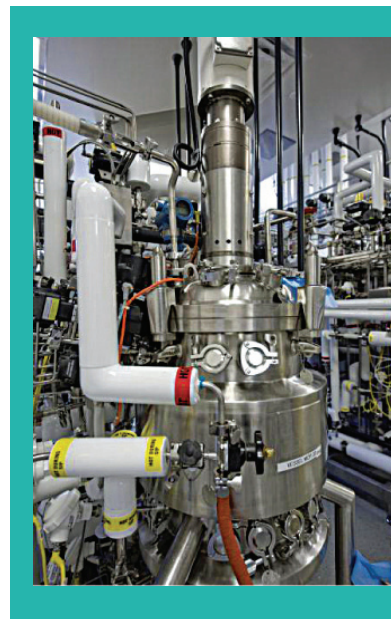


## La innovación de Amgen: eficiencia mediante una mejora continua

La fabricación de biofármacos, medicamentos que se producen a partir de células vivas,<sup>1</sup> es complicada e intrincada y requiere muchos recursos.<sup>2</sup> Los biofármacos han cambiado la faz de la medicina<sup>1</sup> y continuarán haciéndolo;<sup>3</sup> no obstante, está claro que los fabricantes necesitan asegurar que sus procesos sean tan flexibles y eficientes como sea posible para poder ofrecer un producto rentable y de disponibilidad fiable.<sup>4</sup>

Como líder mundial en la fabricación de biofármacos, Amgen valora todas las opciones para producir sus medicamentos con los procesos de fabricación de la más alta calidad y evalúa constantemente dichos procesos para buscar la eficacia de modos obvios y no tan obvios. Por ejemplo, Amgen ha sido un pionero en la combinación de nuevas tecnologías de un solo uso y equipos inoxidables tradicionales para reducir la dependencia exclusiva de aparatos costosos e ineficientes. Al utilizar equipos desechables como filtros, revestimientos de tanques y hasta los mismos biorreactores, los procesos se vuelven más eficientes y menos propensos a la contaminación.<sup>4</sup>

Las tecnologías de un solo uso reducen la necesidad de limpiar y esterilizar equipos después de utilizarlos, y reducen al mínimo el consumo de agua y el efecto consiguiente en el medio ambiente.<sup>5</sup> Y lo que es más importante estos procesos reducen la gran cantidad de energía requerida para esterilizar equipos de fabricación de gran tamaño.<sup>4</sup>



Los científicos de Amgen están transformando el panorama biofarmacéutico al combinar tecnologías innovadoras de un solo uso, aumentando así la productividad y la eficiencia en la fabricación de productos biológicos. Esto se logra mediante una racionalización de procesos, una reducción de las oportunidades de contaminación y un ahorro de energía, ya que deja de ser necesaria la reiterada esterilización de equipos más antiguos y complicados. La combinación de tecnologías desechables continuará dando forma al futuro de la industria biofarmacéutica.

Los tiempos de recambio son más cortos y eso reduce los plazos de producción, con un consiguiente aumento de productividad y de capacidad para responder a la demanda. Los equipos de un solo uso están asimismo diseñados para ser más sencillos de operar e instalar, y reducen consecuentemente la posibilidad de error humano.<sup>4</sup> Eso tiene como resultado un proceso de fabricación más eficiente y racionalizado.<sup>4,6</sup>

### Bibliografía:

<sup>1</sup>Sekhon BS, Saluja V, Biosimilars 2011.

<sup>2</sup>Kuhlmann M, Covic A, Nephrol Dial Transplant (2006) 21 [sup. 5]: v4–v8

<sup>3</sup>Bren L, Revista FDA Consumer 2006. <http://www.fda.gov/AboutFDA/What>

WeDo/History/CentennialofFDA/CentennialEditionofFDAConsumer/ucm096141.htm. Consultada el 11/4/13.

<sup>4</sup>Zheng R, BioProcess International, suplemento de abril de 2010.

<sup>5</sup>Rawlings B, Pora H, BioProcess International de febrero de 2009.

<sup>6</sup>Whitford W, BioProcess International, 10(5)s suplemento de mayo de 2012.