



EL RETO DE LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN LAS TERAPIAS AVANZADAS

Las terapias avanzadas representan una revolución en la medicina personalizada. Se basan en técnicas complejas que manipulan células —principalmente humanas— para desarrollar tratamientos específicos adaptados a cada paciente. Estas terapias se agrupan en tres grandes categorías.

MANUEL GÓMEZ,
VP & Founder at Biosoft Innovation.

- **Terapia génica:** Consiste en introducir material genético (ADN o ARN) en las células del paciente con el objetivo de regular, reparar, sustituir o eliminar secuencias genéticas defectuosas.

- **Terapia celular:** Implica el uso de células modificadas fuera del cuerpo humano, que han sido alteradas significativamente para cambiar sus funciones fisiológicas, propiedades estructurales o características biológicas, con el fin de reparar o reemplazar tejidos dañados.

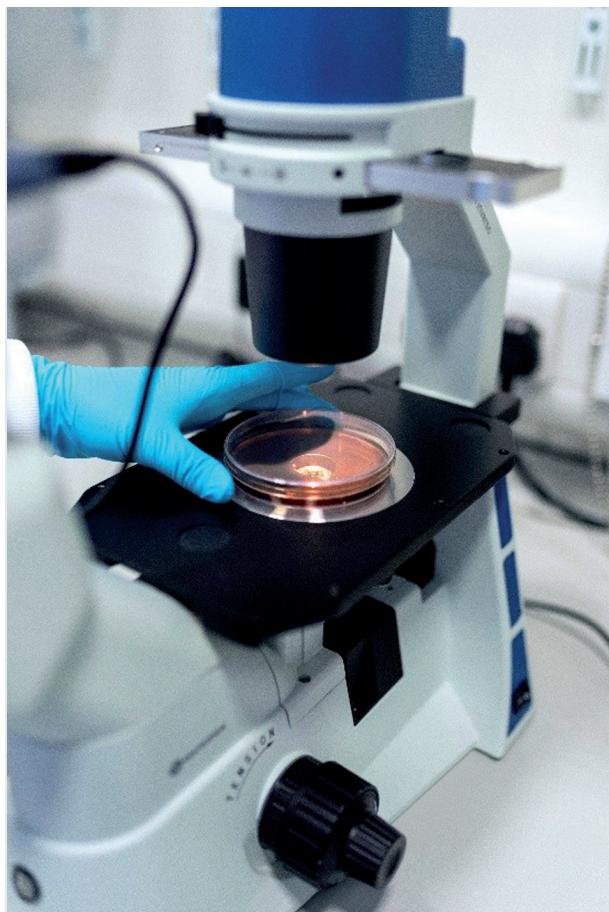
- **Ingeniería tisular:** Se crean tejidos u órganos artificiales en laboratorio para su posterior trasplante en pacientes.

La regulación exige un elevado volumen de documentación, inspecciones periódicas y estructuras especializadas para su gestión. Sin una correcta adaptación a estos requerimientos, el desarrollo de las terapias avanzadas podría verse comprometido.

La urgencia de digitalizar

Una parte crítica de este proceso de expansión es la **transformación digital**. A diferencia de la industria farmacéutica tradicional —de la que hereda parte de su normativa—, las terapias avanzadas enfrentan retos específicos: el número de procesos es limitado, los materiales de partida (células vivas) no se pueden estandarizar y el tiempo para aplicar las técnicas es escaso.

Mientras tanto, otros sectores —como la banca, los seguros o la administración pública— han migrado con éxito a entornos digitales, eliminando el uso del papel y



adoptando la firma electrónica. Este mismo camino debe ser recorrido por las terapias avanzadas.

No obstante, aún existe cierta resistencia por parte de las autoridades reguladoras a aceptar registros



electrónicos, percibiendo el papel como más fiable. Pese a ello, esta visión está cambiando paulatinamente.

