



Cómo Moderna está automatizando el control de cambios y la gestión de variaciones

La conexión de Vault Quality a RIM optimiza los procesos de las áreas regulatoria y de calidad, que hasta ahora se realizaban de forma manual y llevaban mucho tiempo.

Moderna Therapeutics es una empresa pionera en tecnologías de ARNm para desarrollar vacunas y terapias que evolucionan rápidamente, reducen los riesgos y se adaptan a diferentes objetivos. Hasta ahora, estos esfuerzos han dado sus frutos, como demuestra el tiempo de desarrollo récord conseguido con Spikevax, su vacuna de ARNm contra la COVID-19.¹

Aunque el trabajo de Moderna con Spikevax ha sido crucial, esta es solo una de las iniciativas mundiales de la empresa. Moderna está invirtiendo en la agilidad global de las actividades de I+D, así como promoviendo su creciente cartera de proyectos de desarrollo que, en la actualidad, comprende 40 vacunas y terapias experimentales para enfermedades raras e infecciosas y para el campo de la oncología. La orientación clara y coherente por parte de la dirección, así como el mantra de «avanzar y colaborar», les han ayudado a priorizar los proyectos que aportarán más valor, afirma Juhi Saxena, directora asociada de plataformas regulatorias y clínicas en Moderna, que empezó a trabajar para la empresa durante la pandemia de COVID-19.

Para facilitar la consecución de estos ambiciosos planes, Saxena y su equipo están automatizando los procesos manuales e integrando grupos empresariales para mejorar la colaboración. «Somos una empresa que funciona con plataformas digitales y creemos en la digitalización y la integración», comenta.

Automatización del control de cambios

Para aumentar la agilidad global, el equipo de Saxena decidió optimizar la gestión del control de cambios, un proceso costoso y laborioso que implica a los departamentos de registro y de calidad. La mayoría de las empresas siguen utilizando procesos de control de cambios manuales, desconectados y redundantes, lo que les pone en riesgo de no cumplir con la normativa o de sufrir retrasos en el lanzamiento de nuevas terapias.

Por ejemplo, las evaluaciones de impacto, que miden el efecto de los cambios de diversas características del producto en diferentes ubicaciones, resultan realmente complejas cuando se llevan a cabo con las herramientas y los métodos tradicionales. En la mayoría de las empresas, la evaluación se realiza primero en RIM, pero debe reproducirse en el sistema de gestión de calidad (QMS). El seguimiento de los datos y de las comunicaciones entre los equipos no resulta sencillo, pues los datos suelen almacenarse en diferentes hojas de cálculo de diferentes países, por lo que existe muy poca transparencia y una gran cantidad de trabajo manual.

Moderna implantó previamente Vault Registrations y Vault QMS y, como ambas aplicaciones utilizan una estructura de datos común, el equipo de Saxena tuvo una oportunidad única de aprovechar la conexión de Vault Quality con RIM. Esto ayudó a aumentar la eficacia de la gestión de control de cambios, eliminando los procesos manuales redundantes y facilitando la búsqueda y el intercambio de datos. Tanto el departamento de registro como el de calidad pueden iniciar ahora procesos y transferirse datos entre sí en tiempo real,

¹ Observaciones de [Bancel, S.](#) incluidas en «COVID-19 Vaccine Development and Its Enduring Impact on Life Sciences Innovation, Speed, Clinical Trial Advancement, and Collaboration», Galien Foundation Forum, 29 de octubre de 2020. www.youtube.com/watch?v=JVvX2PUFIAQ&ab_channel=TheGalienFoundation



Al conectar Veeva Vault QMS y RIM, ya no es necesario solicitar los datos necesarios para el control de cambios, y éstos tampoco tienen que esperar en bandejas de entrada durante días. Esto ha reducido significativamente el tiempo requerido para realizar evaluaciones de impacto regionales y enviar esa información a los departamentos de cadena de suministro y calidad.

— Juhi Saxena, Associate Director of Regulatory and Clinical Platforms, Moderna Therapeutics

por lo que los equipos de calidad están más capacitados para tomar decisiones más rápidas y basadas en la información correcta.

Esta conexión también permite que los departamentos de calidad y de registro conozcan mejor las estrategias, las limitaciones y las operaciones del otro. Antes, los flujos de trabajo que implicaban a los dos equipos necesitaban varias rondas de comunicación en ambos sentidos. Hoy en día, el proceso está bien definido y es uniforme, por lo que los usuarios solo deben seguir pasos específicos dentro de un plazo de tiempo concreto, explica Saxena.

Las ventajas de la conexión

Al implantar la conexión de Vault Quality con RIM, el equipo del departamento de registro envía automáticamente las evaluaciones de los países al departamento de calidad. «Ahora los datos específicos ya no tendrán que ser solicitados, ni tampoco esperar en bandejas de entrada durante días», declara Saxena. Esto ha reducido considerablemente el tiempo necesario para evaluar los impactos regionales de los cambios en la producción o de otro tipo, así como para enviar dicha información a los departamentos de cadena de suministro y de calidad para que distribuyan el lote correspondiente.

«Al disponer de los datos y de la documentación pertinentes de los departamentos de calidad y de registro en una sola ubicación, también se ha reducido el riesgo de incumplimiento», explica Saxena. «Hemos implantado un registro de auditoría apropiado, lo que significa que, en caso necesario, siempre podemos volver atrás para ver la acción que se ha realizado y quién la ha llevado a cabo. Más allá de las ventajas en materia de cumplimiento, la conexión facilita el desarrollo de procesos optimizados para la estrategia y las regulaciones CMC en el departamento de registro, así como para el suministro y la distribución en el departamento de calidad», añade.

Los usuarios también pueden acceder a los datos históricos para ver las decisiones que se han tomado y, de este modo, basarse en dicha información cuando encuentran un cambio relativo al mismo fármaco o a uno de la misma familia de productos.

En el futuro, Saxena pretende analizar las ventajas adicionales que puede aportar esta conexión. Por ejemplo, al tener acceso a los datos históricos, se cuenta con una base ideal para desarrollar modelos predictivos que mejoren las decisiones futuras de los departamentos de registro y de calidad tomando como referencia lo que se ha hecho bien en el pasado. Por ahora, la conexión de Vault Quality con RIM ayuda a reducir las tareas manuales y redundantes, lo que permitirá a los equipos de Moderna centrarse en los pacientes y adaptarse a los procesos de trabajo cambiantes a medida que la empresa y sus proyectos de desarrollo de terapias y vacunas sigan aumentando.²

² Byrne, J. «Moderna to expand commercial network across six additional countries in Europe», Biopharma-Reporter, 17 de febrero de 2022.