producción y responsable de control de calidad, además de un título de Experto en Garantía de Calidad. Contempla una fase teórica -dividida en once módulos- y otra práctica.

Desde el punto de vista teórico, los contenidos se impartirán de forma online a través de una plataforma virtual y, entre otros, se formará sobre conceptos referidos a biología celular y genética vinculados a la fabricación de medicamentos, el marco legislativo en los ensayos clínicos, los controles ambientales y validaciones de instalaciones y equipos, además de los sistemas de calidad de la industria farmacéutica aplicados a las terapias avanzadas. La estructura en módulos facilita la inscripción en cada uno de ellos por separado y de forma independiente, un aspecto metodológico señero, ya que permite a los profesionales adquirir conocimiento solo en aquellos aspectos concretos en los que necesite actualizarse.

En cuanto al periodo práctico, tendrá una duración de 2 ó 3 semanas, dependiendo de la especialidad escogida, y se desarrollará en el laboratorio GMP del Centro Multifuncional para la Simulación y Tecnologías de Innovación, (CMAT), en Granada, gestionado por la Fundación Progreso y Salud a través de la Línea lavante, de Adquisición y Evaluación de Competencias Profesionales, perteneciente a la Consejería de Salud y Bienestar Social. Durante esta fase, los profesionales participantes aprenderán in situ a manipular y fabricar medicamentos celulares.

Los laboratorios GMP son instalaciones en las que se fabrican medicamentos para su uso en pacientes ya sean medicamentos considerados en fase de investigación, y que por tanto habrán de ser administrados bajo el estricto control que suponen los ensayos clínicos, o medicamentos que ya han recibido su autorización para su uso habitual en pacientes. Dado que desde el punto de vista normativo las terapias avanzadas se consideran medicamento, para poder desarrollar la investigación clínica que permita la aplicación del conocimiento generado en laboratorios de investigación y en animales de experimentación, se requiere la disponibilidad de estos laboratorios, que cumplen con las normas de correcta fabricación de medicamentos, en este caso para la producción de terapias avanzadas.

Finalmente, los alumnos tendrán que realizar un trabajo final relacionado con un dossier sobre un producto de terapias avanzadas en investigación para su autorización por una agencia de medicamentos o un informe sobre una instalación GMP también para conseguir su autorización, dependiendo de la especialidad elegida.

Con esta segunda edición del Master Internacional en Fabricación de Medicamentos en Terapias Avanzadas se confirma la apuesta firme y decidida de Andalucía por la investigación y la innovación como fuerza motor de la economía regional, además de exportar la imagen de una comunidad avanzada científicamente al exterior, ya que el 40% de los inscritos en la edición del pasado año provenían de otras comunidades autónomas y de diversos países europeos, como Finlandia y Alemania.

La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas puso en marcha este plan formativo en 2009, aunque la categoría de master fue reconocida hace dos años, y desde el año pasado se imparte en inglés, estando dirigido a un alumnado internacional.

Apuesta por las terapias avanzadas en Salud

La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas es una iniciativa de la Consejería de Salud y Bienestar Social, con la colaboración de la Consejería de Economía, Innovación, Ciencia y Empleo. Con su puesta en marcha, Andalucía ha establecido los mecanismos necesarios para impulsar el desarrollo y aplicación de las terapias avanzadas para que, de forma coordinada y con el apoyo de universidades, el sector farmacéutico, las empresas privadas, investigadores y asociaciones de pacientes, dar un salto cualitativo e implantar la investigación en Salud como un elemento competitivo de la comunidad.

El desarrollo de las líneas de investigación en este campo ha permitido que actualmente existan 18 ensayos clínicos en terapia celular e ingeniería de tejidos en distintas fases de desarrollo en el seno de la sanidad andaluza en áreas como inmunología, cardiología, neurología,

digestivo, oftalmología, hematología, vascular periférico y gastroenterología. Para el desarrollo de estos ensayos, la Consejería de Salud y Bienestar Social ha dotado a la comunidad de una eficiente red de infraestructuras específicas, como son los 10 laboratorios GMP existentes en el seno de la sanidad pública en las provincias de Córdoba, Granada, Málaga y Sevilla. Estos laboratorios son gestionados con el apoyo de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas que ejerce un papel de coordinación para facilitar la especialización de los distintos laboratorios en diferentes medicamentos de terapias avanzadas que permitan dar soporte al más amplio abanico de líneas de investigación clínica posible.

Con estas acciones se persigue situar a Andalucía en una posición de vanguardia en el ámbito de la investigación biomédica traslacional, un campo de actuación que pretende buscar soluciones para las enfermedades que en la actualidad carecen de ellas y que, al mismo tiempo, forma parte de la estrategia de economía sostenible, ya que la inversión en investigación funciona como motor de desarrollo económico y social en Andalucía y sus resultados, por tanto, revierten en la ciudadanía.