La transformación digital de la producción de terapias avanzadas, así como su enlace con la investigación biomédica preclínica deben redundar en los siguientes beneficios:

- **Sistemas digitales para la producción distribuida e interconectada de terapias avanzadas a nivel regional o nacional:** Habilitaría que las autoridades regionales y nacionales pudiesen crear planes interterritoriales para la producción de las terapias avanzadas, por especialización y eficiencia para todos los ciudadanos del país, independientemente de donde habiten.

- **Mejora de la información (centralizada y completa) para asegurar la trazabilidad y dar soporte a los sistemas de aseguramiento de la calidad:** Facilitaría crear un estándar de información digital de terapias avanzadas que fácilmente pudiese aprender y adoptar todo el sector; que además podría adherirse a las iniciativas de datos abiertos todos los gobiernos están impulsando.

- **Sistemas de producción digitales auto evaluables, para cumplir la normativa vigente sin dedicación intensiva de personal:** La dedicación masiva del personal biomédico a tareas de recopilación de datos y transcripción manual de los mismos es el principal clamor entre los responsables de la producción de terapias. La transformación digital de esta actividad debe llevarnos a obtener datos automáticamente y auto evaluar estos datos para obtener resultados de producción en tiempo real, como

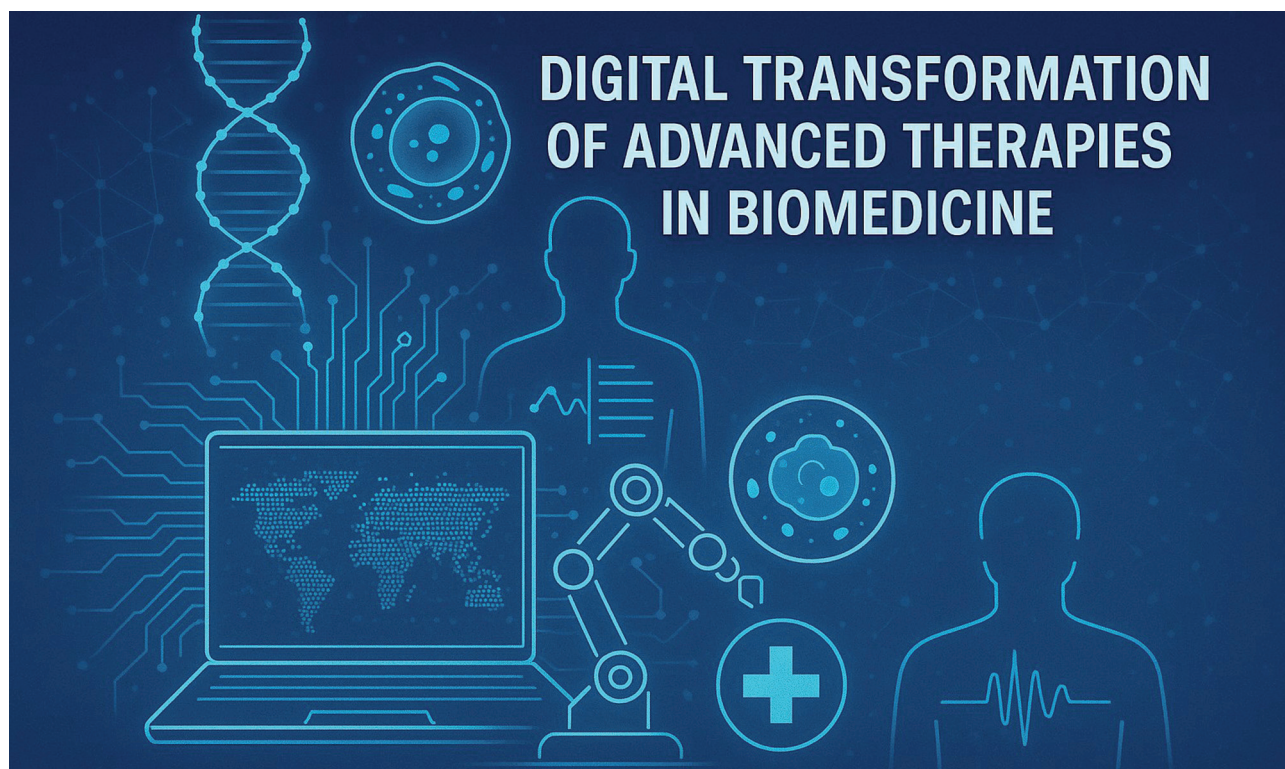
ya lo hacen las empresas farmacéuticas hace muchos años.

