

Jose Antonio de la Puente
CEO Alcaliber

“Mucha de la legislación o normativa con la que contamos no tiene todavía el desarrollo suficiente y a veces es complicado encontrar respuesta a todos los supuestos que se nos pueden plantear”



En el mundo del cannabis hay especialidades relevantes que han de ser tenidas en cuenta, como la falta de una farmacopea definida para la gran mayoría de los productos.

¿Cuál es el enfoque principal de su empresa en cuanto a la fabricación de derivados de cannabis medicinal? ¿Qué tipo de productos específicos producen?

Nuestra visión con esta familia de productos es clara, producir los derivados industriales que el mercado del cannabis medicinal demande o pueda demandar, con los estándares de calidad, innovación, agilidad y competitividad que forman parte de nuestro ADN.

El mercado del cannabis medicinal es emergente en todos los sentidos, y entendemos que las compañías industriales han de ser más ambiciosas en cuanto a la tipología de productos a fabricar que en un sector más maduro, cubriendo un espacio más amplio de la cadena de valor. Construir y mantener un modelo flexible y con rápida capacidad de adaptación a los cambios que a buen seguro se irán produciendo será un factor diferencial.

En Alcaliber contamos con una instalación nueva e independiente para la fabricación de los derivados de cannabis, construida con los máximos estándares, cualificada y certificada por la AEMPS, y con procesos validados. Tanto la instalación como los procesos de fabricación se han beneficiado de nuestros casi 50 años de experiencia en la fabricación de derivados de plantas para la industria farmacéutica, y creemos que es un referente no solo europeo sino mundial en el sector del cannabis.

Estamos preparados para la fabricación de los productos existentes en el mercado y con mucha capacidad de adaptación a los que pudieran ir apareciendo.

En este sentido Alcaliber tiene un acuerdo de CDMO en exclusiva con Linneo Health, empresa líder del sector y con un gran conocimiento del mercado, y son ellos los que nos definen la estrategia de producto, con una clara vocación de anticipación a las necesidades de dicho mercado.

¿Cómo garantizan la calidad y la consistencia de sus productos de cannabis medicinal? ¿Cuáles son los estándares y los procesos de control de calidad que siguen?

Entendemos que la mejor manera de afrontar y garantizar con éxito los retos que el sistema de calidad va a suponer para el cannabis medicinal, es sin duda mantenernos en los estándares de la industria farmacéutica, asegurando el cumplimiento normativo más exquisito en cada fase del producto, desde su desarrollo hasta su puesta en el mercado, avalada por robustos estudios de estabilidad.

No obstante, es verdad que en el mundo del cannabis hay especialidades relevantes que han de ser tenidas en cuenta, como la falta de una farmacopea definida para la gran mayoría de los productos, y eso requerirá mayor flexibilidad por parte de las autoridades. Es clave en este sentido que haya un diálogo ágil entre autoridades, industria, médicos y por supuesto pacientes, sin caer en los retrasos innecesarios que desgraciadamente son habituales en nuestro sector.

¿Cuál es su visión sobre el papel del cannabis medicinal en el campo de la medicina? ¿Cuáles son los beneficios y las aplicaciones más comunes de los derivados de cannabis medicinal que fabrican?

Nuestro papel es el de asegurar la disponibilidad de los productos que la industria farmacéutica pueda necesitar, en la calidad, cantidad y coste que un sistema sanitario necesita. Lógicamente no somos ajenos a lo que leemos y oímos de clientes, médicos y pacientes, y no parece haber duda de las cualidades farmacológicas del cannabis y sus derivados, y por tanto de su capacidad para mejorar la vida de muchas personas.

Con base en ello, entendemos que Cannabis medicinal jugará un papel importante

en el campo de la medicina, con independencia de los muchos retos que deba afrontar en su desarrollo.

¿Qué medidas toman para asegurarse de que sus productos cumplan con las regu-

laciones y los requisitos legales en cuanto al cannabis medicinal?

Nuestro marco regulatorio está formado principalmente por tres niveles normativos. En primer lugar el de la autorización administrativa que habilita nuestra actividad y que marca unos límites y condiciones de funcionamiento específicos. En segundo lugar la normativa nacional general y la específica de estupefacientes, y finalmente la internacional.

Es verdad que mucha de la legislación o normativa con la que contamos no tiene todavía el desarrollo suficiente y a veces es complicado encontrar respuesta a todos los supuestos que se nos pueden plantear, pero seguro que esas lagunas se van rellenando poco a poco. Quizá el área más compleja es el de las contradicciones entre normativas nacionales, europeas e internacionales (Tratados), que necesitan claramente de una armonización.

Ante este complejo escenario, Alcaliber basa el desarrollo de sus productos en los parámetros y normativas más restrictivas con el objetivo de asegurar un extenso cumplimiento.

¿Cuál es su enfoque en cuanto a la sostenibilidad y la responsabilidad ambiental en la producción de derivados de cannabis medicinal? ¿Tienen prácticas o iniciativas específicas en este sentido?

Alcaliber cuenta para el desarrollo de su actividad con un marco regulatorio y administrativo muy exigente en materia medioambiental, como no puede ser de otra manera. Además, nuestra propia política interna tie-

ne definidos estándares y objetivos definidos al objeto de implantar un sistema de mejora continua en nuestro desempeño medioambiental.

Nuestros KPIs miden todos los aspectos relevantes desde el punto de vista de la sos-

"Somos muy optimistas en cuanto al futuro de la industria, porque entendemos que hay un producto sólido y de gran valor, que es la base de todo este proyecto. Pero somos igualmente realistas al constatar que los avances en la industria farmacéutica son lentos, costosos y a veces frustrantes"

tenibilidad, concretamente emisiones CO₂, inmisión y emisión de partículas, vertidos de aguas industriales, generación de residuos y consumos de agua y energía. Igualmente, ALCALIBER calcula su huella de carbono como parte de su compromiso de reducir el impacto de sus actividades y procesos en el medioambiente, siendo empresa certificada según el estándar GHG Protocol.

Contamos con un Plan Anual de Minimización de Residuos y Emisiones, y todos nuestros procesos están diseñados para priorizar la reducción, reutilización y reciclado tanto de las materias primas auxiliares utilizadas en producción, como de los residuos generados.

¿Cómo ven el futuro de la industria del cannabis medicinal? ¿Tienen planes de expansión, desarrollo de nuevos productos o colaboraciones futuras?

Somos muy optimistas en cuanto al futuro de la industria, porque entendemos que hay un producto sólido y de gran valor, que es la base de todo este proyecto. Pero somos igualmente realistas al constatar que los avances en la industria farmacéutica son lentos, costosos y a veces frustrantes. La industria está preparada para afrontar los retos que se nos van a plantear, pero es clave que las diferentes administraciones, nacionales e internacionales, tengan la misma vocación de apoyo y desarrollo, sin que por supuesto eso suponga merma alguna en cuanto a la calidad o seguridad de los productos, pero si no remamos en la misma dirección será imposible cumplir el objetivo que todos tenemos fijado ●