



# CÓMO UNA ESTRATEGIA INTEGRADA DE DESARROLLO DE PRODUCTOS PUEDE IMPULSAR LA VELOCIDAD Y LA INNOVACIÓN EN LA BIOFARMACÉUTICA

Las empresas biofarmacéuticas están comprendiendo el papel clave que puede desempeñar una estrategia integrada de desarrollo de productos en el proceso de desarrollo de fármacos. Una reciente encuesta del sector reveló una creciente aceptación de este enfoque multidisciplinar para mejorar la eficiencia y reducir costes y plazos, aunque los obstáculos para una aplicación satisfactoria eran similares en todos los casos.



**MARK A. LANE,**  
Vice President and Development Consulting and Scientific Affairs at Pharmalex.

No hay que subestimar el ahorro que puede suponer para las empresas biofarmacéuticas una estrategia sólida de desarrollo integrado de productos (DIP), pero el reto más importante para su éxito exige un cambio drástico de cultura.

Según un análisis del sector, la DPI, unida a la investigación y el desarrollo, puede reducir en 500 días el ciclo de desarrollo de un fármaco y en un 25% los beneficios.

Se trata de un mensaje que cada vez escuchan más empresas farmacéuticas y biotecnológicas estadounidenses, según una encuesta reciente realizada a 107 altos directivos.

Encargada por Pharmalex y realizada por Censuwide, la encuesta reveló que casi la mitad de los encuestados ya habían implantado un programa de DIP o estaban llevando a cabo un programa piloto. Otro tercio tenía previsto hacerlo en los próximos 12 meses.

Los encuestados trabajan en diversos campos, como bioestadística, clínica, asuntos reguladores, seguridad del paciente, acceso al mercado, asuntos médicos y CMC (química, fabricación y controles).

De las organizaciones que ya han puesto en marcha estrategias de DIP o están llevando a cabo proyectos piloto, casi todas (98%) creen que este enfoque multidisciplinar, que rompe los compartimentos estancos y reúne a las principales partes interesadas desde la concepción de un medicamento, fomenta la innovación en la investigación y el desarrollo y permite una mejor alineación

en la estrategia interna. Del mismo modo, la gran mayoría (96%) cree que la DIP es importante para alcanzar hitos clave e identificar dónde pueden comercializarse antes las terapias (94%).

## La cultura frena la estrategia

Sin embargo, aunque no cabe duda de que se reconocen claramente las ventajas de establecer una estrategia de DIP, los líderes del sector también señalan importantes obstáculos para su integración con éxito. El más importante -independientemente del tipo, etapa o tamaño de la organización- es la cultura. Casi el 40% afirma que este cambio transformacional sería difícil de lograr dentro de la cultura existente en la empresa.

La DIP exige que se rompa la compartimentación tradicional que ha impregnado el sector y que los equipos trabajen en colaboración para que una empresa tenga la flexibilidad de responder rápida y adecuadamente a los retos en todas las fases del desarrollo de un medicamento.

Sin un cambio de cultura, las empresas permanecen estancadas en compartimentos estancos que limitan la capacidad de giro y obstaculizan las oportunidades de ahorrar enormes cantidades de tiempo y dinero.

Dado que el coste de comercialización de un medicamento se ha duplicado en una década\*\* -hasta casi 2.600 millones de dólares- y que el proceso tarda más de 10 años en fructificar, los



CONFIDENCE BEYOND COMPLIANCE

**RESEARCH & DEVELOPMENT**

**STATISTICS & DATA SCIENCE**

**REGULATORY AFFAIRS**

**CMC**

**QUALITY & COMPLIANCE**

**PATIENT SAFETY**

**MEDICAL AFFAIRS**

**MARKET ACCESS**

**CONTACT US**

[www.pharmalex.com](http://www.pharmalex.com)

líderes del sector deben impulsar un cambio decisivo en los sistemas y procesos.

La falta de integración y coordinación afecta negativamente a un programa de desarrollo en varios ámbitos, como la presentación de solicitudes regulatorias, la subcontratación y la comercialización.

La tendencia a tratar el desarrollo de fármacos como algo secuencial, pasando de un hito al siguiente sin tener en cuenta cómo afecta a otras áreas funcionales en distintas fases, no refleja la realidad.

El desarrollo de fármacos no es lineal y requiere la colaboración integrada de todas las funciones y partes interesadas para garantizar el éxito.

### **Implicar a todas las partes interesadas desde el principio**

Una estrategia de DIP eficaz no sólo tiene el poder de aumentar la innovación, sino también de ayudar a los líderes a identificar los riesgos en una fase temprana y encontrar nuevas oportunidades.

Requiere un Target Product Profile (TPP) claramente definido, o un destino claramente definido, que exige la aportación no sólo de los distintos equipos de desarrollo de fármacos, sino también de expertos en inteligencia regulatoria y de mercado.

