



LA ADOPCIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL BIG DATA EN EL SECTOR

El sector de las ciencias de la vida ha experimentado una inmensa transformación, impulsada por la adopción de inteligencia artificial (IA), aprendizaje automático (ML), procesamiento del lenguaje natural (NLP) y big data.

**JANE LYONS,**

European Regional Coordinator for QMC VDC & Country Manager para PharmaLex Ireland.

Estas nuevas tecnologías están permitiendo a las empresas reestructurar sus modelos de negocio, reducir el error humano, aumentar la eficiencia y el rendimiento, y llevar productos innovadores al mercado mucho más rápido. Esto ha llevado a la aparición de una nueva "inteligencia farmacéutica" que ha permitido a la industria alejarse de la tradicional, procesos lentos y costosos. La IA es cada vez más importante en el descubrimiento y desarrollo de fármacos, así como en ensayos clínicos, operaciones, farmacovigilancia y muchas otras áreas.

El sector de las ciencias de la vida está aprovechando cada vez más la tecnología en sus operaciones y esta tendencia continuará en 2023 con mayores colaboraciones y asociaciones entre compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos y proveedores de IT. A través de estas colaboraciones, se están empleando tecnologías avanzadas como la IA y el Big Data para desarrollar medicamentos personalizados y específicos, lo que en última instancia conduce a tratamientos más efectivos para enfermedades como el cáncer y las deficiencias inmunológicas. Esta tecnología también permitirá a las empresas utilizar modelos computacionales para encontrar mejores tratamientos más rápidamente y al mismo tiempo reducir los costos asociados con el desarrollo de medicamentos. Esta tendencia ya ha comenzado y es probable que crezca a medida que las empresas continúen invirtiendo en análisis avanzados y decisiones basadas en datos.

Tecnología Blockchain: El futuro de la transparencia de datos

La tecnología Blockchain se está convirtiendo rápidamente en una de las tendencias más importantes en el sector, ofreciendo una forma segura y fácil de compartir datos entre organizaciones. Esta tecnología proporciona

a todas las partes una visión actualizada y precisa de la cadena de suministro y otros conjuntos de datos, lo cual es esencial para mantener la solidez en el proceso de fabricación. Si bien blockchain está comúnmente conectado a las criptomonedas, sus usos se extienden mucho más allá de las transacciones financieras, y la tecnología se está adoptando en todo el sector para aumentar transparencia y seguridad.

Uno de los aspectos más valiosos de blockchain es que las transacciones en una red blockchain se almacenan permanentemente y son visibles para todos los participantes, lo que dificulta que las actividades fraudulentas pasen desapercibidas. Esto ayuda a garantizar que los datos confidenciales, como la información del paciente o las normas de seguridad de los medicamentos, permanezcan seguros y confiables. La tecnología también ofrece una forma rentable de manejar las transacciones de manera confidencial. Además, el aumento de la investigación y el desarrollo de medicamentos personalizados está impulsando una mayor demanda de la tecnología blockchain. Con los medicamentos personalizados, la necesidad de datos, la precisión y la integridad son primordiales, ya que las decisiones se toman con los pacientes individuales salud en mente. Estos factores ponen de relieve que la necesidad de compartir datos de forma segura se ha vuelto más importante que nunca en el sector.

Llevar las innovaciones al mercado

La revolución digital en el sector está a punto de dar un gran salto adelante en 2023. Ya hemos visto cómo la adopción de tecnologías digitales en los ensayos clínicos permite lecturas descentralizadas y aplicaciones de teléfonos móviles para la participación de los pacientes, lo que permite ensayos clínicos más eficientes y rentables que

abarcen múltiples regiones. Esto podría reducir drásticamente el tiempo, el costo y los recursos asociados con los ensayos clínicos. Al mismo tiempo, la Industria 5.0 se basará en los principios de la Industria 4.0 para llevar los procesos de producción a un nuevo nivel de centralidad humana. Esto podría conducir a medicamentos más personalizados adaptados a las necesidades individuales de los pacientes y ayudar a las empresas a desarrollar tratamientos más efectivos para ciertos grupos de pacientes.

Al mismo tiempo, el sector está siguiendo de cerca los avances en la tecnología de salud digital y sus aplicaciones en la atención médica. Las tecnologías portátiles como los rastreadores de fitness, los monitores de frecuencia cardíaca y los relojes inteligentes se están volviendo cada vez más populares y permiten a los usuarios rastrear su salud con mayor precisión que nunca. Los wearables también tienen el potencial de revolucionar la atención médica en ensayos clínicos, proporcionando datos que son más precisos y confiables que los métodos tradicionales de seguimiento de pacientes.

