

Tipo de documento: Tesis de maestría



Escuela de Negocios. EMBA | Executive MBA

La Transformación Digital en la Industria Farmacéutica y el uso de Digital Health Technologies

Autoría: Villar, Florencia Ruth

Año: 2024

¿Cómo citar este trabajo?

Villar, F. (2024). *La Transformación Digital en la Industria Farmacéutica y el uso de Digital Health Technologies*. [Tesis de maestría. Universidad Torcuato Di Tella]. Repositorio Digital Universidad Torcuato Di Tella

<https://repositorio.utdt.edu/handle/20.500.13098/13281>

El presente documento se encuentra alojado en el Repositorio Digital de la Universidad Torcuato Di Tella bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial- Compartir igual 4.0 Argentina
Dirección: <https://repositorio.utdt.edu>



**UNIVERSIDAD
TORCUATO DI TELLA**

**TRABAJO FINAL – MAESTRIA EN DIRECCIÓN
DE EMPRESAS**

**La Transformación Digital en la Industria
Farmacéutica y el uso de Digital Health
Technologies**

AÑO 2024

ALUMNA: Florencia Ruth Villar

TUTOR: Carlos Loisi

Dedicatoria – Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer a mi familia, que me apoyó desde el primer momento para comenzar este camino que se llama MBA, una meta que tuve desde que me recibí de mi carrera de grado y que gracias a su soporte pude cumplir.

También quiero agradecer a mi manager, Dolores Benoit, porque siempre estuvo atenta a mis necesidades y logros durante este recorrido, y por su contribución a la hora de elegir el tema de esta tesis, además de sus recomendaciones y su disposición a escucharme y acompañarme.

A mis colegas del trabajo, en especial a Rakesh Maniar que está muy en contacto con las tecnologías mencionadas en la presente tesis, y a otros colegas que me ayudaron con información de soporte, de sus background y experiencias de vida.

Al Grupo 5, alias “Chacabuco Corn” porque sin ellos y su proactividad y disposición para hacer los trabajos prácticos, sacrificando incluso días enteros de fines de semana, nada hubiera sido posible. Por esos asados luego de las simulaciones y todos los coffee break que hicieron más fácil transitar estos meses, y por transportarme desde y hacia la Facultad cada vez que lo necesité.

A los profesores de la UTDT por su carisma y conocimientos en los campos de las materias que dieron, y a los administradores por ayudarme a acomodar mis horarios con las materias que tuve que organizar debido a mi intercambio, y a los directores de la Universidad por hacer que este máster fuera un lujo.

Finalmente también a los profesores del ICBS, la universidad en la que tuve el placer de hacer mi intercambio, por presentarme un panorama tan distinto y a la vez tan similar a las cursadas de la UTDT.

Gracias!

Resumen Ejecutivo

En el contexto actual de avances tecnológicos en todas las industrias y rubros, se busca entender cómo impactan las tecnologías innovadoras en la industria farmacéutica, en particular en el campo de la investigación clínica y con enfoque en las llamadas “Digital Health Technologies” o tecnologías digitales de salud.

Digital Health es la unión de tecnologías digitales con la salud, el cuidado de la salud, la vida y la sociedad, para mejorar la eficiencia del cuidado de la salud con el objetivo de obtener medicinas más personalizadas y precisas.

El objetivo principal es comparar las Top 5 compañías farmacéuticas a nivel global, entender cómo cada una de ellas está utilizando estas herramientas y analizar cuál es el impacto sobre los aspectos principales en los estudios de investigación clínica, tales como los económicos, financieros, operativos, sociales, regulatorios, así como evaluar si existen variaciones en tiempos y resultados.

Se analizará el estado actual de situación y la proyección para los años próximos, entendiendo que las nuevas tecnologías se están empezando a utilizar de manera masiva y cotidiana.

Se realizará también un análisis sobre la situación de la industria farmacéutica en Argentina, cómo está posicionada en cuanto a las tecnologías descriptas y cuál es su proyección a futuro, con los desafíos que enfrenta.

Se concluirá el estado de situación para luego realizar recomendaciones y sugerencias sobre cómo maximizar el beneficio y minimizar el riesgo de la utilización de las Digital Health Technologies.

Palabras clave

Investigación Clínica

Tecnologías Digitales de Salud

Digital Health Technologies

Industria Farmacéutica

Introducción / Prefacio

La transformación digital es el proceso mediante el cual las organizaciones adoptan tecnologías digitales para mejorar sus operaciones, servicios y modelos de negocio. Implica la integración de herramientas como Inteligencia Artificial, Análisis de Datos, Automatización, Internet de las Cosas y Computación en la Nube para optimizar procesos, aumentar la eficiencia, mejorar la experiencia del cliente y adaptarse a los cambios del mercado.

En la actualidad, todos los rubros, en mayor o menor medida, están atravesando procesos de transformación digital. Esta transformación implica desafíos en muchos niveles, tales como la forma de operación, la cultura organizacional, la atención al cliente, la reorganización de estrategias y procesos, entre otros.

En la industria farmacéutica, debido a la importancia y a la confidencialidad de la información que se maneja, se presentan problemáticas específicas en la implementación de estas nuevas herramientas. Entre otras, se pueden destacar la necesidad de garantizar la seguridad y privacidad de los datos, así como el cumplimiento normativo y el respeto de las políticas regulatorias de los grandes organismos.

A pesar de estos desafíos, se puede presumir que el beneficio de efectuar una transformación digital en la industria farmacéutica será enorme, pues se pueden implementar procesos inteligentes en la colección e integración de datos, que permitan obtener diagnósticos y tratamientos personalizados, a través de un proceso de hiper personalización, así como proponer entornos colaborativos y ecosistemas abiertos, que permitan compartir contenido de interés relevante para desarrollar nuevas terapias o mejorar las existentes, y también para llegar a más pacientes a través de canales digitales.

Una rama de interés en la transformación digital en la industria farmacéutica es el uso de Digital Health Technologies. Digital Health es la unión de tecnologías digitales con la salud, el cuidado de la salud, la vida y la sociedad, para mejorar la eficiencia del cuidado de la salud con el objetivo de obtener medicinas más personalizadas y precisas.

A su vez, las Digital Health Technologies (DHT) usan plataformas computacionales, conectividad, software y sensores para el cuidado de la salud y usos relacionados. Estas tecnologías tienen un amplio rango de usos, desde aplicaciones en estilo de vida general hasta aplicaciones como dispositivos médicos.

Las preguntas principales a responder a lo largo de esta tesis serán:

- ¿Cuál es el estado actual de las Digital Health Technologies en la industria farmacéutica?
- ¿Cuáles son las expectativas de desarrollo a futuro?

Los objetivos generales consistirán en:

- Evaluar el estado actual de las Digital Health Technologies en la industria farmacéutica, analizando el camino recorrido en relación con la transformación digital.

- Entender cuáles son las expectativas de desarrollo a futuro de las tecnologías mencionadas y el impacto que pueden tener en la sociedad, tanto en los pacientes como en los colaboradores del sistema de salud.

Los objetivos específicos serán:

- Analizar los avances en transformación digital y en Digital Health Technologies en particular en cada una de las compañías farmacéuticas principales a nivel mundial para poder dar un soporte holístico al análisis de la industria farmacéutica como un todo.
- Analizar la historia de la transformación digital en estas compañías y en los sistemas de salud.
- Entender el impacto de las DHT ya implementadas en estudios de investigación clínica y tratamientos ya aprobados.

Índice / Tabla de Contenido

Contents

Dedicatoria – Agradecimientos	2
Resumen Ejecutivo	3
Palabras clave	4
Introducción / Prefacio	5
Índice / Tabla de Contenido	7
Lista de Tablas	8
Lista de Figuras	9
CAPÍTULO 1: Entendiendo el campo de la Investigación Clínica	10
Subsección 1.1: ¿Por qué existe la Investigación Clínica?	10
Subsección 1.2: Fases de la Investigación Clínica y procesos involucrados	16
CAPÍTULO 2: Las Nuevas Tecnologías	24
Subsección 2.1: ¿Cuáles son las tecnologías emergentes?	24
CAPÍTULO 3: La interacción entre la Investigación Clínica y las Nuevas Tecnologías	31
Subsección 3.1: La Medicina Digital para optimizar la Salud Humana	31
Subsección 3.2: Digital Health Technologies (DHT)	33
CAPÍTULO 4: Investigación Empírica-Documental	36
Subsección 4.1: Análisis de situación de las Top 5 farmacéuticas a nivel global	36
Subsección 4.2: Impacto para las compañías que utilizan Medicina Digital	41
Subsección 4.3: Consideraciones específicas de Argentina	47
Subsección 4.4: ¿Qué podemos esperar del futuro?	51
CAPÍTULO 5: Conclusiones y Recomendaciones	53
LISTA DE REFERENCIAS	55
Bibliography	55
APÉNDICES	58

Lista de Tablas

Tabla 1	36
Tabla 2	47
Tabla 3	48
Tabla 4	58
Tabla 5	59
Tabla 6	59
Tabla 7	59
Tabla 8	60
Tabla 9	60
Tabla 10	60
Tabla 11	61
Tabla 12	62
Tabla 13	63

Lista de Figuras

Gráfico 1	13
Gráfico 2	14
Gráfico 3	18
Gráfico 4	21
Gráfico 5	22
Gráfico 6	23
Gráfico 7	32
Gráfico 8	49
Gráfico 9	49
Figure 1.....	36
Figure 2.....	43

CAPÍTULO 1: Entendiendo el campo de la Investigación Clínica

Subsección 1.1: ¿Por qué existe la Investigación Clínica?

El ser humano ha tenido la necesidad de comprender cómo funciona el organismo desde la antigüedad. El motivo principal consiste en resolver problemas, es decir, aliviar o curar enfermedades. A partir del entendimiento de las enfermedades, a través de sus síntomas y mecanismos de acción, es posible diseñar medicamentos para superarlas o hacer que sus efectos sean menos perjudiciales. Sin embargo, no es posible desarrollar estos medicamentos sin comprender primero cuáles serán sus efectos (beneficiosos o desfavorables) en el organismo, ya que como sabemos, no somos todos iguales, nos diferenciamos entre otras cosas, por género, edad, etnia.

Los primeros registros de investigación clínica se remontan al siglo VI. Están registrados en el Libro de Daniel, en la Santa Biblia y se basaron en la comparación entre dos dietas entre la monarquía y el resto de la población (Prabhu, 2022).

Ya en el año 1061, se publica una farmacopea china en la cual se registran experimentos controlados entre individuos, separándolos en dos grupos y administrando a un grupo ginseng mientras que al otro grupo no, y haciéndolos correr. De acuerdo con el texto, para evaluar los efectos del Shangdang ginseng, se pidió a dos personas que corrieran juntas. A una se le dio el ginseng mientras que a la otra no. Luego de correr aproximadamente de tres a cinco li (equivalentes a 1500 a 2500 metros) la persona que no había tomado el ginseng desarrolló severa falta de aliento y dificultades para respirar, mientras que la persona que sí tomó el ginseng respiraba perfectamente y de manera suave (Su, 1061).

En el año 1537, Ambroise Paré, un cirujano francés que formaba parte del frente Piamontés de guerra contra el Imperio Romano experimenta con nuevas sustancias (principalmente cebollas en forma de pasta, o bien yemas de huevo con aceite de rosas) para tratar heridas en reemplazo de las utilizadas tradicionalmente (aceite caliente para cauterización), debido a la escasez de estas. Este experimento accidental prueba que el nuevo tratamiento es más efectivo que el original. A pesar de que no se parte de una hipótesis a probar, con un resultado en consecuencia, este experimento suele considerarse como el primer ensayo clínico en una terapia innovadora (Donaldson, 2015).

El caso más famoso relacionado con la investigación clínica data del año 1747, cuando James Lind, el cirujano del barco HMS Salisbury, se encuentra con que muchas de las personas a bordo morían por escorbuto. Decide elegir 12 pacientes y dividirlos en parejas, probando cierta terapia específica con cada una de las parejas. Administró sidra, vinagre, naranja y limón, entre otros. Además, intentó controlar el resto de las variables tanto como pudo, dejando a los pacientes en las mismas condiciones en cuanto a espacio físico, descanso y alimentación. Luego de una semana comprobó que los pacientes que habían consumido naranjas y limones se curaban, mientras que los demás no. Esto da cuenta de los primeros experimentos con control de variables (Lind, 1753).

Finalmente, en Reino Unido en el año 1948, se realiza el primer ensayo clínico con randomización controlada. Esto sucedió en un contexto en el cual la preocupación principal era randomizar a los

pacientes en diferentes ramas de tratamiento evitando los sesgos. Hasta ese momento, la asignación a cada rama estaba dada por el orden en el cual el paciente ingresaba en el estudio, es decir que, por ejemplo, si ingresaba en orden par sería asignado a una rama y si ingresaba en orden impar sería asignado a la otra. Pero esto podía generar sesgos si el investigador conocía el sistema de asignación de pacientes. En 1946 el estadístico británico Austin Bradford Hill diseñó un nuevo sistema de randomización que evitaba sesgos. Distribuyó cierta cantidad de sobres cerrados diferenciados con una S o una C a los centros donde se enrolaban los pacientes, y cuando un paciente nuevo ingresaba al estudio, se abría un sobre en la oficina central del proyecto. Como los investigadores no tenían acceso a esta información, el estudio era “ciego” para ellos (Randal, 1999).

La investigación clínica tiene como objetivo avanzar en el conocimiento médico mediante el estudio de las personas, ya sea a través de la interacción directa o mediante la recolección de diferentes muestras. Un ensayo clínico tiene como protagonistas a los participantes de investigación (Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development, 2023, pp. 1-5). Además, involucra a los investigadores, que son usualmente médicos quienes analizan la información recolectada a través de los ensayos. El estudio suele llevarse a cabo por un sponsor, que es quien provee el protocolo de investigación y suele incluir el equipo clínico y los coordinadores generales del estudio, y contratan a los investigadores, quienes proveen los centros de investigación (tales como hospitales o clínicas) con el equipamiento necesario para realizar los seguimientos y test requeridos.