- **Al ser más eficientes en registro de la información, estar preparados para un aumento de la producción, como todo el sector espera:** La liberación del personal de tareas de transcripción de datos, redundará en su eficiencia y eficacia, pudiendo abordar mayores producciones.

- **Sistemas de calidad digitales on-line compartidos entre agencias reguladoras y entidades que fabrican productos de terapias avanzadas:** Dado un estándar de información sobre la producción para cumplir las normativas es posible diseñar sistemas colaborativos donde se puedan facilitar las labores de auditoría para fabricantes de productos biomédicos y agencias reguladores.

- **Capacidad de analizar y optimizar los procesos de producción mediante herramientas digitales:** Todas las industrias productivas ya utilizan herramientas de optimización de producción en base a información digital. Las terapias avanzadas se pueden beneficiar mucho del uso de estas técnicas conocidas y aplicadas en otros sectores.

- **Búsqueda de nuevas terapias a partir del análisis e inferencia de datos digitales:** Cuando se aborda una nueva terapia teniendo en cuenta los datos de producción de otras, es posible optimizar o reconducir la investigación para crear procesos más eficientes y menos costosos. El hecho de disponer de datos ofrece una ventaja para el diseño e implantación de nuevos procesos de producción.



En general un sector biomédico modernizado, con procesos y profesionales digitales, mejor preparado para los retos del futuro, para llegar a la excelencia usando las herramientas médicas más modernas y tecnológicas digitales al alcance de muy pocos sectores de actividad industrial.

Pasos clave para avanzar

El primer paso es reconocer que, sin digitalización, se corre el riesgo de perder la posición de liderazgo que actualmente ocupa España a nivel mundial. Es imprescindible implementar herramientas tecnológicas que aporten verdadero valor:

- **Formación en tecnologías de la información** del personal clave en la investigación y procesos de fabricación de productos biomédicos.
- **Nuevos sistemas de información** que integren toda la información necesaria para la captura, gestión y análisis de la información generada en los procesos de fabricación.
- **Incorporación de tecnologías accesibles (táctiles, reconocimiento de voz e imagen, etc.) en salas de producción** que permitan disponer de la información de la producción en tiempo real y aseguren su calidad mediante validaciones automáticas de la misma.
- **Incorporación de firma digital** para validar documentos de forma segura y legal.

- **Integración de imágenes digitales** como parte del registro clínico, aprovechando técnicas de análisis por inteligencia artificial, como ocurre ya en la patología digital.

- **Conectividad entre dispositivos:** Los datos sin procesar del ecosistema de las salas blancas, su equipamiento y sus sensores, deben poder integrarse fácilmente con sistemas informáticos para asegurar el acceso y trazabilidad de la información.

- **Seguridad de los datos:** toda la información, altamente sensible, debe estar protegida y cumplir con las normativas de protección y seguridad de datos.

- **Automatización e inteligencia artificial:** una vez digitalizada la información, será posible implementar tecnologías para supervisión, generación de informes y análisis predictivo.

Una apuesta por el futuro de la medicina

En conclusión, la transformación digital de las terapias avanzadas no es una opción, sino una necesidad urgente para garantizar su viabilidad y crecimiento.

Solo mediante la formación en tecnologías de la información de los profesionales y la construcción de un ecosistema tecnológico sólido, distribuido y completo será posible asegurar su continuidad, democratizar su acceso y consolidar su papel como uno de los grandes pilares de la medicina del futuro.