Otro componente es la "salud conectada", que se refiere al uso de tecnologías digitales para la atención médica, incluida la salud móvil (mHealth) y las aplicaciones de telesalud. La salud conectada tiene una amplia gama de aplicaciones potenciales, desde proporcionar a los pacientes un acceso más conveniente a la atención hasta permitir que los proveedores de atención médica monitoreen mejor la salud de los pacientes. En 2023, es probable que las tecnologías que alimentan dispositivos portátiles y respaldan la salud conectada se vuelvan cada vez más populares a medida que las empresas continúen invirtiendo y explorando las posibilidades de aprovecharlas para fines de atención médica, desde el monitoreo remoto hasta el soporte de decisiones clínicas.

Garantizar la seguridad y la eficacia con CSA y CSV

Computer Software Assurance (CSA) y Computer Systems Validation (CSV) son dos áreas distintas de cumplimiento que las empresas deben considerar al desarrollar nuevos sistemas informáticos para su uso en la fabricación de medicamentos y otros procesos relacionados.



CSA es un conjunto de estándares que garantizan la seguridad y eficacia de los sistemas informáticos utilizados en la fabricación de medicamentos, mientras que CSV implica validar los propios sistemas informáticos. Esperamos ver un aumento en CSA y CSV a medida que las empresas continúen invirtiendo en tecnologías informáticas y se esfuercen por cumplir con los estándares regulatorios.

La adopción de la computación en la nube también ha permitido a las empresas llevar sus productos al mercado rápidamente mientras mantienen los estándares de cumplimiento y calidad. Esto ha permitido la aceleración de la innovación en el sector y se espera que sea aún más prominente en 2023.

Un panorama regulatorio en evolución

El entorno regulatorio se está volviendo cada vez más interdependiente y las empresas globalizadas buscan aprovechar las aprobaciones en el extranjero para aumentar la eficiencia al tiempo que garantizan que se cumplan los estándares de calidad y seguridad. Esto es especialmente cierto ya que la tendencia hacia la incorporación de IA, ciberseguridad y análisis de datos en los productos de atención médica está creciendo rápidamente. En respuesta, se han creado nuevas regulaciones para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

En particular, las empresas deben prestar atención a la regulación de dispositivos médicos (MDR) y la regulación de diagnóstico in vitro (IVDR). Por ejemplo, el IVDR establece requisitos específicos para el software utilizado como dispositivo médico. Estas regulaciones estipulan los pasos necesarios para el diseño, desarrollo y cumplimiento del Software como Dispositivo Médico (SaMD), desde el concepto del producto hasta la entrada en el mercado.

Inteligencia artificial y big data

También debe considerarse la publicación de nuevas directrices del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y cualquier disposición transitoria. La Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha introducido un programa electrónico de Plantillas y Recursos de Presentación (e-STAR) para apoyar a las empresas en el desarrollo y revisión de nuevos dispositivos médicos, lo que brinda una oportunidad interesante.

Nuevos requisitos de seguridad y calidad

El continuo interés en las terapias basadas en ARN, como la terapia génica y las vesículas nanoextracelulares, está impulsando la innovación dentro del CMC los productos biológicos. CMC, abreviatura de química, fabricación y control, define las características, seguridad y consistencia entre lotes de un producto farmacéutico. En última instancia, el objetivo de CMC dentro del espacio biológico es garantizar que los productos farmacéuticos puedan cumplir o superar las especificaciones en cualquier paso del proceso de producción.

Esto va de la mano con las revisiones de la legislación farmacéutica de la UE que brindan oportunidades para mejorar la cadena de suministro y reducir la escasez de medicamentos. El uso de información electrónica sobre productos (ePI) y el formulario de solicitud electrónico de variación humana (eAF) basado en la web en el portal de gestión del ciclo de vida del producto (PLM) también es cada vez más frecuente, especialmente para los productos autorizados centralmente (CAP). Por último, el uso obligatorio del Sistema de Información sobre Ensayos Clínicos (CTIS) para las aplicaciones de ensayos clínicos en la UE está aumentando, lo que garantiza el cumplimiento de las normas de seguridad.