La investigación clínica es fundamental para el desarrollo de nuevos tratamientos y medicamentos que mejoren la salud y la calidad de vida de las personas. Algunas razones clave por las que existe la investigación clínica se mencionan a continuación (Barbosa, 2021).

Desarrollar nuevos fármacos, tratamientos y tecnologías médicas

La investigación clínica permite probar la seguridad (efectos colaterales y reacciones adversas) y eficacia de nuevos medicamentos, vacunas, dispositivos y procedimientos en seres humanos antes de su aprobación y uso generalizado.

Comprender mejor las enfermedades

Los estudios clínicos ayudan a los científicos a aprender más sobre el funcionamiento del cuerpo humano, el desarrollo de enfermedades y cómo mejorar los métodos de diagnóstico.

Mejorar los tratamientos existentes

La investigación clínica permite optimizar los tratamientos actuales, encontrando nuevas formas de prevenir, detectar o tratar mejor las enfermedades.

Promover la diversidad y la inclusión

La participación de personas de diferentes edades, razas y etnias en estudios clínicos es crucial para entender cómo reaccionan de manera diferente a los tratamientos médicos.

Salvar y mejorar vidas

Gracias a los avances logrados a través de la investigación clínica, se han desarrollado tratamientos que han salvado y mejorado la calidad de vida de millones de personas con enfermedades crónicas como el cáncer, la diabetes y las enfermedades cardíacas.

Los estudios pueden ser “open label” donde todos los miembros del equipo, incluidos los investigadores y el personal del sponsor saben cuál es el tratamiento que recibe cada uno de los pacientes (puede ser la droga de estudio, un placebo, un tratamiento de base o cualquier otra terapia) o bien “ciegos” o “enmascarados” (blinded/masked) en los cuales o bien una de las partes involucradas o ambas desconocen el tratamiento recibido por cada uno de los pacientes, por lo cual es necesario que exista un sistema de aleatoriedad (llamado randomización) de asignación en las ramas del estudio. Esto sirve para evitar sesgos de análisis y potenciales tendencias subjetivas introducidas en los resultados.

En el plano financiero, es importante destacar que, en 2019, la industria farmacéutica invirtió \$83 billones de dólares en Investigación y Desarrollo. Ajustado por inflación, esa cantidad es alrededor de 10 veces lo que la industria invirtió en los años 1980. Esto significa que la inversión en este campo está aumentando a medida que pasan los años (Pgiam, 2023).

Algunos de los factores que pueden estar motivando este aumento en la inversión se enumeran a continuación.

- Avances científicos y tecnológicos: Los avances en la genómica, la biotecnología y otras áreas científicas han abierto nuevas oportunidades para el descubrimiento y desarrollo de medicamentos. Estos avances han permitido a las compañías farmacéuticas desarrollar terapias más efectivas y personalizadas, lo que a su vez ha incrementado la demanda de investigación y desarrollo en la industria.
- Mayor regulación y requisitos de seguridad: A medida que los requisitos de seguridad y eficacia de los medicamentos han aumentado, la industria farmacéutica se ha visto obligada a realizar investigaciones más rigurosas y costosas para cumplir con las regulaciones. El desarrollo de nuevos medicamentos requiere una sólida evidencia científica que respalde su eficacia y seguridad, lo que implica mayores inversiones en pruebas clínicas y ensayos preclínicos.
- Mayor competencia y necesidad de innovación: La industria farmacéutica es altamente competitiva, y las compañías buscan constantemente mantenerse a la vanguardia a través de la innovación. La inversión en I+D es crucial para el descubrimiento de nuevos fármacos y terapias, así como para el desarrollo de medicamentos mejorados o alternativas a los existentes. La innovación es esencial para ganar cuota de mercado y mantener la rentabilidad a largo plazo.
- Aumento de enfermedades crónicas y necesidades médicas no satisfechas: El envejecimiento de la población y el aumento de las enfermedades crónicas han generado una mayor demanda de soluciones médicas. Existen necesidades médicas no satisfechas en áreas como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades raras, lo que ha impulsado la inversión en I+D para encontrar nuevos tratamientos y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

El aumento promedio en la inversión anual se puede dividir en períodos de años. Se observa en el **gráfico 1** una pendiente constante desde 1984 hasta 2004, de un 10% de aumento por año en promedio. Luego, hay una especie de plateau entre los años 2005 y 2014, entre los cuales el aumento promedio en la inversión anual es del 1%. La inversión anual vuelve a tener un crecimiento pronunciado en la última década, desde 2014 hasta el corriente año, siendo en promedio un 9% la tasa de crecimiento.



Gráfico 1. Inversión anual en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica (Hayford, 2021)

Gráfico 1

La falta de un aumento significativo en la inversión anual en investigación y desarrollo (I+D) en la industria farmacéutica entre 2005 y 2014 puede deberse a varios factores.

Patentes que expiran: Durante ese período, muchas compañías farmacéuticas se enfrentaron a la expiración de patentes de medicamentos clave que generaban importantes ingresos. Esto significó que enfrentaron una mayor competencia de medicamentos genéricos, lo que redujo los ingresos y las ganancias. Como resultado, algunas compañías pueden haber limitado su inversión en I+D durante este período para compensar la pérdida de ingresos.

Desafíos regulatorios y de seguridad: Durante ese tiempo, las expectativas regulatorias y los requisitos de seguridad en la industria farmacéutica se volvieron más estrictos. Los ensayos clínicos se volvieron más rigurosos y costosos, y el proceso de aprobación de nuevos medicamentos se volvió más largo y complejo. Esto pudo haber llevado a un período de menor inversión en I+D, ya que las compañías se enfocaron en cumplir con los nuevos requisitos regulatorios y abordar los desafíos de seguridad.

Fusiones y adquisiciones: Durante ese tiempo, hubo una consolidación significativa en la industria farmacéutica, con numerosas fusiones y adquisiciones. Estas transacciones pueden haber influido

en la inversión en I+D, ya que las compañías farmacéuticas pueden haber reajustado sus prioridades, recursos y estrategias después de fusiones y adquisiciones.

Ciclos de desarrollo de medicamentos: El desarrollo de nuevos medicamentos implica un ciclo largo y costoso, que puede llevar varios años desde la etapa de investigación hasta la comercialización. Durante el período mencionado, algunas compañías pueden haber estado en una fase en la que estaban invirtiendo en proyectos de desarrollo temprano y, por lo tanto, no se reflejó un aumento significativo en la inversión anual en I+D.

Un nuevo fármaco tarda aproximadamente 10 años desde su descubrimiento hasta su comercialización. Alrededor de 10.000 moléculas son investigadas y solamente una llega al mercado. Además, solo el 12% de las drogas que ingresan en ensayos clínicos son finalmente aprobadas por la FDA. En estudios recientes, las estimaciones de costos para desarrollar una nueva droga se estiman entre \$1 billón y \$2 billones de dólares. Para agregar, se calcula que el costo promedio para desarrollar una nueva droga subió desde \$1.96 billones hasta \$2.24 billones de dólares entre 2021 y 2022, un 12.5% de aumento (Pgiam, 2023).

Es interesante mostrar la inversión en Investigación y Desarrollo (R&D) que está directamente relacionada con la inversión en Investigación Clínica, por parte de las Top 5 empresas de la industria farmacéutica. Esta información se puede ver en el **gráfico 2**, para el año 2023.

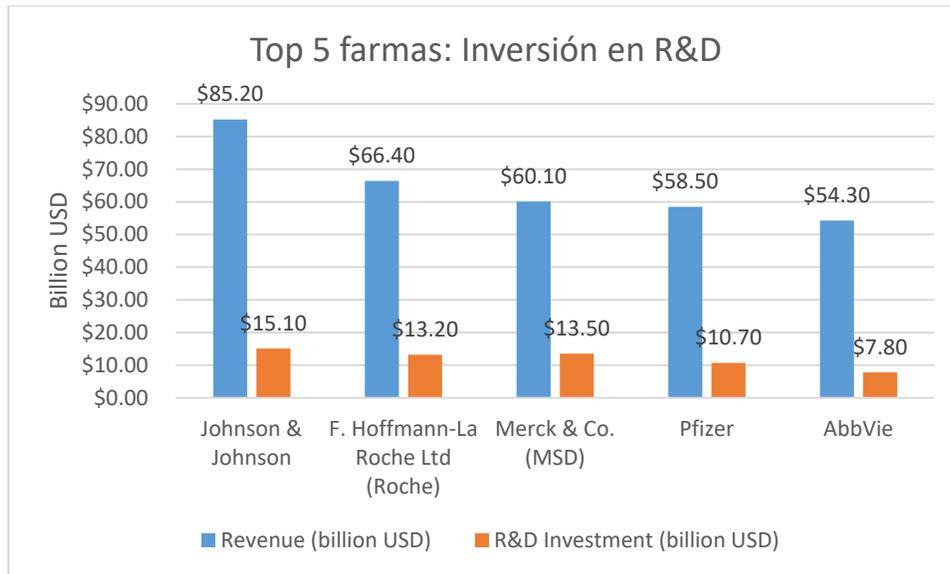


Gráfico 2. Inversión en R&D de las Top 5 empresas farmacéuticas a nivel mundial

Gráfico 2

Del gráfico anterior, se desprende que la inversión en Investigación y Desarrollo es muy similar entre las grandes compañías farmacéuticas, en orden de magnitud, siendo ligeramente mayor la

inversión neta cuanto mayor es el revenue de la empresa. El porcentaje de inversión en I+D¹ sobre revenue es de alrededor del 20%.

¹ I+D: Investigación y Desarrollo

Subsección 1.2: Fases de la Investigación Clínica y procesos involucrados

Los estudios de Investigación Clínica pueden ser clasificados de diversas maneras. (Villa, 1991)

- Finalidad del Estudio: *Analítica o Descriptiva*
- Secuencia Temporal: *Transversal o Longitudinal*
- Control de la asignación de los factores de estudio: *Experimental u Observacional*
- Inicio del estudio en relación con la cronología de los hechos: *Prospectivo o Retrospectivo*

La finalidad del estudio será determinada por la búsqueda de una presunta relación causal entre un factor y una respuesta. La secuencia temporal será determinada por la toma de datos de los sujetos, si representan esencialmente un momento en el tiempo, o existe un lapso de tiempo entre diferentes variables a analizar. El control de la asignación de los factores del estudio dependerá de si se selecciona un factor específico de estudio (por ejemplo, pacientes humanos) y se le hacen controles de forma deliberada para la investigación, o si no se controlan. Finalmente, el inicio del estudio en relación con la cronología de los hechos está relacionado con el inicio de los hechos estudiados, si es anterior o posterior.

Desde que una compañía comienza a investigar una molécula innovadora hasta que el medicamento llega al mercado, pueden transcurrir entre 10 y 15 años.

En el proceso de investigación y desarrollo (I+D) de un fármaco, hay que diferenciar cuatro fases (MSD, 2022).

Fase de Descubrimiento

El primer paso en el proceso de descubrimiento de nuevos fármacos es identificar una necesidad médica para una enfermedad concreta.

Fase Preclínica

Se ensaya exhaustivamente el compuesto seleccionado en el laboratorio para evaluar la seguridad de su administración en humanos y actividad biológica.

Esta fase incluye:

- Ensayos en organismos vivos (in vivo) y en células o tejidos (in vitro).
- Formulación del medicamento para uso en pruebas clínicas (CMC).
- Estudios sobre farmacología y toxicología.

A pesar de que los medicamentos pasan mucho menos tiempo en la fase preclínica que en la fase siguiente, por lo general la inversión suele ser considerable. Esto se debe a que las compañías desarrollan muchísimas drogas que nunca llegarán al mercado o terminarán los estudios clínicos.

Estimativamente se calcula que la fase preclínica consume un 31% del total de la inversión en investigación y desarrollo de un fármaco, lo que equivale a aproximadamente \$474 millones de dólares por fármaco aprobado (DiMasi J. A., 2016).

Se estima que la fase preclínica dura alrededor de 31 meses.

Fase Clínica

Esta fase es necesaria para saber cómo actúa el medicamento en las personas y para averiguar si se trata de un medicamento adecuado y eficaz en el tratamiento de la enfermedad, con un perfil adecuado de reacciones adversas.

Se estima que la fase clínica dura alrededor de 95 meses (alrededor de 10 años).

El costo de llevar a cabo ensayos clínicos es más alto que el de la fase preclínica porque los estudios involucran una contribución de muchas más personas durante un tiempo mucho mayor.

Fase de Aprobación y Registro

En esta fase se lleva a cabo la solicitud, a las agencias reguladoras competentes, de la autorización para la comercialización del fármaco. El informe, que puede llegar a tener más de 120.000 páginas, ha de contener toda la información recopilada a lo largo de todo el proceso de investigación y desarrollo del medicamento y debe demostrar que el nuevo fármaco tendrá el efecto deseado.

A su vez, la Investigación Clínica (Fase Clínica) se divide en 4 fases principales: Fase I, II, III, IV. A continuación, se explica en qué consiste cada una de ellas (Hosely, 2023).

Fase I

Tiene como objetivo evaluar la seguridad de una nueva droga o tratamiento, típicamente en un grupo pequeño de pacientes (no más de 100), los cuales deben estar sanos. Se busca definir un rango de dosis que sea seguro y también identificar posibles eventos adversos.

La duración estimada de esta fase es de 33.1 meses (DiMasi J. A., 2016).

Fase II

Tiene como objetivo evaluar la eficacia de una droga o tratamiento, y seguir evaluando la seguridad, de una manera más profunda que en la fase I. Típicamente el tamaño del grupo de pacientes es más grande, usualmente entre 100 y 300 participantes, los cuales tienen la enfermedad para la cual se está testeando el medicamento o tratamiento. Se busca definir la dosis óptima e identificar eventos adversos de corto plazo.

La duración estimada de esta fase es de 37.9 meses (DiMasi J. A., 2016).

Fase III

Tiene como objetivo confirmar la efectividad de la nueva droga o tratamiento, comparado con los actuales tratamientos aprobados para la enfermedad o condición, y en este caso los grupos de pacientes son mucho más grandes, usualmente entre 1000 y 3000. En esta fase se submiten los estudios a agencias regulatorias (principalmente la FDA de Estados Unidos) para ser aprobados y luego habilitados para que los medicamentos puedan ser comercializados.