Los elementos clave de un TPP -incluida la definición de las necesidades no cubiertas del tratamiento; la aclaración de las alegaciones beneficiosas de seguridad y eficacia para pacientes y médicos; y la diferenciación del medicamento de los tratamientos existentes- constituyen la base de un programa integrado de desarrollo de productos.

Dado que el TPP evolucionará de forma natural a medida que se desarrolle el fármaco, es fundamental que la estrategia de DIP sea ágil, colaborativa e implique desde el principio a las principales partes interesadas, tanto internas como externas. Esto incluye, entre otros, a los miembros del equipo de departamentos como el no clínico, el de regulación, el de química, fabricación y controles (CMC), el de toxicología y el de estadística.

De los encuestados que han puesto en marcha una estrategia o programa piloto de DIP, el 54% ha implicado a los equipos clínicos, el 44% a los bioestadísticos y el 36% a la seguridad del paciente.

La falta de integración pone a las empresas en una situación de riesgo importante en las distintas fases del desarrollo del fármaco, desde la presentación de solicitudes hasta la comercialización, y puede hacer descarrilar el desarrollo.

La estrategia de DIP requiere un liderazgo fuerte para galvanizar un equipo multidisciplinar capaz de desafiar las suposiciones para optimizar la planificación, pivotar según sea necesario y, en última instancia, ofrecer un resultado exitoso.

Un modelo interfuncional que implique al CMC, por ejemplo, en las primeras fases de una estrategia de DIP puede reducir distintos atascos que suelen producirse en el camino hacia el lanzamiento del fármaco.

### **Abrir la puerta de la innovación**

Aunque el cambio cultural es sin duda difícil, sobre todo para las grandes empresas, las recompensas son abundantes, y no sólo en términos de tiempo y dinero. Al involucrar a equipos multifuncionales que pueden reunirse y disolverse en función de un objetivo específico, la empresa da más poder a sus empleados.

Con un programa de DIP eficiente y colaborativo, cada equipo se posiciona como el principal responsable de la toma de decisiones en puntos clave del desarrollo de un fármaco y todos los miembros del equipo se sienten parte importante de la comercialización de un fármaco, independientemente de su posición en el proceso. Esto fomenta la innovación, que los encuestados identificaron como una parte clave del éxito de un programa de DIP, lo que tiene un impacto positivo en la investigación y el desarrollo.

Los encuestados citaron otros obstáculos a la aplicación de una estrategia DIP, aunque las limitaciones presupuestarias y de recursos no se consideraron tan importantes como los cambios de infraestructura necesarios para mejorar la toma de decisiones. La complejidad de los procesos y la imposibilidad de mantener actualizados los planes a medida que cambia la situación se consideraron obstáculos clave (32%), al igual que la falta de tecnología que permita una colaboración satisfactoria (30%).

Cada vez son más (58%) los encuestados que se asocian con expertos externos en DIP para sortear estas dificultades operativas y garantizar la innovación en todos los ámbitos. Sin embargo, está claro que, sin cambios significativos en la cultura, las empresas biofarmacéuticas se enfrentan a obstáculos considerables para integrar una estrategia de DIP transformadora.

Los líderes del sector son esenciales para impulsar este cambio cultural, fomentando las aportaciones y la colaboración de las partes interesadas internas y externas, demostrando los considerables beneficios de un sólido equipo multidisciplinar y diseñando procesos que apoyen su aplicación y funcionamiento continuado.

Este enfoque holístico del desarrollo de fármacos aportará rápidamente beneficios a corto plazo gracias a una mejor colaboración, pero también tiene la capacidad de ofrecer ventajas a largo plazo, reduciendo el tiempo y el coste que lleva sacar nuevos productos al mercado, así como aumentando la seguridad para los consumidores.

El éxito de una estrategia de DIP supone una clara ventaja para todos los implicados, por lo que merece la pena invertir en ella para garantizar un cambio hacia una cultura más colaborativa, cohesionada e innovadora.

20 - 21 SEPTIEMBRE 2023

PABELLÓN 14 • IFEMA  
MADRID

# Labforum

IX foro de proveedores de Materiales,  
Instrumentación, Equipos y Métodos para  
Análisis y Diagnóstico en el Laboratorio

## farmaforum

CON LAS ÁREAS ESPECIALIZADAS

Health+Researchforum

Biotechforum

Innovaforum

APIsforum

Cosméticaforum

Cannabisforum

Nutraforum

PATROCINADOR PLATINO



PATROCINADOR PLATA



PATROCINADORES



INFORMACIÓN

+34 91 630 85 91 / +34 672 050 625 | info@farmaforum.es | farmaforum.es