Al mismo tiempo, el anexo 1 de EudraLex recientemente revisado, publicado en agosto de 2022, ha traído consigo un cambio muy necesario en expectativas regulatorias. En lugar de simplemente proporcionar lo que se considera aceptable y no aceptable, las empresas ahora deben proporcionar razones basadas en el riesgo para las decisiones tomadas con la seguridad del paciente cuando se trata de procesos de fabricación. Esto trae consigo varios desafíos para las organizaciones que no están en el mismo nivel de madurez cuando se trata de sistemas de gestión de riesgos de calidad (QRM).

Para garantizar la preparación para la fecha límite de agosto de 2023, las empresas deben evaluar primero su nivel actual de cumplimiento de las regulaciones del Anexo 1 e identificar cualquier brecha entre el estado actual y las expectativas regulatorias. Esta evaluación debe incluir todas las áreas de fabricación estéril y debe

involucrar a un equipo multifuncional para garantizar que todos los involucrados sean conscientes de cómo el nuevo Anexo 1 afectará sus áreas de especialización.

Modelado de fase temprana para informar las decisiones estratégicas

Para 2023, se espera que el modelado de fase temprana (EPM) se convierta en un componente estándar dentro del proceso de desarrollo de las empresas. El proceso EPM implica evidencia clave recopilada desde las primeras etapas del desarrollo del producto para respaldar e informar las decisiones sobre precios y reembolsos y también como posicionamiento en el mercado. Esto ayuda a garantizar que las empresas comprendan el potencial de su producto antes de lanzarlo al público, lo que aumenta las posibilidades de reembolso exitoso y precios anticipados.

EPM no solo ayuda a mantener a las empresas informadas sobre el potencial de su producto, sino que también les permite ser más conscientes de cualquier brecha que pueda necesitar atención. El proceso proporciona información sobre cómo se aceptará un producto en el mercado, lo que ayuda a predecir si es probable que haya o no preguntas o inquietudes sobre la evaluación regulatoria o de tecnología sanitaria (HTA). Esto es especialmente útil para los desarrolladores de terapias y dispositivos médicos más complejos, ya que la recopilación oportuna de pruebas puede ayudar a demostrar el potencial de un producto a los inversores y fomentar una mayor inversión en ATMP.

Preparándose para 2023

El auge de la tecnología avanzada, como la IA, revolucionará la forma en que el sector de las ciencias de la vida gestiona las cadenas de suministro en 2023. Empresas podrá aprovechar los análisis impulsados por IA para predecir la demanda de los clientes y ajustar proactivamente las operaciones de la cadena de suministro. Las empresas deben priorizar la sostenibilidad en sus operaciones de cadena de suministro. Esto significa invertir en métodos de producción ecológicos y abastecimiento ético: un área en la que PharmaLex puede proporcionar orientación y asistencia.

En 2023, el sector estará conformado por los avances tecnológicos, la globalización y cumplimiento de calidad. Las empresas que no se preparen para estos desafíos se encontrarán dejadas atrás por sus competidores más ágiles. Con su experiencia única en servicios relacionados con el cumplimiento, PharmaLex está en una posición ideal para ayudar a las empresas a navegar por estos cambios y estar a la vanguardia de las tendencias dentro del sector en 2023.

Leading Provider of Regulated Services

PharmaLex is now part of AmerisourceBergen, a leading global healthcare company with a foundation in pharmaceutical distribution. Together, PharmaLex and AmerisourceBergen offer end-to-end product commercialization, including global market access strategy and execution, to drive patients' healthier futures wherever they are in the world

PharmaLex complements AmerisourceBergen's existing suite of services by continuing to service the pharma, biotech and medtech industries, guiding clients from early strategic planning activities and non-clinical requirements through clinical development, regulatory submission processes and post-approval/maintenance post-launch activities. Our experts use technology-elevated solutions to support clients through the entire product lifecycle.

- **Development Consulting**

Scientific, regulatory and strategic advice for clients with development stage drugs, including scientific writing and project management, as well as medical affairs services.

- **Regulatory Affairs**

Support for all activities and processes required to achieve and maintain compliance with pharmaceutical regulations and laws.

- **Pharmacovigilance**

Support or full management of drug adverse event monitoring and reporting required to comply with regulations; pharmacoepidemiology studies.

- **Quality Management & Compliance**

Guidance and support for establishing and maintaining quality control systems in compliance with regulations for pharmaceuticals.

- **Medical Device Services**

Regulatory affairs and quality management & compliance services for medical devices.

Contact Us

E-mail
contact@pharmalex.com

Website
www.pharmalex.com