La duración estimada de esta fase es de 45.1 meses (DiMasi J. A., 2016).

Fase IV

Son estudios que suceden una vez que la nueva droga ya está en el mercado, aprobada para su uso. Su finalidad es seguir analizando efectos adversos, sobre todo la seguridad a largo plazo, en la población general usuaria.

Los costos tienden a aumentar a lo largo de las fases sucesivas de desarrollo. En promedio, las compañías invierten \$1065 millones de dólares en estudios clínicos por cada fármaco aprobado. En la fase I, se estima que se invierte alrededor de \$28 millones de dólares, en la fase II alrededor de \$68 millones de dólares y en la fase III, alrededor de \$282 millones de dólares.

La fase III es la que involucra una mayor inversión porque requiere más pacientes, por ende, más centros de investigación, insumos y logística. Además, es la última fase antes de su sometimiento a las entidades regulatorias para su comercialización, por lo cual debe asegurarse que los datos son representativos y precisos.

La suma de inversión en las 3 fases da \$375 millones de dólares. Los restantes \$690 millones de dólares para completar los \$1065 millones de dólares mencionados anteriormente corresponden a las drogas que nunca llegan a comercializarse.

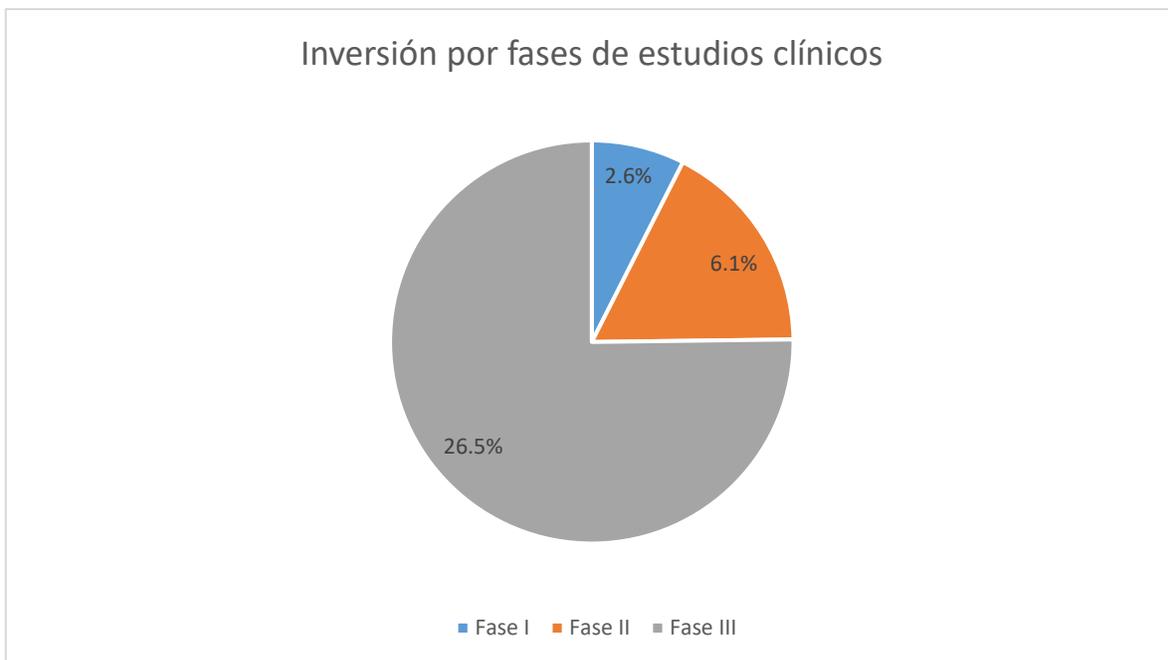


Gráfico 3. Inversión por fase de estudios clínicos

Gráfico 3

A su vez, los estudios de investigación clínica conllevan una serie de procesos, los cuales se enumeran a continuación.

1. Confección y aprobación del protocolo de investigación (problema, hipótesis, diseño)
2. Puesta a punto de los ecosistemas del estudio
 - Bases de datos de colección de información (Electronic Data Capture, EDC)
 - Sitios/centros a los cuales asistirán los pacientes
 - Sistema de asignación de medicamento y randomización (Interactive Response Technology, IRT)
 - Proveedores (vendors) que realizarán análisis y proveerán insumos
3. Reclutamiento de pacientes y firma del Consentimiento Informado
4. Declaración de "First Site Ready"

5. Recolección de datos
6. Database Lock

Cabe realizar algunas aclaraciones sobre los procesos mencionados previamente.

Consentimiento Informado

Es un documento que debe ser firmado por el paciente que ingresará en el estudio, mediante el cual se garantiza que un paciente o participante de una investigación clínica ha expresado voluntariamente su intención de someterse a un procedimiento médico o participar en un estudio, después de haber comprendido la información proporcionada sobre los objetivos, beneficios, riesgos y alternativas.

Este documento no es un contrato, por lo cual el paciente puede decidir salir del estudio en el momento que considere, sin tener que dar una explicación o ser penalizado de ninguna manera.

First Site Ready

Es el momento en el cual el primer sitio o centro está listo para enrolar pacientes en el estudio. Esta fecha es un milestone que se define con anterioridad y todos los sistemas mencionados en el punto 2 deben estar listos para ese momento.

Database Lock

Es el proceso a través del cual se prepara la data del estudio para ser analizada por el equipo de estadísticos para confirmar o refutar las hipótesis planteadas en el protocolo de investigación. Estos resultados suelen ser presentados ante las autoridades regulatorias o dependiendo del estudio, ante algún comité de análisis que puede ser interno o externo (Data Management Commiteé).

A continuación, se muestran algunos números y gráficos relacionados con los estudios de investigación clínica.

Entre 2010 y 2019, el número de nuevas drogas aprobadas para su comercialización aumentó un 60% comparado con la década anterior, con un pico de 59 nuevas drogas aprobadas en 2018 (Hayford, 2021).

El aumento en el número de nuevas drogas aprobadas para su comercialización entre 2010 y 2019 puede deberse a varios factores que se mencionan a continuación.

Avances científicos y tecnológicos: Durante este período, ha habido importantes avances en la comprensión de la biología humana y en las técnicas de investigación y desarrollo de medicamentos. Esto ha permitido identificar nuevas dianas terapéuticas, desarrollar terapias más específicas y dirigidas, y acelerar el proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos.

Mayor enfoque en enfermedades no cubiertas: Durante esta década, la industria farmacéutica ha mostrado un mayor interés en el desarrollo de medicamentos para enfermedades que previamente no tenían opciones de tratamiento efectivas o suficientes. Esto incluye enfermedades raras, trastornos neurológicos, enfermedades autoinmunes y tipos de cáncer menos comunes. La

necesidad de abordar estas enfermedades no cubiertas ha impulsado la investigación y el desarrollo de nuevas drogas.

Aprobaciones regulatorias más rápidas: Durante este período, las agencias reguladoras de salud, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), han implementado iniciativas para acelerar el proceso de revisión y aprobación de nuevos medicamentos. Estas iniciativas incluyen vías regulatorias aceleradas, revisión continua y programas de revisión prioritaria. Estos cambios han permitido que las nuevas drogas sean evaluadas y aprobadas más rápidamente.

Mayor inversión en I+D: Como se mencionó anteriormente, la inversión en investigación y desarrollo (I+D) en la industria farmacéutica ha aumentado en las últimas décadas. Esto ha permitido a las compañías farmacéuticas llevar a cabo más investigaciones y ensayos clínicos, lo que ha llevado a un mayor número de nuevas drogas aprobadas.

Es importante destacar que el aumento en el número de nuevas drogas aprobadas no necesariamente implica que todas sean innovadoras o representen avances significativos en la terapéutica. Algunas aprobaciones pueden estar basadas en mejoras incrementales o en la expansión de las indicaciones de drogas existentes.

En el **gráfico 4** se muestran las aprobaciones anuales promedio de nuevas drogas por la FDA.

Así como se veía en el **gráfico 1** que la inversión en Investigación y Desarrollo presentaba un plateau entre los años 2005 y 2014, entre los cuales el aumento promedio en la inversión anual era prácticamente nulo, se observa la misma tendencia en el gráfico 4 para las aprobaciones por la FDA, que disminuyen entre los años 2000 y 2009 en comparación con las décadas anteriores y posteriores. Sin embargo, a partir del año 2010 hasta la actualidad se observa que las aprobaciones por la FDA crecen, sobre todo los BLA (biologic license application), ya que actualmente la tendencia es a desarrollar y probar fármacos de tipo biológicos en comparación al pasado, en el cual prácticamente todos los medicamentos desarrollados eran sintéticos.

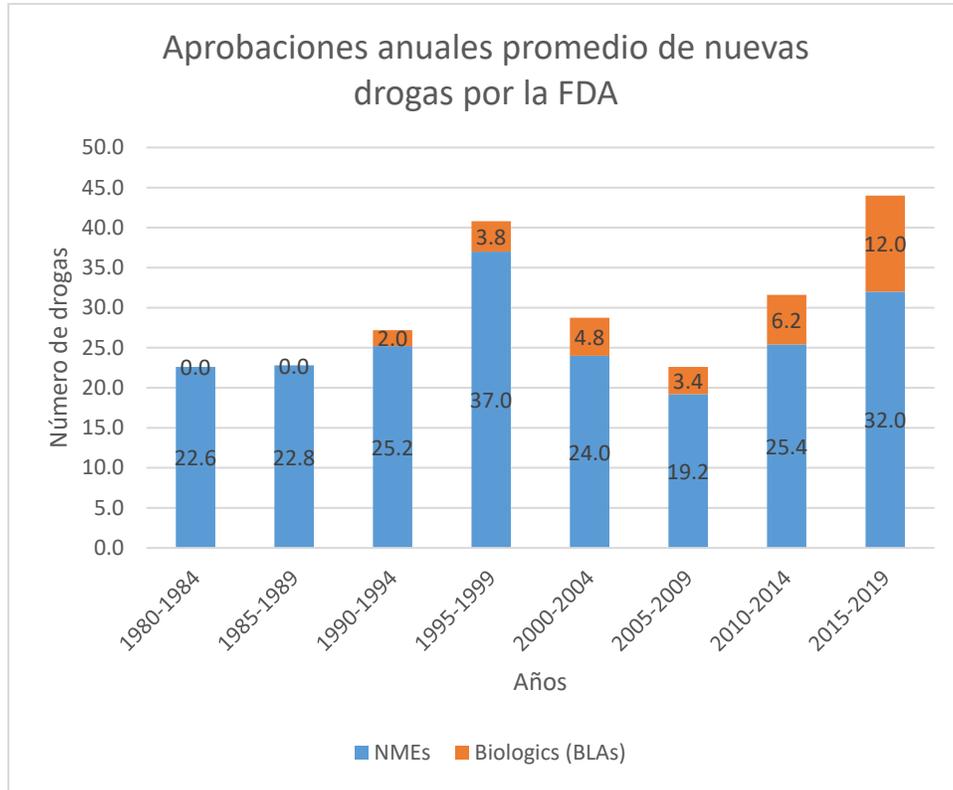


Gráfico 4. Aprobaciones anuales promedio de nuevas drogas por la FDA²

Gráfico 4

En el **gráfico 5** se puede observar que Estados Unidos representa por sí solo el 30% de estudios de investigación clínica registrados, es decir que un amplio porcentaje corresponde a este país. De hecho, cuatro de las Top 5 compañías farmacéuticas que se mencionan en la presente tesis, tienen su casa matriz en Estados Unidos.

² BLA = biologic license application; FDA = Food and Drug Administration; NME = new molecular entity.

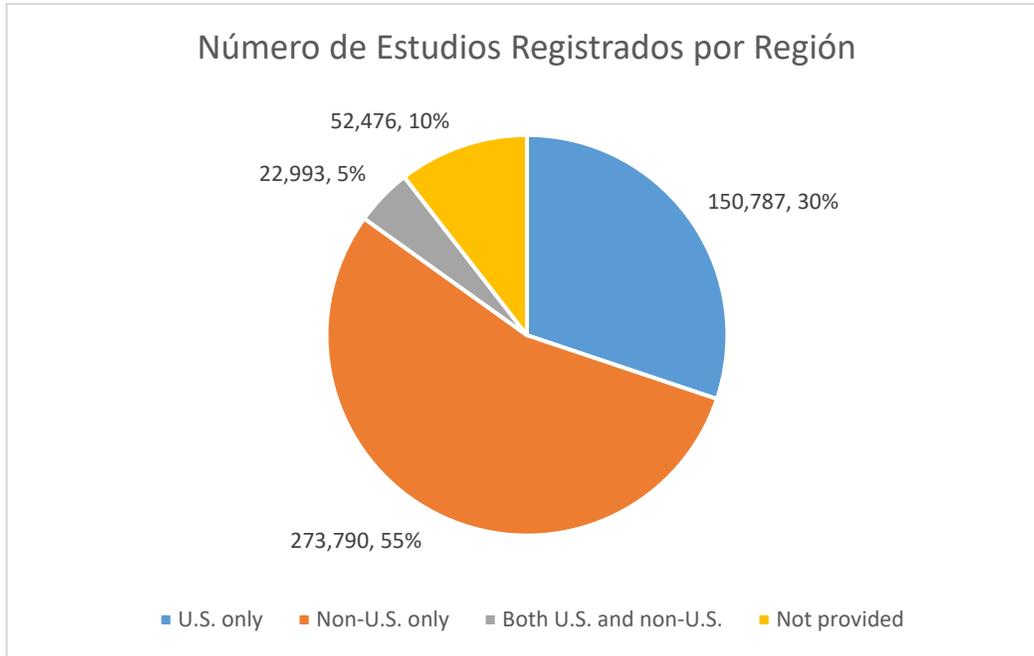


Gráfico 5. Número de Estudios de Investigación Clínica registrados por región (al 2024-07-01)

Gráfico 5

El **gráfico 6** muestra el número total de estudios que se postearon en el sitio web ClinicalTrials.gov desde el año 2000 basado en el año en el cual se registró por primera vez. La primera versión del sitio web fue puesta a disposición del público el 29 de febrero del año 2000.

