

AEFI. Les comissions de treball. Un altre tipus de formació

M. Rosa BUHIGAS, Cesca NIUBÓ, Martí PUJOL

AEFI. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria.

Resum

L'Associació Espanyola de Farmacèutics de la Indústria (AEFI) va néixer per una necessitat de col·laboració entre els companys de diferents laboratoris que moltes vegades es trobaven sols havent d'afrontar alguns problemes de la fabricació industrial de medicaments. Dins d'aquesta associació es varen anar constituint diferents comissions (Control de Qualitat, Registres, Producció, etc.) d'acord amb les preferències i les tasques que realitzaven els farmacèutics en les seves empreses.

Aquesta comunicació vol mostrar el que eren aquestes comissions i com el seus membres, de forma totalment voluntària i gratuïta, van configurar uns fòrums de treball i formació on tots ensenyaven i tots aprenien especialment en alguns moments en què posar a punt mètodes de treball i trobar ajuda a la bibliografia existent no era gens fàcil.

Paraules Clau

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, formació no reglada, Comissions de treball d'AEFI, Història de la Farmàcia.

Abstract

The Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI, Spanish Association of Industry Pharmacists) was born out of a need for collaboration between colleagues from different laboratories often found alone to face problems related to industrial manufacture of medicines. Within this association, different commissions (Quality Control, Registrations, Production, etc.) were created in accordance with the preferences and tasks carried out by pharmacists in their companies.

This communication wants to show what these commissions were and how their members, in a totally voluntary and free way, set up work and training forums where they all taught and all of them learned especially at some moments in which to develop work methods and to find help in the existing bibliography was not easy at all.

Key Words

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, non-regulated training, AEFI Work Commissions, History of Pharmacy.

Introducció

En paraules del Dr. Miquel Ylla-Català, AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria) va néixer com a “resposta al complex panorama que ocupaven els professionals farmacèutics que en la dècada dels anys 70 desenvolupaven la seva activitat en la fabricació industrial de medicaments”.

AEFI com a associació ha fet durant molts anys, i fa encara, una gran tasca pel que fa al funcionament diari de la fabricació de medicaments. No es el nostre propòsit en aquesta presentació revisar els treballs realitzats des de la seva fundació l'any 1977: simpòsiums, publicacions, jornades etc., sinó que pretenem documentar les vivències i experiències viscudes pels membres de les comissions.

Les “Comissions de Treball”

Les comissions de treball d'AEFI són grups de treball formats per membres d'AEFI per treballar i aprofundir en un tema tècnic d'interès comú

- En benefici de la formació de cada participant i dels altres membres del grup.
- De forma desinteressada sense cap tipus de remuneració.
- Amb independència de les empreses on cadascú treballa.
- Respectant la confidencialitat deguda a la informació de les empreses i organismes on els membres treballen.

Els membres de les comissions de treball eren al principi tècnics farmacèutics que treballaven a les diferents seccions d'un laboratori fabricant de medicaments que es trobaven en la necessitat d'adaptar la seva labor a unes noves regulacions i no sabien exactament com ho havien d'aplicar.

A la literatura tècnica al seu abast no trobaven directius concretes i, encara que a vegades la seva experiència podia ser de gran ajuda, necessitaven tenir major seguretat per saber que es trobaven en el camí correcte.

Els tècnics es van veure especialment necessitats d'adquirir i compartir coneixements en alguns moments de grans canvis i noves exigències regulatòries (Figura 1).

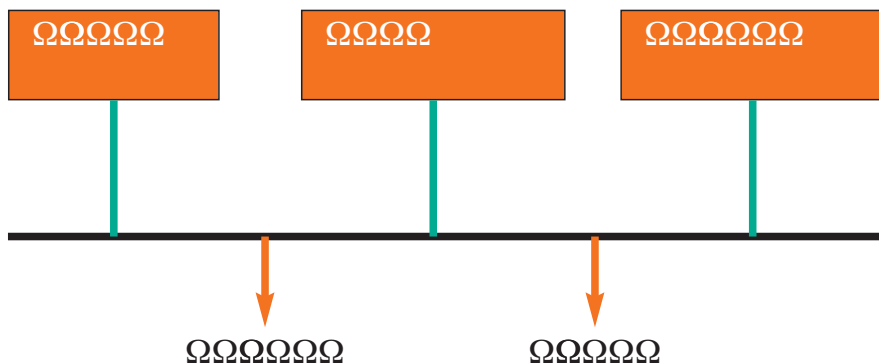


Fig. 1. Anys transcorreguts entre les fites principals de la normativa aplicable de fabricació de medicaments a l'estat espanyol.

En aquest context és on cal situar la tasca de les diferents comissions de treball que es van formar a AEFI.