Se puede observar que la cantidad de estudios creció muchísimo durante la década 2000-2010, llegando hasta a duplicarse el número de estudios en el año 2005. Luego la tasa de crecimiento del número de estudios se desaceleró, pero nunca se frenó, siendo la misma un 12% anual en promedio en las últimas dos décadas (desde el 2010 hasta la actualidad).

En los últimos 5 años la tasa de crecimiento anual del número de estudios se ubica en un promedio de 10%.



Gráfico 6. Número de Estudios de Investigación Clínica registrados por año (al 2024-07-01)

Gráfico 6

CAPÍTULO 2: Las Nuevas Tecnologías

Subsección 2.1: ¿Cuáles son las tecnologías emergentes?

Actualmente, existen ocho tecnologías emergentes consideradas “esenciales” que suelen ser utilizadas en el ámbito de las empresas y negocios. Estas tecnologías son transformativas y las mismas pueden ser utilizadas tanto en el trabajo diario, así como en el planeamiento a largo plazo.

Estas tecnologías emergentes cambian muy rápido y ofrecen valor de diferentes maneras a lo largo del tiempo. Las mismas pueden clasificarse en tres categorías que reflejan cómo los líderes del negocio pueden priorizar sus esfuerzos.

Las categorías son las siguientes:

1. Expansión
2. Evaluación
3. Experimentación

Expansión

Suelen ser utilizadas a gran escala en muchas empresas, y muchas compañías que están listas para expandirse. Es de gran valor utilizarlas ampliamente.

Evaluación

Están desarrolladas para un número creciente de casos de uso, pero pueden haber resultado fallidas para algunas compañías, por lo cual es importante analizar y evaluar cuánto se ajustan a la estrategia de negocios dados los avances recientes.

Experimentación

Son altamente prometedoras y están avanzando rápidamente pero aún no son principales ni están totalmente desarrolladas. Es importante comenzar a explorarlas y considerar cómo la industria o el negocio podrían estar impactados por las mismas en los años próximos.

Se enumeran a continuación las ocho tecnologías emergentes y se asocian con las categorías mencionadas anteriormente utilizando el código de enumeración.

- Inteligencia Artificial **(1)**
- Internet of Things (IoT) **(1)**
- Blockchain **(2)**
- Realidad Virtual **(2)**
- Realidad Aumentada **(2)**
- Robótica Avanzada **(2)**
- Quantum Computing **(3)**

- Neuromorphic Computing **(3)**

Cada una de las mencionadas se encuentran en diferentes estados de madurez, sin embargo, todas son esenciales, y cuando se combinan y son utilizadas en conjunto ofrecen aun mejores resultados (pwc, 2023).

Cabe destacar que un punto fundamental para la aplicación de las tecnologías emergentes es la confianza, tanto de los stakeholders internos a la compañía como a los externos. Es decir, deben ser apoyadas tanto por el equipo de liderazgo como por los empleados que implementen los proyectos, confiando en que pueden aportar el valor esperado, tener en cuenta los riesgos asociados, cumplir con las regulaciones establecidas y alinearse con los estándares y valores corporativos, así como también deben ser apoyadas por los inversores y clientes finales. Como siempre, para lograr este apoyo, es fundamental desarrollar una comunicación adecuada, estableciendo desde un comienzo los objetivos a alcanzar, así como las expectativas de cada uno de los interesados.

Se explica a continuación con mayor detalle cada una de las tecnologías mencionadas más arriba.

En el siguiente capítulo se explorará más en detalle cómo están siendo utilizadas cada una de las tecnologías en el ámbito de la medicina.

Inteligencia Artificial

Esenciales para Expansión

Esta tecnología, en el año 2023 alcanzó un punto crítico, luego del cual su efecto no tuvo vuelta atrás. Se utiliza en la mayoría de las compañías y su principal exponente es GenAI, Inteligencia Artificial Generativa, la cual refiere a sistemas de Inteligencia Artificial que son capaces de generar contenido, ideas, o data que imitan la creatividad humana. GenAI utiliza algoritmos “deep learning” para producir outputs que van desde texto e imágenes hasta música y códigos, basado en patrones que aprende de una cantidad enorme de sets de datos (SnapLogic, 2024). Además, convive con la Inteligencia Artificial convencional, la que primero se desarrolló, y se sigue perfeccionando a través de técnicas como “machine learning”, “deep learning” y “knowledge representation and reasoning”.

Lo más valioso de la Inteligencia Artificial es que puede ser utilizada por cualquier persona sin tener un conocimiento técnico específico, es decir que no está limitada a los desarrolladores, programadores o científicos de datos, sino que puede ser adaptada al público general y sus ventajas son considerables a la hora de automatizar tareas y reducir tiempos. Aumenta la productividad y la eficiencia. Además, mejora la confianza de los stakeholders porque puede detectar fraudes y resguardar la ciberseguridad, así como mejorar la transparencia, entre otras funciones.

En el campo concerniente a la investigación clínica, podría ser utilizada ampliamente para reducir tiempos de revisión de datos, automatizar queries sobre inconsistencias, o clarificación de contenidos. Además, AI y GenAI pueden ayudar a recolectar, resumir, analizar, resguardar y

diseminar data, permitiendo análisis más veloces y toma de decisiones basadas en evidencias de datos.

La mejora en la productividad a través de la Inteligencia Artificial permite el desarrollo de nuevos modelos de negocio (por ejemplo, los basados en hiper-customización) que anteriormente solían ser demasiado costosos. Además, permite mayores avances en Investigación y Desarrollo por parte de las compañías.

Internet of Things

Esenciales para Expansión

Es una red de dispositivos interrelacionados que están conectados e intercambian información con otros dispositivos IoT y la nube. Estos dispositivos suelen contener sensores y software y pueden incluir máquinas mecánicas y digitales, así como objetos de consumo. Abarcan una amplia gama de dispositivos, que pueden ir desde elementos diarios del hogar hasta complejas herramientas industriales. IoT suele ser utilizado en las industrias para operar de manera más eficiente, mejorar el servicio al cliente, mejorar la toma de decisiones e incrementar el valor del negocio.

Con IoT, la data es transferible hacia una red sin requerir interacciones humano-humano o humano-computadora. Para manejar los dispositivos IoT se utiliza una interfaz gráfica, como un sitio web o una aplicación para el móvil.

Una “cosa” o “thing” en Internet of Things puede ser una persona con un implante de corazón, un animal en una granja con un transmisor biochip, un automóvil que tiene sensores para alertar al conductor cuando la presión es baja, o cualquier otro objeto natural o hecho por el hombre al cual se le pueda asignar una dirección de protocolo y la información pueda ser transferida a través de una red (Gillis, 2024).

No toda la información recolectada a través de Internet of Things es utilizada para identificar patrones, ofrecer recomendaciones e identificar potenciales inconvenientes, sino solamente la que es relevante. Esto sirve para reducir el volumen de data que llega a la nube. IoT puede utilizar Inteligencia Artificial y Machine Learning para que los procesos de colección de data sean más ágiles, fáciles y dinámicos.

Las principales ventajas que ofrece esta tecnología están asociadas a facilitar la vida de las personas, automatizando procesos y ofreciendo soluciones rápidas a los problemas. En el contexto de las empresas, permite tener una visión en tiempo real de cómo funcionan los sistemas, brindando información por ejemplo del desempeño de las máquinas a una planta productiva. Además, permite automatizar procesos que de otro modo deberían ser realizados por humanos, lo cual habilita espacios para realizar tareas más específicas y de mayor valor.

Blockchain

Esenciales para Evaluación

Blockchain es un libro de contabilidad compartido e inmutable que facilita el proceso de registro de transacciones y seguimiento de activos en una red empresarial.

Un activo puede ser tangible (una casa, un coche, dinero en efectivo, un terreno) o intangible (propiedad intelectual, patentes, derechos de autor, marca). Prácticamente cualquier cosa de valor puede rastrearse y negociarse en una red de blockchain, reduciendo el riesgo y los costes para todos los implicados. Es una base de datos digital (ledger) que contiene el registro inmutable de transacciones de cualquier tipo y puede ser usado y compartido en una red descentralizada y pública (IBM, 2024).

El valor del blockchain reside en que puede proveer medios transparentes, económicos y seguros para almacenar, monitorear y transferir información y activos, permitiendo desarrollar nuevos modelos de negocio y oportunidades económicas. Además, se puede integrar de manera fácil y casi sin inconvenientes con sistemas existentes en la compañía, así como con sus procesos y fuentes de datos, sin perder la confiabilidad al interactuar con sistemas externos (pwc, 2023).

Por otro lado, permite procesos más eficientes ya que elimina duplicados y validaciones de terceros.

Básicamente el funcionamiento de blockchain consiste en registrar bloques de datos cuando se produce una transacción, los cuales son inmutables y jamás se repiten. Cada bloque está conectado a los anteriores y posteriores, y las transacciones se bloquean juntas en una cadena irrepitable.

Algunos de los usos de Blockchain pueden encontrarse en monitoreo y reportes ambientales (ESG), por ejemplo, ofreciendo alternativas sustentables al almacenamiento de data y sistemas de información, lo cual puede ayudar a las organizaciones a reducir su huella de carbono.

Otro uso enfocado en tecnología y gobernanza de datos se basa en los registros inmutables, generando confianza en los stakeholders.

Realidad Virtual

Esenciales para Evaluación

Es una herramienta que puede transportar a las personas (visto desde un enfoque de negocios, tales como empleados y clientes) en un ambiente digital diseñado que parece real. Actualmente, tanto el metaverso como los ambientes virtuales dentro de las organizaciones individuales incluyen cada vez más aplicaciones de negocio. En este punto la realidad virtual tiene el potencial de transformar completamente las experiencias del cliente, abriendo un abanico de posibilidades que recién se está empezando a explorar.

Por ejemplo, los ambientes de realidad virtual permiten a los equipos ágiles de trabajo colaborar alrededor del mundo en sprints diarios. A través de la realidad virtual, estos equipos pueden acceder a datos, herramientas e incluso a los puntos de vista y aportes de sus colegas.

Otro de los usos en los cuales se está explorando la realidad virtual es en el entrenamiento de los empleados en habilidades blandas tales como liderazgo y resiliencia. Los empleados también pueden practicar tareas físicas complicadas o peligrosas en un ambiente seguro y controlado pero realista (pwc, 2023).

Realidad Aumentada

Esenciales para Evaluación

Es una herramienta que solapa elementos digitales en el mundo real, posibilitando nuevas experiencias y maneras de acceder a la data. Es un recurso tecnológico que ofrece experiencias interactivas al usuario a partir de la combinación entre la dimensión virtual y la física, con la utilización de dispositivos digitales.

La Realidad Aumentada (RA) asigna la interacción entre ambientes virtuales y el mundo físico, posibilitando que ambos se entremezclen a través de un dispositivo tecnológico como webcams, teléfonos móviles (IOS o Android), tabletas, entre otros.

En otras palabras, la RA inserta objetos virtuales en el contexto físico y se los muestra al usuario usando la interfaz del ambiente real con el apoyo de la tecnología. Este recurso viene revolucionando la forma en que se realizan las tareas diarias, e incluso, las que se les asignan a las máquinas (Grapsas, 2019).

La Realidad Aumentada se caracteriza por:

- Combinar el mundo real y el virtual
- Ofrecer una interacción en tiempo real
- Adaptarse al entorno en que se inserta
- Interactuar con todas las capacidades físicas del entorno (en tres dimensiones)

La integración entre el mundo real (físico) y el mundo virtual es el objetivo principal de esta tecnología. Así, para que la Realidad Aumentada pueda reproducirse, se necesitan 3 componentes fundamentales:

- Un objeto real que funcione como referencia para la interpretación y creación del objeto virtual
- La presencia de un dispositivo con cámara —como un teléfono móvil— para transmitir la imagen del objeto real
- Un software responsable por interpretar la señal transmitida por la cámara

A través de la cámara, el objeto real se transmite para el software, que recibe la imagen y la combina con proyecciones 3D. A su vez, las proyecciones son introducidas en la imagen y sobrepuestas en el entorno físico, reflejando el resultado de la RA al usuario.

En un contexto de negocios, la RA posibilita que el cliente interactúe mejor con un producto, sus propiedades, características y detalles de funcionamiento, y de ese modo, pueda conocerlo mejor antes de adquirirlo. Esto permite que la empresa disminuya sus costos con la producción de muestras y reduzca situaciones como cambios y devoluciones. Además, le ofrece al cliente nuevas perspectivas sobre el producto, permitiéndole que utilice parámetros personalizados para simular su uso e interacción (Grapsas, 2019).

Robótica Avanzada

Esenciales para Evaluación

Integra Inteligencia Artificial en robots para que puedan realizar tareas complicadas e interactuar y responder de manera autónoma a las complejidades del mundo real. Utilizando "deep learning" y redes neurales, estos robots pueden procesar grandes cantidades de data, adaptarse a ambientes dinámicos y tomar decisiones en tiempo real. Además, su tecnología mejorada de sensores les permite percibir mejor los alrededores.

Actualmente esta tecnología se utiliza en industrias para realizar tareas de precisión en menor tiempo, así como para realizar controles de calidad más precisos y tareas que requieran un gran esfuerzo físico. Además se utilizan para ahorrar tiempo en tareas sistemáticas que no requieren de la presencia humana, como por ejemplo para ordenar y dispensar medicinas en hospitales.

Quantum Computing (Computación Cuántica)

Esenciales para Experimentación

Es una rama emergente de la tecnología que aprovecha los principios de la mecánica cuántica para realizar cálculos y procesar información de una manera fundamentalmente diferente a la computación clásica tradicional.

Se basa en unidades de información llamadas "qubits" en lugar de los bits binarios tradicionales (0 y 1). Utiliza fenómenos cuánticos como la superposición y el entrelazamiento para realizar operaciones en paralelo a una velocidad exponencialmente mayor que las computadoras clásicas. Además, tiene el potencial de resolver ciertos problemas complejos, como el descifrado de códigos criptográficos, mucho más rápido que las computadoras convencionales.