El treball de les comissions

Una comissió no representava un lloc de formació on un mestre o expert transmetia el seu coneixement als membres de la comissió. Una comissió era un grup de tècnics que es reunien per estudiar i compartir coneixement sobre un determinat tema. Aquests coneixements eren objecte d'una discussió tècnica; per tant tots aportaven i tots aprenien i així es formaven sobre els temes tècnics de més actualitat i complexitat. Els membres de la comissió en sortien amb un coneixement més profund que era de gran ajuda en el seu treball diari.

Les Monografies AEFI

Conscients que una gran part dels tècnics que treballaven a la indústria farmacèutica es trobaven en la mateixa situació, el membres de les comissions van voler compartir la seva feina amb ells i així els resultats es van publicar en forma de monografies tècniques sobre els temes estudiats.

Algunes de les monografies van tenir diverses edicions puix que, a mesura que augmentaven les exigències i els coneixements, calia revisar-ne i ampliar-ne tots els continguts.

Com a exemple, i de forma no exhaustiva, comentarem algunes de les monografies publicades per la Secció Catalana d'AEFI i que van servir de guia als tècnics durant molt temps.

Monografies sobre presa de mostres i emmagatzematge

Elaborades per la Comissió de normes de bona manufactura i control de qualitat.

- **1989** - *Operaciones de recepción, muestreo, cuarentena, dictamen, almacenamiento y pesada de materias primas.* (9 pàgines)

La seva finalitat era estudiar el que sobre aquest apartat indicaven les NCF publicades al BOE al 1989, basades en les NCF del WHO i primeres obligatòries a Espanya.

- **1993** - *Planes de muestreo y su aplicación en la elaboración de Especialidades farmacéuticas.* (140 pàgines) (Figura 2)

Per estudiar en profunditat en el moment de la transposició de la normativa comunitària que feia obligatori adaptar-se a l'Edició vigent de les GMP europees.

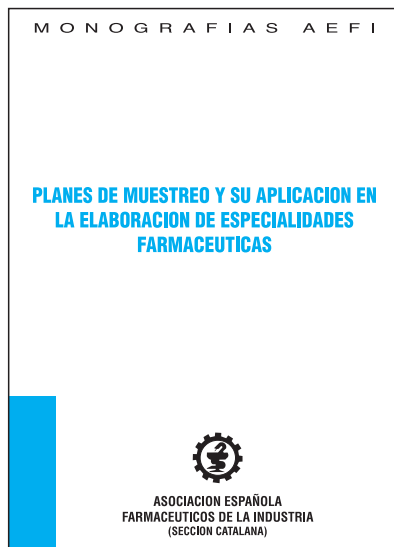


Fig. 2. Monografia *Planes de muestreo y su aplicación en la elaboración de Especialidades farmacéuticas*, publicada per la Secció Catalana d'AEFI (1993).

Monografies sobre procediments de neteja en la fabricació

- **1989** - *Validación de procedimientos de limpieza* (46 pàgines)
Traducció del treball de la Pharmaceutical Manufacturing Association d'Estats Units.
- **1994** - *Validación de métodos de limpieza* (175 pàgines) (Figura 3)
Proposa mètodes en el moment de la entrada en vigor de les GMP europees.
Aborda la validació de neteja des dels àmbits químic i microbiològic.
Estudia en profunditat el procediment del pitjor cas proposat per alguns autors i publicacions.

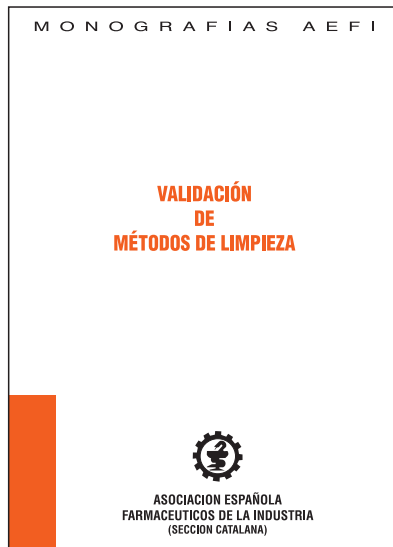


Fig. 3. Monografia *Validación de métodos de limpieza* publicada per la Secció Catalana d'AEFI (1994).

Monografies sobre control de contaminació microbiana

- **1993** - *Validación del método de control de la contaminación microbiana en productos no obligatoriamente estériles* (82 pàgines) (Figura 4).

Descriu i posa a punt el mètodes de validació de la contaminació microbiana quan es tracta de productes no estèrils, però dels quals cal controlar i identificar el tipus de contaminació.

- **2001** - La validació de la contaminació microbiana es va revisar el 2001, incloent-la a la monografia de validació de mètodes analítics (Figura 5b).

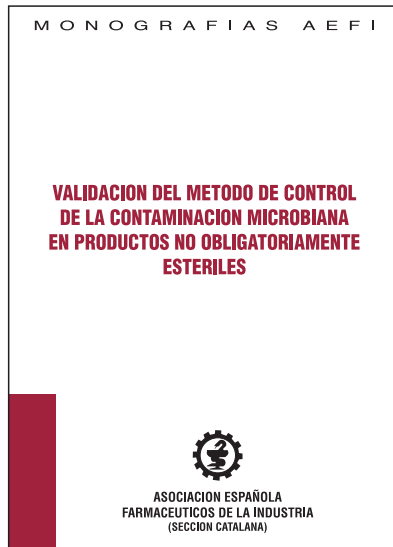


Fig. 4. Monografia *Validación del método de control de la contaminación microbiana en productos no obligatoriamente estériles* publicada per la Secció Catalana d'AEFI (1993).

Monografies sobre validació de mètodes d'anàlisi

- **1989** - *Validación de métodos analíticos* (96 pàgines)
- **2001** - *Validación de métodos analíticos* (329 pàgines) (Figures 5a i 5b)

Proposa mètodes i estratègies per complir amb l'obligació de treballar sempre amb mètodes validats i també per procedir a validar els mètodes que ja estiguin en ús al laboratori.

Aborda tots els mètodes usuals en un laboratori de control d'una indústria farmacèutica; per això i per la seva qualitat ha estat, junt amb la de validacions de mètodes de neteja, de consulta i aplicació freqüent a molts laboratoris.

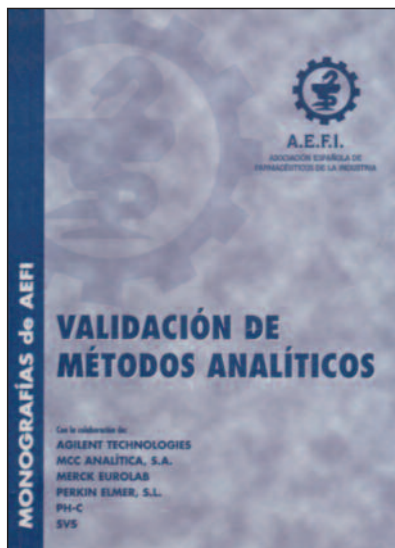


Fig. 5a. Monografia *Validación de métodos analíticos* publicada per la Secció Catalana d'AEFI (2001). Portada.

<u>ÍNDICE GENERAL</u>	
ABREVIATURAS	7
GLOSARIO	11
PARTE I: GENERALIDADES	19
PARTE II: VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN MATERIAS PRIMAS Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	39
PARTE III: VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN MICROBIOLOGÍA	135
PARTE IV: VALIDACIÓN DE MÉTODOS EN BIOANÁLISIS	209
PARTE V: ESTADÍSTICAS APLICADA	249
APÉNDICE	315

Fig. 5b. Monografia *Validación de métodos analíticos* publicada per la Secció Catalana d'AEFI (2001). Índex.

Altres monografies

Les monografies que hem descrit son només una mostra, però se'n van publicar per altres comissions que també van ajudar a interpretar i aplicar les normes, per exemple sobre les noves normes de registre i autorització de medicaments, l'elaboració de productes estèrils, els requeriments i les normatives en el disseny de plantes industrials etc.

Actualment molts mètodes i procediments estan prou ben explicats a les directives tècniques i la normativa comunitària, per tant ja no procedeix el treball i la finalitat de les monografies.

Situació actual

Les comissions segueixen treballant sobre temes d'actualitat per interpretar i entendre en profunditat les noves normatives i avançar en el coneixement dels nous reptes que estan a punt d'arribar.

Les comissions també fan arribar les seves aportacions a altres tècnics a través de publicacions, seminaris, jornades, simposiums etc.

AEFI actualment esta oberta a tots els tècnics que treballen a la Indústria Farmacèutica (químics, biòlegs, biotecnòlegs, etc.) que aporten la seva visió i experiència a les comissions.

Conclusió

AEFI va representar i representa encara per a molts del seus membres un lloc que permet completar la seva formació i posar-se al dia sobre les noves exigències.

El treball a les comissions ha creat en moltes ocasions una relació entre els seus membres que es va perllongar més enllà de la data de finalització del treball.

Aquesta relació permet davant d'un problema o dubte tècnic que es presenta a qualsevol dels seus membres preguntar als altres: tu que en penses? O tal vegada quedar algun dia per sopar.

“El màxim goig és compartir coneixement”

Jorge Wagensberg