Sin embargo, aún se encuentra en una etapa temprana de desarrollo, con desafíos técnicos importantes que resolver, como mantener la coherencia cuántica y escalar el número de qubits.

La computación cuántica promete revolucionar campos como la criptografía, la simulación molecular, la optimización de problemas complejos y la inteligencia artificial. A medida que la tecnología avanza, se espera que abra nuevas posibilidades en diversos sectores (Vidal, 2023).

Neuromorphic Computing (Computación Neuromórfica)

Esenciales para Experimentación

La Computación Neuromórfica imita la arquitectura y funcionamiento del cerebro humano. A diferencia de los sistemas tradicionales de computación, los cuales operan en los principios básicos de códigos binarios, esta tecnología utiliza circuitos electrónicos para simular la red neuronal del cerebro, sus conexiones e interacciones.

Un avance aún mayor de esta tecnología facilita la comunicación directa entre el cerebro y dispositivos externos tales como prótesis.

Algunos de los beneficios de la computación neuromórfica en el contexto del negocio incluyen la toma de decisiones a mayor velocidad incluyendo la Inteligencia Artificial, con menor consumo de recursos a nivel computacional.

Algunos de los usos de esta tecnología, relevantes al caso, pueden encontrarse en los cuidados personalizados de salud. Los profesionales de la salud pueden utilizarla para adaptar sistemas de Inteligencia Artificial específicamente a pacientes individuales. Los resultados incluyen análisis más rápidos de datos médicos, y por lo tanto diagnósticos tempranos y más precisos y tratamientos más efectivos y customizados.

CAPÍTULO 3: La interacción entre la Investigación Clínica y las Nuevas Tecnologías

Subsección 3.1: La Medicina Digital para optimizar la Salud Humana

La medicina digital promete con la ayuda de las tecnologías digitales, incluida la Inteligencia Artificial, mejorar la salud abordando problemas globales, tales como enfermedades, diabetes, epidemias, envejecimiento, enfermedad mental, adicciones, entre otras. De acuerdo con algunas estimaciones más de la mitad de la población mundial está conectada a Internet y existen numerosos esfuerzos por acercar la red de redes cada vez a más gente (Astobiza, 2020).

La denominada «digitalización», una suerte de modernización en pos de aprovechar las nuevas herramientas a disposición de la sociedad, plantea un nuevo horizonte en el sector médico. Uno en el que la relación profesional-paciente se ve potenciada y donde a la atención presencial se le suma la posibilidad para el enfermo de estar constantemente conectado con su médico a través de la tecnología. Algunos de los ejemplos más claros y desarrollados de los últimos tiempos se evidencian en las videoconsultas o las mediciones de ciertas constantes vitales a través de dispositivos como relojes digitales.

Entre los beneficios que aporta la medicina digital se pueden encontrar la agilización de los procesos y el ahorro de tiempo tanto para los pacientes como para los médicos, así como inclusive un aporte a la sustentabilidad, ahorrando toneladas de CO₂ gracias a la disminución de los traslados de las personas hacia los centros médicos (Suarez, 2023).

Los orígenes de la medicina digital se remontan a la década de 1990 con el auge de internet y las tecnologías de la información. Sin embargo, fue la pandemia de COVID-19 la que aceleró significativamente su adopción al facilitar el acceso remoto a la atención médica. Hoy en día, la medicina digital busca aprovechar las tecnologías digitales para mejorar la eficiencia, accesibilidad y calidad de la atención sanitaria.

La Inteligencia Artificial puede crear una medicina de precisión para la detección, prevención y control de enfermedades a través de la vigilancia constante y el análisis inteligente de grandes cantidades de datos. Pero lo que es más importante, puede ser una solución a múltiples problemas médicos y de salud.

Como se mencionaba anteriormente, los dispositivos de uso diario presentan un abanico de posibilidades a la hora de medir datos que luego pueden ser utilizados en el campo de la medicina, tales como:

- Presión sanguínea
- Ritmo cardíaco
- Concentración de oxígeno en sangre
- Respuesta galvánica de la piel
- Presión ocular

- Glucosa en sangre
- Ondas cerebrales
- Temperatura corporal

Debido al uso masivo de estos dispositivos, y la facilidad de obtención de los datos, se desarrolla el concepto de escalabilidad, por el cual se pueden realizar estudios con gran muestra de datos, absorbiendo una gran demanda, sin ser invasivos ni romper la rutina diaria del paciente. Además, se pueden procesar en el momento utilizando alguna de las tecnologías mencionadas en la subsección 2.1 del capítulo 2, como por ejemplo deep learning. Esta misma tecnología también puede identificar patrones de riesgo que permitan a los profesionales sanitarios intervenir de manera preventiva y así impedir el desarrollo de enfermedades. Otro claro ejemplo de uso es la digitalización del historial clínico, permitiendo su acceso desde diferentes centros médicos.

Por los atributos de las tecnologías emergentes discutidos en el capítulo previo, el análisis de los datos obtenidos será más objetivo, más preciso y se podrá obtener un diagnóstico más rápido para los pacientes.

Se muestra a continuación un gráfico de inversión privada anual en Inteligencia Artificial en el área de Medicina y Cuidado de la Salud por región (NetBase, 2023). Incluye compañías que recibieron más de \$1.5 millones en inversiones. Se expresa la información en dólares estadounidenses ajustados por inflación.

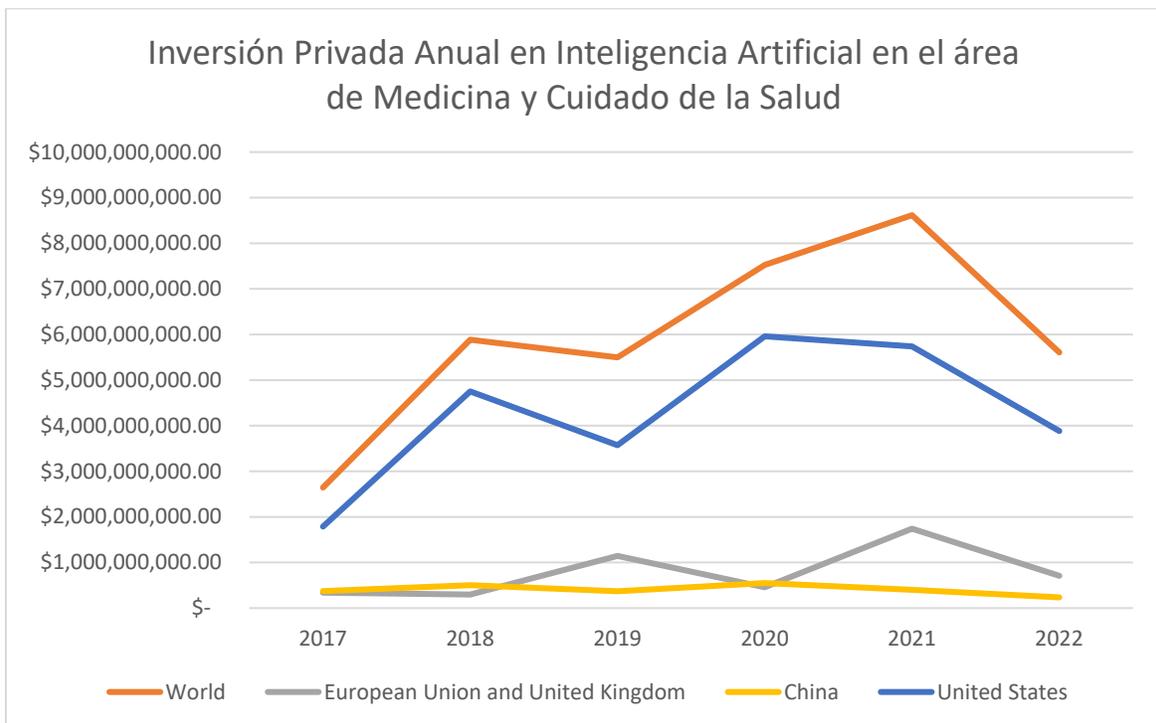


Gráfico 7. Inversión privada anual en Inteligencia Artificial en el área de Medicina y Cuidado de la Salud por región

Gráfico 7

Subsección 3.2: Digital Health Technologies (DHT)

Las digital health technologies, o tecnologías de salud digital, son un amplio conjunto de herramientas que utilizan plataformas informáticas, conectividad, software y sensores para aplicaciones relacionadas con la salud y el cuidado médico.

Algunas de las principales categorías se mencionan a continuación (FDA, What is Digital Health?, 2020).

Salud móvil (mHealth)

Aplicaciones móviles y wearables para monitoreo de salud.

Los dispositivos “wearable” que tienen sensores y software pueden recolectar y analizar los datos del usuario, compartiendo estos datos a través de otras tecnologías para mejorar la calidad de vida, entre otros usos. Además son utilizados para mejorar la seguridad de los usuarios, por ejemplo, en el caso de un accidente en la vía pública pueden indicar a un conductor otra ruta más segura en tiempo real, o tomando las constantes vitales de bomberos en una zona de incendio mientras realizan sus tareas (Gillis, 2024).

Tecnologías de información en salud (Health IT)

Registros médicos electrónicos, sistemas de apoyo a decisiones clínicas, entre otros.

Una aplicación de las tecnologías emergentes mencionadas en el capítulo 2 es el Blockchain para el consentimiento de los pacientes y los intercambios de datos sobre la salud, así como la gestión de los estudios clínicos y los contratos. Esto genera transparencia y evita fraudes.

Los hospitales también utilizan sistemas IoT para completar tareas como gestión de inventarios de fármacos e insumos.

Telesalud y telemedicina

Consultas médicas remotas, monitoreo a distancia de pacientes.

Los dispositivos que utilizan Internet of Things (IoT) como por ejemplo los que monitorean constantes de los pacientes de forma remota, algunos dispositivos médicos inteligentes o dispositivos que trackean medicación dispensada, proveen el estado de salud de los pacientes en tiempo real, gestionan condiciones crónicas y brindan la posibilidad de que las intervenciones sean a tiempo, ya que IoT permite monitorear a los sujetos de manera más cercana analizando la data generada en tiempo real.

Medicina personalizada

Uso de datos genómicos y de otro tipo para tratamientos a medida.

Usualmente, se tarda cinco años en sacar al mercado un nuevo fármaco sin contar el periodo de investigación previo. El modo de proceder de la Inteligencia Artificial o técnica a utilizar para descubrir nuevos fármacos sigue un proceso bastante común independientemente de la técnica

utilizada. El algoritmo hace un barrido a través de todos los potenciales compuestos o estructuras moleculares y luego revisa parámetros en una gran base de datos. El barrido que hay que realizar es costoso en cuanto al tiempo dedicado. La principal virtud de la aplicación del aprendizaje máquina o IA al descubrimiento de nuevos fármacos es que evita o minimiza los sesgos de la intervención humana en el proceso, un proceso con múltiples etapas o fases: identificación y validación de moléculas diana, diseño de nuevos fármacos, mejora de la eficiencia de la I+D+I, análisis de información biomédica, proceso de reclutamiento de pacientes para el ensayo clínico etc. Se mencionan a continuación algunos de los usos más frecuentes de la Medicina Digital.

En cuanto al desarrollo de fármacos y de cuidados de salud, los algoritmos cuánticos pueden ayudar a acelerar el descubrimiento de drogas, a través de la simulación del plegado de proteínas y otros modelos predictivos (pwc, 2023).

Los avances en la tecnología han transformado la capacidad para obtener de forma remota y analizar información clínicamente relevante. Por ejemplo, las tecnologías de salud digital pueden utilizarse para medir biomarcadores o para administrar o recibir información sobre el avance de los pacientes, completado por ellos mismos en dispositivos como tablets. Esto permite un seguimiento más frecuente y recolección continua de datos, entendiendo cómo se sienten los pacientes de manera diaria y en cualquier contexto de su vida.

La recolección de datos puede ser pasiva (mientras los pacientes están realizando otras actividades) o bien activa (con el paciente interactuando con el dispositivo). Luego la información puede ser transferida en el momento a los investigadores, sponsors u otra parte autorizada, permitiendo mantener el enmascaramiento del estudio, si fuera necesario.

Un beneficio importante sobre la captura de datos remota es que en estos casos muchas de las actividades del estudio pueden ocurrir en locaciones remotas, a diferencia de los estudios tradicionales. Esto promueve la participación más diversa de pacientes ya que de esta manera los mismos tienen menos limitaciones, y permite obtener resultados más precisos y generales, incluyendo minorías subrepresentadas en la población. Además, mejora la retención de los participantes, en el sentido de que existen menos causas por las cuales los mismos podrían abandonar los estudios, como los costos de traslados (FDA, Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations - Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders, 2023).

En muchos casos las regulaciones de la FDA no requieren que se soliciten permisos especiales para utilizar DHT en un estudio de investigación clínica. Por ejemplo, si los riesgos de utilizar estos dispositivos son bajos o inexistentes, o si los mismos ya son utilizados de manera cotidiana, se puede proceder directamente con su utilización en los estudios. En cambio, si los dispositivos no tienen autorización de marketing por la FDA o solo son utilizados en investigación clínica para recolección remota de datos, los pasos necesarios para asegurar que los dispositivos funcionarán solo de la manera esperada para el contexto de la investigación clínica pueden variar, y se requiere de la revisión de la FDA.

Algunas de las consideraciones a tener en cuenta para el uso de DHT en los estudios de investigación clínica son:

- Población considerada en el estudio
- Especificaciones técnicas y performance
- Diseño y operación de DHTs y otras tecnologías
- Uso de dispositivos propios y otras DHTs por parte de los participantes

Cabe destacar que no todo son ventajas en la utilización de DHT en investigación clínica, sino que existen riesgos a considerar.

Riesgos clínicos

Riesgo de lesiones, mal funcionamiento de los dispositivos con consecuentes resultados erróneos, entre otros.

Riesgos de privacidad

Ante un mal funcionamiento del dispositivo podría revelarse por ejemplo la identidad de los pacientes rompiendo el “ciego” del estudio e invalidando todos los resultados.

Los riesgos deben estar claramente especificados en el consentimiento informado.

CAPITULO 4: Investigación Empírica-Documental

Subsección 4.1: Análisis de situación de las Top 5 farmacéuticas a nivel global

Tal como se mencionó en el Marco Teórico, las Top 5 farmacéuticas a nivel global, clasificadas por revenue según resultados financieros del año 2023 son las mencionadas en la **figura 1**.



Figura 1. Top 5 farmacéuticas a nivel global por revenue

Figure 1

El listado incluyendo revenue es el que se informa a continuación.

1. Johnson & Johnson- \$85.2bn
2. F. Hoffmann-La Roche Ltd.- \$66.4bn
3. Merck & Co – \$60.1bn
4. Pfizer – \$58.5bn
5. AbbVie – \$54.3bn

En la **Tabla 1** se muestra el estado del pipeline de las Top 5 al 2Q año 2024. La fuente es el sitio web de cada una de las compañías.

Compañía	Fase I	Fase II	Fase III	Registrados	Total
Johnson & Johnson	23	20	39	13	95
Roche	56	30	49	7	142
Merck	Sin datos	27	18	Sin datos	Sin datos
Pfizer	45	28	37	3	113
AbbVie	23	20	12	7	62

Tabla 1. Pipeline de Top 5 farmacéuticas

Tabla 1

De la tabla se desprende que todas las compañías están involucradas activamente en la Investigación y Desarrollo de nuevos productos, con sus correspondientes estudios de investigación clínica para conseguir las aprobaciones necesarias para que los productos sean lanzados al mercado, con lo cual es relevante el análisis de las eficiencias que podrían alcanzar a la hora de utilizar Digital Health Technologies.

Algunas de las tecnologías emergentes mencionadas en el Marco Teórico ya están siendo utilizadas por estas compañías. El ejemplo más popular es la Inteligencia Artificial (AI), aunque se muestra a continuación que también se utilizan otras.

Johnson & Johnson

- Inteligencia Artificial y aplicaciones móviles para realizar un diagnóstico de las enfermedades
- Robótica Avanzada para realizar cirugías
- Cirugía Digital para coordinar procesos

La compañía está invirtiendo en soluciones tecnológicas de fuente abierta, que permiten a los empleados de la comunidad de la salud coleccionar datos y entregar servicios aún en áreas de baja conectividad.

A través de sus esfuerzos de innovación digital, apunta a derribar barreras, abrir puertas y alcanzar un futuro que tenga procesos basados en data, mejorando el cuidado de los pacientes (Johnson & Johnson, 2024).

Una de las tecnologías emergentes que utilizan en relación con la salud digital, es la robótica. El laboratorio desarrolló una plataforma que se llama MONARCH, que fue la primera plataforma flexible asistida por robótica, para ayudar a los médicos a encontrar y diagnosticar a través de biopsias, nódulos de pulmón. A través de una broncoscopia utilizando MONARCH, la cual ingresa al organismo a través de un orificio natural (en este caso, la boca del paciente) evitando procedimientos invasivos, y colecta una muestra a través de una aguja muy pequeña. La muestra puede ser utilizada para conseguir un diagnóstico rápido y preciso de lesiones tempranas de pulmón.

La robótica flexible es mejor que la endoscopia tradicional porque tiene un enfoque guiado, por lo cual puede ingresar en las profundidades del pulmón, que es donde el cáncer temprano tiende a esconderse. La detección temprana del cáncer de pulmón es importante, porque la evidencia muestra que las tasas de supervivencia aumentan si la enfermedad se descubre en una fase en la cual el tratamiento es más efectivo.

La compañía tiene uno de sus objetivos puestos en lo que ellos denominan “Med Tech”. Esta plataforma apunta a unir la biología con la tecnología, con el propósito de desarrollar una nueva generación de tratamientos personalizados que sean más inteligentes y menos invasivos.

Se enfocan en cuatro áreas principales:

- Cardiovascular
- Ortopedia
- Cirugía
- Visión

CARTONET™ es una solución inteligente de almacenamiento, basado en la nube, que brinda a los electrofisiólogos y fisiólogos administradores de laboratorio la posibilidad de revisar, analizar y compartir sus casos del Sistema CARTO® 3 y su data, con el objetivo de mejorar la eficiencia de los procedimientos, del laboratorio y los resultados de los pacientes. CARTONET™ utiliza la Plataforma

nube de Siemens Healthineers que se adecúa a las buenas prácticas de la industria en cuanto a seguridad y privacidad, y cumplimiento con las normas HIPAA y GDPR.

Roche

- Soluciones digitales, data analytics e inteligencia artificial para atender desafíos de la salud y brindar cuidados personalizados
- “Navify” es un portafolio de salud digital que incluye soluciones digitales para mejorar la interoperabilidad, eficiencia operacional y toma de decisiones clínicas. Apunta a ayudar a los proveedores de la salud y a los innovadores a conectar con los pacientes, mejorando el acceso y la experiencia de cuidado
- Construcción de ecosistemas digitales abiertos con socios como laboratorios, hospitales y compañías de tecnología medicinal para acelerar la innovación y conseguir que las últimas tecnologías de salud lleguen a los pacientes (Roche, 2022)

Se analizará un caso de estudio de aplicación de soluciones digitales de Roche en la siguiente subsección.

Merck & Co

- Merck Digital Sciences Studio (MDSS) implementa tecnologías digitales innovadoras para el descubrimiento y desarrollo de drogas. Este sistema colabora con los estudios biomédicos en fases tempranas a través de inversiones, acceso a computación en la nube y oportunidades para desarrollar sus tecnologías en colaboración con los científicos de Merck & Co. Se priorizan los estudios que desarrollen Inteligencia Artificial y Machine Learning

Merck Digital Sciences Studio (MDS Studio, o MDSS) es un programa acelerador de 10 meses que brinda capacitación práctica, mentoría, entrenamiento, apoyo, comunidad e inversión para permitir la próxima generación de tecnologías innovadoras para el descubrimiento y desarrollo de medicamentos. Invertimos en startups disruptivas e innovadoras en biología digital al ofrecer hasta \$150,000 a través de un contrato SAFE y acceso a los recursos del Microsoft Founders Hub, que incluyen hasta \$150,000 en créditos de Azure para cómputo. El diseño y la red únicos del MDS Studio capacitan a las startups para interactuar con socios líderes de la industria, quienes desempeñan un papel activo en el desarrollo (Merck & Co, 2022).

- Inversión en enfoques para enriquecer los datos de ensayos clínicos y mejorar la toma de decisiones mediante el uso de tecnologías de salud digital y muestreo ambulatorio, con foco en el paciente y su facilidad de acceso a la medicación

Se llevó a cabo un estudio de fase I para explorar la viabilidad y la aceptación por parte de los individuos del estudio (pacientes ambulatorios) de utilizar empaques inteligentes para capturar datos de adherencia digital. Los resultados demostraron la viabilidad y aceptabilidad de estas herramientas de salud digital en un entorno de ensayo clínico (Dockendorf, 2018).

La compañía cree en el potencial de transformación de la salud digital y está comprometida en desarrollar las tecnologías digitales de manera responsable, resguardando los datos, su privacidad

y seguridad. Su objetivo es usar las tecnologías de salud digital para que el impacto positivo en los pacientes sea mayor y para establecer confianza con sus stakeholders.

Pfizer

Se mencionan algunas iniciativas digitales relevantes.

- Pfizer's Center for Digital Innovation (CDI) es una iniciativa que apunta a aprovechar tecnologías como IA, machine learning, augmented/virtual reality, IoT, y cloud computing
- Smart Pill Bottle es un programa para pacientes con leucemia que alerta a las farmacias si una dosis no fue tomada, permitiendo hacer un seguimiento con el paciente
- Colaboraciones con Start Up de salud digital para mejorar el diagnóstico, por ejemplo, utilizando tecnología móvil para acelerar la detección de arritmias cardíacas
- Intervenciones digitales para mejorar la adherencia a los medicamentos, que incluyen educación a los pacientes a través de realidad virtual y chatbots

Pfizer aprovecha las redes sociales y los canales digitales para generar conciencia sobre las enfermedades y para conectar pacientes con soporte de salud. Está comprometida a explorar cómo las tecnologías inteligentes pueden mejorar de manera medible los resultados de los pacientes y su experiencia de salud (Pfizer Inc, 2018).

AbbVie

- Desarrollo de dispositivos “wearable” y sensores para monitorear de forma constante a los pacientes y coleccionar datos sobre síntomas, actividad física, sueño y movimiento, para comprender mejor la experiencia de los pacientes y el resultado de los tratamientos
- Uso de analítica predictiva y datos del mundo real extraídos de registros médicos digitales de millones de pacientes para optimizar el diseño de protocolos, identificar poblaciones de pacientes elegibles para los estudios y mejorar el enrolamiento
- Integración de aplicaciones móviles para permitir a los pacientes encontrar estudios clínicos de su interés, hacer seguimiento del progreso y la adhesión a la toma de medicamentos y proveer resultados informados por los pacientes sobre su estado y síntomas, entre otros
- Automatización de procesos de estudios clínicos como el consentimiento informado electrónico, monitoreo electrónico basado en riesgos y gestión de provisionamiento de drogas para aumentar la eficiencia

A través de la adopción de Digital Health Technologies, AbbVie intenta reducir la carga de los pacientes, mejorar la calidad y diversidad de los datos y en última instancia desarrollar terapias que satisfagan mejor las necesidades de los pacientes (AbbVie, 2024).

En pos de alcanzar este objetivo, utilizan desde dispositivos “wearables” hasta plataformas de juego que miden síntomas de enfermedades y resultados de tratamientos, desarrollando herramientas de DHTs que permiten recolección de datos sin precedentes, e información que contribuye a sus procesos de desarrollo de drogas.

Para las enfermedades para las cuales es más desafiante desarrollar nuevas terapias, estas herramientas permiten el desarrollo de biomarcadores digitales, que apuntan a mejorar la

identificación de respuestas a tratamientos que sean más rápidas y que permitan evaluaciones clínicas más precisas.

También utilizan las DHT para medir ciertos resultados y síntomas a través de tecnología de sensores, que permiten analizar la experiencia del paciente. Por ejemplo, analizan si existen mejoras en los datos de actividad física, sueño y movimiento en los tratamientos de reuma. En tratamientos dermatológicos, pueden coleccionar imágenes en tiempo real y analizarlas en el mismo momento, permitiendo que estos tratamientos sean basados en evidencia y en la actividad de la enfermedad, es decir, más certeros.

Subsección 4.2: Impacto para las compañías que utilizan Medicina Digital

En 2019, la Sociedad de Medicina Digital lanzó la Librería abierta de puntos de control Digitales (endpoints) para documentar el uso de dichos puntos a la hora de evaluar nuevos productos médicos. Esta librería creció de 38 endpoints únicos digitales siendo desarrollados por 12 sponsors de la industria farmacéutica hasta 405 endpoints siendo desarrollados por 64 sponsors de la industria farmacéutica en 2024 (DiMasi J. , 2024). Este crecimiento sustancial refleja el reconocimiento por parte de la industria sobre el valor que tienen las Digital Health Technologies, así como la adopción de estas en la Investigación Clínica.

De todo lo discutido a lo largo de la tesis, se puede predecir que las compañías que utilizan Medicina Digital tendrían un impacto favorable en varios aspectos, entre ellos se pueden mencionar los financieros (reducción de costos e inversión) y operativos (eficiencia y reducción de tiempos).

Las principales ventajas de la Inteligencia Artificial en el campo de Investigación y Desarrollo de la industria farmacéutica son las que se desarrollan en los siguientes párrafos.

Desarrollo de drogas seguras y efectivas

La AI acelera el descubrimiento de nuevos fármacos porque analiza más rápidamente los datos, además de predecir interacciones entre la droga y el blanco e identificar compuestos que prometen ser efectivos. Esto ahorra tiempo y dinero en las fases tempranas de I+D, permitiendo a los investigadores enfocarse sólo en los compuestos más viables.

Las herramientas de AI también pueden simular el comportamiento de las moléculas y predecir sus propiedades, permitiendo a los investigadores identificar riesgos y desafíos antes en el tiempo (ahorro de presupuesto) en comparación a los métodos tradicionales.

Aceleración de los ensayos de investigación clínica

Los algoritmos que utiliza AI, pueden optimizar la selección de pacientes para los ensayos, incluyendo las condiciones de reclutamiento y prediciendo cómo los pacientes responderán a los tratamientos.

Al mejorar la eficiencia de los estudios con AI, las compañías invierten menos tiempo y presupuesto eligiendo candidatos (que pueden ser candidatos erróneos que finalmente no terminen cumpliendo alguno de los criterios de inclusión o exclusión y deban reclutarse nuevos pacientes) así como conduciendo los estudios, mientras que mantienen la seguridad y la privacidad de la información de los pacientes.

Tratamientos personalizados

La AI permite analizar sets enormes de datos de los pacientes, lo cual contribuye a desarrollar tratamientos individuales basados en características comunes. Los algoritmos pueden integrar datos específicos de los pacientes, incluyendo por ejemplo información genética, registros médicos y resultados de tratamientos anteriores, para identificar patrones y predecir intervenciones personalizadas.

El resultado de esta personalización es un tratamiento temprano de las enfermedades, con mayores posibilidades de recuperación, y reducción en costos de tratamientos posteriores o de cuidados paliativos. Los tratamientos innecesarios o que no son efectivos pueden evitarse, generando un ahorro en este aspecto también, y los profesionales de la medicina pueden optimizar su tiempo y atender a un mayor número de pacientes, mejorando las operaciones en centros médicos.

Mejorar el acceso al conocimiento

Cuando las herramientas de AI son aplicadas en bases de datos de conocimiento interno y otras plataformas, pueden ayudar a los empleados a ingresar conocimiento crucial que de otra forma podría permanecer sin documentar. Esto también genera un beneficio en el plano de las operaciones, porque al encontrarse en un futuro con un caso similar, los médicos pueden actuar más rápido y aún más si contrastan la información de los pacientes en las bases de datos. Además, la toma de decisiones será más racional y justificada.

Mejora en la eficiencia de los procesos

Los sistemas que utilizan IA pueden automatizar procesos, permitiendo la liberación de recursos y mejorando la eficiencia operacional. Algunos de los procesos que pueden adquirir mayor eficiencia son el análisis de datos, la documentación y cumplimientos regulatorios, ahorrando dinero en alocar recursos a estas tareas.

Innovación más veloz

La IA puede ayudar a identificar oportunidades de desarrollo de medicamentos, así como de mejores usos de estos o incluso su combinación. Con toda esta información, las compañías farmacéuticas pueden focalizarse en las áreas más prometedoras, reduciendo el tiempo y el costo de esfuerzos inútiles en investigación y desarrollo. Por ejemplo, la IA puede analizar grandes cantidades de libros científicos, data de estudios clínicos y estructuras moleculares para identificar potenciales candidatos a testar.

Resolución de problemas más fácil

La IA permite desarrollar repositorios de conocimiento de fácil acceso para todos los empleados, disminuyendo los tiempos de resolución de problemas y consiguiendo respuestas más rápidas y precisas, en tiempo real, así como incluso puede conectar personas expertas en los temas para colaborar si existe alguna duda. Esto claramente es beneficioso para reducir los tiempos de investigación y desarrollo en todas las fases involucradas.

Esto también mejora la comunicación entre los colegas, entre regiones del mundo y diferentes lenguajes, permitiendo compartir el conocimiento de una mejor manera.

Gestión y manejo de datos

Actualmente, la gestión y el manejo de datos es un proceso que conlleva mucha carga de recursos humanos, requiere una configuración manual de las bases de datos y sistemas donde se colecta la información de los pacientes por cada uno de los estudios, así como una revisión y reconciliación detallada de la información de los pacientes.

Ya se están estudiando combinaciones de inteligencia artificial tradicional y generativa para automatizar gestión de datos en muchos pasos. En pruebas piloto utilizando estas herramientas, las bases de datos se crean automáticamente basándose en los protocolos de investigación, los perfiles de los pacientes y los tipos de visitas requeridos. Los datos pueden ser revisados y limpiados automáticamente en tiempo real y los queries se pueden autogenerar de forma inteligente y eficiente, dependiendo del contexto del estudio, el estado del paciente y las acciones de los sitios, permitiendo enfocar la atención en los gaps más críticos para el database lock.

Se comprobó que el impacto de estas implementaciones es un ahorro de más de 30% en costos del equipo de data Management, una reducción de 50% del tiempo que lleva un database lock, y una reducción de 70% en queries manuales.

Cabe resumir toda esta información en la **Figura 2** (Deloitte, 2024).

	Role of AI	Value levers
 <p>Drug repurposing</p>	Perform meta-analysis of clinical trial and research data to generate high quality hypothesis for drug repurposing	<ul style="list-style-type: none"> • Reduced pre-clinical costs • Reduced time to market • Higher NDAs
 <p>AI-driven drug discovery</p>	Optimise target and biomarker identification and shortlisting candidates while assessing toxicity and therapeutic efficacy	<ul style="list-style-type: none"> • Improved clinical success rate • Lower failure rates • Higher number of NDAs
 <p>Rapid design and startup</p>	Automated protocol generation, drafting of study documents (consent form, agreements) and regulatory submissions	<ul style="list-style-type: none"> • Lower average protocol authoring time • Lower average time to first enrollment
 <p>Digital data flow</p>	Collate and standardise trial data elements to create analysis-ready data sets and to auto-populate tables and charts in trial artifacts (e.g., case report forms)	<ul style="list-style-type: none"> • Reduced total time per phase • On-time database lock • Faster documentation creation
 <p>Regulatory intel and submission excellence</p>	Identify regulatory requirements across geographies, generate drafts of dossiers, and understand competitor regulatory strategy	<ul style="list-style-type: none"> • Higher regulatory success
 <p>Participant experiences</p>	Enhancing participant experiences with strategic nudges to revolutionise recruitment and retention strategies	<ul style="list-style-type: none"> • Reduced drop out rate • Faster recruitment • Lower terminations for insufficient recruitment

Figura 2. Aplicaciones Estratégicas de la Inteligencia Artificial a través de la cadena de valor de I+D

Figure 2

Caso de Estudio: Roche

(Starmind, 2023)

Reducción en tiempos – Optimización de procesos

Roche necesitaba una manera de conectar y compartir el conocimiento entre sus 100.000 empleados, particularmente la experiencia de sus expertos en ciertos temas, para de esta manera lograr que los equipos pudieran trabajar de forma más eficiente. La visión de Roche es brindar a la sociedad la misma cantidad de avances médicos a la mitad del costo.

Hacia el año 2019, la compañía contaba con alrededor de 100.000 empleados, que cada uno poseía valiosos conocimientos y experiencia, pero no había una manera efectiva para que este conocimiento fuera compartido y llegara a todos los colegas en tiempo real. Como la organización es tan grande, las iniciativas a través de los grupos internos en la compañía terminaban siendo infructuosos y no se conseguía una interconexión. Los grupos trabajan en silos.

La compañía precisaba de una plataforma centralizada donde volcar y compartir todo este conocimiento, y para evitar los silos y la falta de comunicación e intercambios. Además, necesitaba una solución flexible que pudiera ser adaptada a lo largo del tiempo, y que pudiera ser customizada e integrada con sus plataformas existentes.

Para conseguir este objetivo, desarrolló un directorio cuyo funcionamiento utiliza Inteligencia Artificial, el cual permite compartir el conocimiento con mayor facilidad y encontrar expertos de forma más efectiva y eficiente. Esto permitió que la colaboración mejorara entre los colegas, con el consecuente impacto positivo para los pacientes que consumen los medicamentos del laboratorio.

La solución se enfocaba en proveer un acceso rápido y fácil al conocimiento, que fuera preciso y actualizado regularmente. Combinando el poder y la eficiencia de la Inteligencia Artificial con la cantidad de conocimiento masivo que los empleados ya tenían, Roche consiguió crear a través de esta plataforma una red de conocimiento en tiempo real. Entonces los empleados pudieron acceder a demanda a las respuestas que necesitaran y a generar conexiones con colegas que tuvieran extenso conocimiento y experiencia en un tópico particular. Los usuarios crecieron de 1000 en el año 2020 hasta casi 9000 en el año 2023.

Los resultados de esta implementación fueron altamente positivos. La compañía ahorró alrededor de 91.000 horas “hombre” que se hubieran utilizado en búsqueda de información y contratación de expertos externos. Además, la plataforma está disponible en 6 idiomas, eliminando barreras de comunicación y desafíos a través de las culturas. Adicionalmente, esta plataforma pudo ser integrada al motor de búsqueda Google Cloud Search, permitiendo un acceso más fácil a la información y a expertos específicos.

Aleve PM y Bellerophon Therapeutics: Caso de estudio en Abbvie sobre implementación de DHT

(Alsumidaie, 2024)

En el Summit SCOPE 2024, la directora de Digital Science, Michelle Crouthamel, de Abbvie, presentó casos de estudio sobre Aleve PM y Bellerophon Therapeutics, demostrando el poder transformacional de las DHT en los estudios de investigación clínica.

Su presentación se enfocó en el rol de las DTH a la hora de mejorar la eficiencia de las investigaciones y en la necesidad de desarrollar métricas estandarizadas para poder medir efectivamente el impacto de dichas tecnologías en los laboratorios.

El estudio de Aleve PM demostró la capacidad de las DHT para mejorar la investigación a través de la integración de Naproxeno y Difenhidramina, que disminuyen notablemente el tiempo en el que una persona está despierta luego de haberse dormido inicialmente, con respecto al grupo control. El uso de las DHT en este estudio facilitó la colección de datos de más de 800 participantes, mostrando cómo los objetivos y puntos de control digitales pueden manejar de manera más eficiente estudios complejos de gran escala, a la vez que reducen costos y duración.

El estudio de Bellerophon Therapeutics no culminó en la aprobación de la droga, pero enfatizó el valor de las DHT en la optimización de los recursos financieros en los estudios de investigación clínica. Los puntos finales digitales reducen los costos de los estudios y también la escala de los grupos de participantes necesarios. Estas eficiencias financieras permiten minimizar los riesgos asociados a la investigación clínica.

Beneficios financieros netos del uso de puntos de control digitales en Investigación Clínica

(DiMasi J. , 2024)

Se realizó un análisis de los beneficios financieros netos de utilizar puntos de control digitales, a través de Digital Health Technologies, en los estudios de investigación clínica.

Los beneficios potenciales se midieron a través de las diferencias entre las duraciones promedio de los estudios y el tamaño de pacientes a enrolar entre estudios que tuvieran endpoints digitales y estudios que no, utilizando estudios comparables en fase y áreas terapéuticas. Se tuvo en cuenta también el costo que implicaría utilizar las tecnologías de salud digital, así como estimaciones sobre aprobaciones y costos regulatorios.

Además, se calculó el Valor Presente Neto (NPV) y el Retorno sobre la Inversión (ROI) comparando los dos sets de estudios.

Esta investigación concluyó que para los estudios de Fase II, el aumento en NPV tuvo un rango entre \$2.2 millones de dólares y \$3.3 millones de dólares, y el ROI fue entre 32% y 48% según la indicación. A su vez, en los estudios de Fase III, el aumento en NPV varió entre \$27 millones de dólares hasta \$48 millones de dólares, con retornos de 4 a 7 veces por sobre la inversión.

Por otro lado, tanto para los estudios de Fase II como para los de Fase III, los tiempos de duración totales de los estudios se redujeron para los estudios que utilizaron endpoints digitales versus los que no. Se obtuvo una disminución promedio de 5 meses de tiempo para los estudios. A su vez, también se redujeron las poblaciones enroladas en un promedio de 12%.

Oportunidades de Mejora en la Eficiencia

(Deloitte, 2024)

Trial Hub es una plataforma de inteligencia de datos para la planificación de estudios de Investigación Clínica que utiliza modelos de lenguaje y procesamiento para mejorar la usabilidad de los datos, su compatibilidad y flexibilidad.

Existen reportes de importantes organizaciones de investigación clínica (CRO, Clinical Research Organization) que sostienen que a través del uso de esta plataforma se produjo un incremento de 20 veces en la velocidad para coleccionar datos y se ahorraron 170.000 horas de búsqueda manual.

Además, también existen reportes de importantes compañías biofarmacéuticas donde verifican que evitaron al menos una enmienda crítica y meses de reclutamiento/enrolamiento fallido de pacientes, con un ahorro estimado de \$1.6 millones de dólares.

Subsección 4.3: Consideraciones específicas de Argentina

En Argentina, el sector farmacéutico es el principal sector en términos de volumen de inversión en actividades de Investigación y Desarrollo. En el año 2019 representó casi un tercio de todo el aporte empresario a la Investigación y Desarrollo nacionales.

Con un total de \$11.762 millones en el año 2019, el nivel de inversión del sector se incrementó significativamente y acumuló un crecimiento del 50% (en valores reales) entre los años 2018 y 2022. La dimensión del sector y su crecimiento en el período se explican fundamentalmente por la expansión de las actividades de investigación clínica.

Las empresas farmacéuticas invierten en promedio un 2,4% de sus ventas en Investigación y Desarrollo. Ese valor es de 1% en promedio para el sector privado.

El sector farmacéutico representa 13% del empleo total en Investigación y Desarrollo de las empresas. Una particularidad del sector es la elevada cantidad de mujeres (57,7% en el año 2022) empleadas en actividades de Investigación y Desarrollo, cuando apenas representan el 36% del total de personas en I+D. Respecto a la calificación, el 80% de las personas empleadas en actividades de I+D cuentan con títulos terciarios y/o universitarios (Ministerio de Economía Argentina, 2022).

Los 10 laboratorios más importantes concentran 49% de la facturación total, y esa magnitud alcanza el 70% si se consideran las primeras 20. La **Tabla 2** muestra los laboratorios con mayor porcentaje de participación en Argentina.

Laboratorio	Participación
Roemmers	7,70 %
Elea Phoenix	6,81 %
Gador	5,41 %
Casasco	5,39 %
Montpellier	4,55 %

Tabla 2. Top 5 laboratorios con mayor porcentaje de participación en Argentina

Tabla 2

Resulta notable que, en Argentina, las Top 5 farmacéuticas a nivel mundial mencionadas anteriormente no están presentes como los mayores jugadores de la industria. De hecho, tampoco se encuentran presentes en el top 10, y en el top 20 solo está presente Pfizer.

Argentina participa en un 11,2% del total del mercado de América Latina y 0,5% del mercado mundial en ventas relacionadas con la industria farmacéutica. Es de los pocos países del mundo en donde los laboratorios de origen nacional tienen una participación en el total de ventas locales de la industria superior al 50%, esto solo se reproduce en aquellos que poseen las grandes empresas de producción mundial, tales como Estados Unidos, Japón y Alemania.

En la **Tabla 3** se pueden ver algunos números comparativos tanto dentro de la Industria Farmacéutica en Argentina como en comparación con el total del sector de empresas, en Investigación y Desarrollo (Ministerio de Ciencia y Tecnología Argentina, 2019).

Sector	Tamaño	Empresas	Promedio Ventas (millones \$)	Promedio Inversión en I+D (millones \$)	I+D/Venta	Promedio Investigadores	Promedio Inversión en I+D por Investigador (millones \$)
Productos Farmacéuticos	Pequeña	26	42	3,8	8,9%	4	0,9
	Mediana	30	739	22,1	3,0%	5	4,4
	Grande	44	10513	250,0	2,4%	18	14,1
Total Productos Farmacéuticos		100	4859	117,6	2,4%	10	11,3
Total Sector Empresas		1001	3644	35,9	1,0%	9	4,1

Tabla 3. La industria farmacéutica argentina en números

Tabla 3

Argentina ha tenido en los últimos años un crecimiento en el mercado de la Salud Digital, con un interés creciente en algunos servicios tales como:

- Fitness digital y bienestar
- Consultas médicas virtuales
- Tratamientos digitales y servicios de cuidado

Se muestra en el **gráfico 8** cómo está posicionado el país en relación con el uso y consumo de dispositivos de salud digital. Esta estadística muestra el porcentaje de usuarios de aplicaciones o dispositivos de salud digital a nivel mundial de 2018, por países. Según los resultados de la encuesta, este tipo de aplicaciones y dispositivos se utilizaban mayoritariamente en países como India, China o Nigeria a lo largo de ese año.

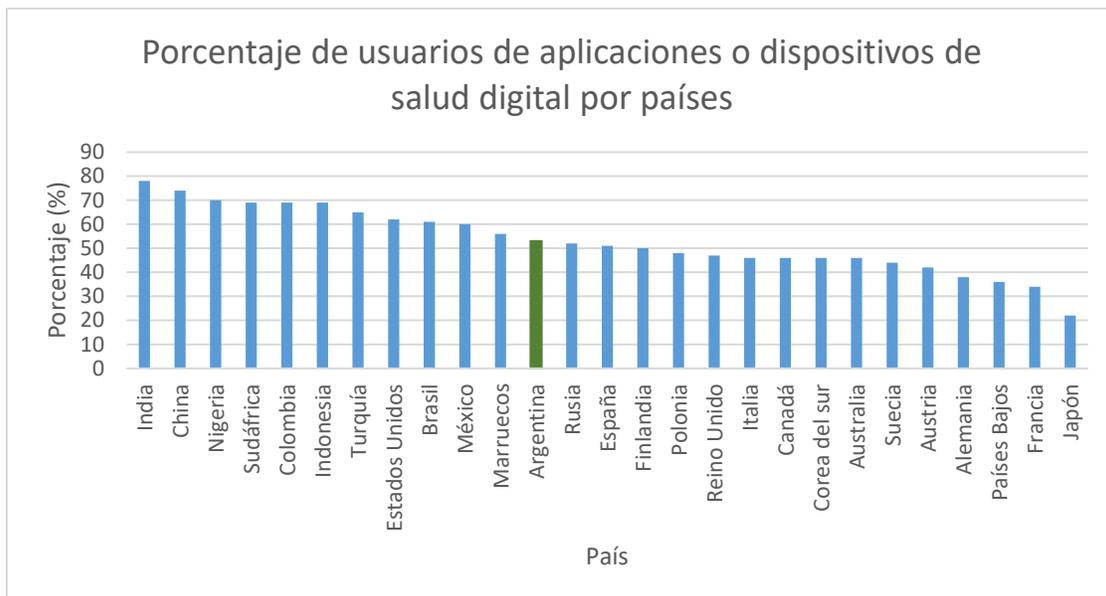


Gráfico 8. Porcentaje de usuarios de aplicaciones o dispositivos de salud digital por países

Gráfico 8

Como se puede observar, Argentina se encontraba en el año 2018 en un punto medio en el espectro de países mencionados, con el 53% de usuarios de aplicaciones o dispositivos de salud digital, es decir la mitad de la población del país. Se estima que a la actualidad esos valores hayan crecido, gracias al mayor acceso a las tecnologías y dispositivos con el correr de los años, y la disminución de costos de los mismos para los usuarios finales, pero aún hablando de los valores informados, la población consumidora representa un número alto, es decir que también el impacto de estas tecnologías es grande.

El mercado de Salud Digital en Argentina proyecta un crecimiento a una tasa anual del 6.27% entre el período 2024-2029, alcanzando un volumen de mercado de \$957.60 millones de dólares hacia el año 2029. Sin embargo, es importante considerar los desafíos del país, tales como falta de regulación, literatura digital, y problemas de privacidad y seguridad que deben ser atendidos (Upadhyay, 2024).

Por otro lado, se presenta el **gráfico 9**, que representa la cantidad de estudios clínicos registrados en América Latina y el Caribe a octubre de 2021, por país.

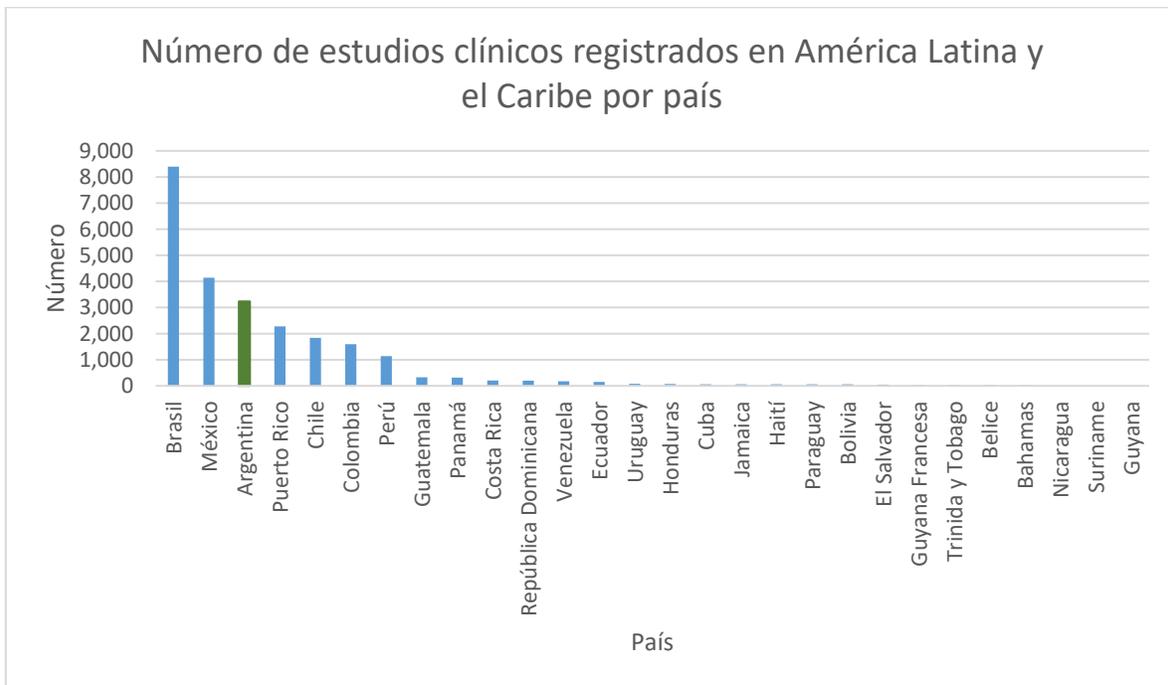


Gráfico 9. Número de estudios clínicos registrados en América Latina y el Caribe a octubre de 2021, por país

Gráfico 9

Según el gráfico anterior, Argentina era el tercer país a nivel de la región en cantidad de estudios clínicos registrados. Esto significa que el potencial para aplicar las tecnologías de salud digital es alto.

A nivel nacional, se ha implementado una estrategia nacional de Salud Digital 2018-2024 (Red de Salud Digital) para establecer guías para el diseño y desarrollo de sistemas de información interoperables de salud como una política de estado (Ministerio de Salud Argentina, 2018).

Los puntos principales de la estrategia incluyen:

- Adopción de sistemas de salud digital en el punto de tratamiento para permitir el registro primario de la información y su intercambio en tiempo real
- Creación de un Directorio Nacional del Sistema de Información de Salud para coordinar la estrategia de salud digital a lo largo del país
- Establecimiento de la Red de Salud Digital Nacional (en 2019) para conectar diferentes sistemas de registros a lo largo del país utilizando un sistema específico
- Promover la adopción de Digital Health Technologies con el apoyo y regulación del gobierno (Lede, 2020)

Desafíos

Argentina enfrenta varios desafíos clave en la implementación de su Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024 (Maceira, 2011):

- La fragmentación y segmentación del sistema de salud, donde cada provincia gestiona sus propios recursos, lo que requiere una intensa coordinación entre actores con gran autonomía
- La atomización del sistema de seguridad social, lo que dificulta favorecer ejes comunes de acción entre los diferentes sectores
- La falta de regulaciones y estándares comunes que permitan la interoperabilidad entre los distintos sistemas de información de salud
- Los desafíos de la adopción y uso de tecnologías digitales en salud, como la falta de alfabetización digital y preocupaciones sobre privacidad y seguridad
- La necesidad de extender la cobertura de las herramientas de salud digital a todo el país y profundizar las funciones de los sistemas de información

Para abordar estos desafíos, la estrategia argentina se enfoca en establecer una gobernanza nacional, adoptar estándares, crear una red nacional de interoperabilidad y promover la implementación de soluciones digitales a nivel provincial y del sector privado.

Subsección 4.4: ¿Qué podemos esperar del futuro?

Las tecnologías emergentes, tales como la Inteligencia Artificial, cambiarán la forma en la cual se trabaje y los resultados de sus aplicaciones serán muy diferentes a lo que conocemos hoy en día. La industria farmacéutica no es diferente. Una vez aplicada correctamente, la IA alterará la manera en la cual los medicamentos son desarrollados y llevados al mercado.

Para continuar desarrollando fármacos para poder salvar vidas, la industria farmacéutica debe encontrar una forma de reducir los costos que son cada vez más altos. Los tiempos de entrega y la duración de los estudios y ensayos son cada vez mayores, y por otro lado los protocolos son cada vez más estrictos y con mayores regulaciones. Estos factores indican que nunca había sido tan difícil avanzar en el plano de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos o de modificaciones en los medicamentos existentes.

Lo que realmente se necesita es una manera efectiva para que los equipos de investigación y desarrollo en las compañías farmacéuticas sean más eficientes y consigan sus objetivos de forma más rápida y eficaz. Una de las formas más claras para optimizar los procesos parece ser la aplicación de la Inteligencia Artificial, a través de un directorio que utilice esta tecnología en la cual se colecte la experiencia de cada uno de los empleados en tiempo real, para que todos los colegas puedan tener a la mano la información que necesitan, e incluso esta información pueda ser verificada por expertos. De esta forma las decisiones se podrían tomar de manera más ágil y precisa.

En este camino parecen estar las grandes compañías farmacéuticas a nivel mundial. Tendiendo a utilizar la IA como herramienta básica para toma de decisiones y agilización de procesos, con su consecuente reducción en tiempos y costos.

Volviendo al Caso Roche de la subsección 4.2, Sebastian Hein, el IT Business Partner que implementó la plataforma que se ha descrito dice: “Imaginemos que, si 10% o 15% de los 100.000 empleados alrededor del mundo pueden encontrar expertos en 15 minutos en lugar de 3 semanas, ¿cuánta aceleración se podría conseguir cuando se trata de nuevas iniciativas y experimentos de investigación?” (Starmind, 2023).

Otros beneficios de implementar las tecnologías emergentes, por ejemplo, Inteligencia Artificial Generativa, estarán relacionados con la aceleración del proceso de descubrimiento de nuevas drogas y curación más rápida de enfermedades. Además, la habilidad para desarrollar patrones a partir de grandes cantidades de datos permitirá crear tratamientos personalizados y de esta manera mejorar la respuesta a los mismos, por parte de cada uno de los pacientes. Por otro lado, reducirá costos de producción, porque eliminará desviaciones en la manufactura y entrega de medicamentos (McKinsey, 2024).

La Inteligencia Artificial Generativa también permitirá mejorar los criterios de selección de pacientes para los estudios. En la actualidad, en el campo de la oncología se utilizan biomarcadores para estratificar a los pacientes de acuerdo con la probabilidad de progresión de la enfermedad, o para predecir respuesta a ciertos tratamientos. La IA generativa permitirá utilizar otros recursos, además de estos biomarcadores, para conseguir una mejor estratificación y

predecir mejor los resultados de los posibles tratamientos. Además, el uso de modelos para examinar información genética y fenotípica permitirá a los investigadores entender mejor por qué diferentes subgrupos de pacientes responden diferente a los mismos tratamientos. Finalmente, utilizando modelos de IA generativa contruídos a partir de datos de imágenes médicas tales como Rayos X, MRI y CAT scans, los científicos podrán identificar nuevos biomarcadores, así como signos visuales de actividad y severidad de la enfermedad escondidos profundamente, que permitirán desarrollar nuevos tratamientos. El resultado serán estudios más cortos y eficientes con mayor probabilidad de éxito. El impacto potencial se estima en alrededor de un 10% de mejora en la posibilidad de éxito para los estudios, y alrededor de un 20% de reducción en sus costos y duración, así como una reducción de 1 a 2 años en los tiempos de aprobación, todo dando como resultado un potencial impacto de dos dígitos en el NPV³ de los portafolios (McKinsey, 2024).

A partir de la implementación de métodos más simples y rápidos (utilizando AI generativa) para los estudios, y de la generación automática de documentos y resultados que se desprendan de los mismos, así como una interacción mejorada con las autoridades de la salud, el control de calidad y la gestión de los estudios, el proceso completo de los estudios de investigación clínica mejorará en tres dimensiones (McKinsey, 2024).

- Hasta 50% de reducción de costos
- Hasta 12 meses de aceleración en el tiempo que se tarda en conducir un estudio
- Hasta 20% de aumento en NPV

Otro de los potenciales efectos de la aplicación de estas tecnologías en los estudios de investigación clínica estará relacionado con una reducción en los tiempos de enrolamiento de pacientes.

Riesgos

Cabe destacar que no todo serán beneficios. Existen riesgos que no se pueden dejar de considerar. Un riesgo claro es que en el afán de conseguir procesos más eficientes y focalizar los estudios en las drogas más promisorias, se dejen de lado grupos minoritarios (por ejemplo, enfermedades raras que ocurren en un porcentaje mínimo de la población) por el simple hecho de que la investigación en estos campos no vaya a ser redituable.

Para atender estos riesgos, es importante entender que a pesar de que existen tecnologías emergentes, siempre se debe volver a la premisa que motiva la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, que es salvar vidas y curar enfermedades. El ser humano puede ayudarse de estas herramientas, pero no debe dejar de lado su rol ético y pensante a la hora de tomar decisiones de alto impacto. Las Digital Health Technologies son útiles para reducir los tiempos y costos de los estudios de investigación, lo cual debería permitir la disponibilidad de recursos para ampliar el espectro a nuevas ramas o áreas terapéuticas, lo cual sería imposible en las condiciones actuales.

³ NPV: Valor presente neto

CAPITULO 5: Conclusiones y Recomendaciones

A lo largo de la tesis se explicó en qué consiste la Investigación Clínica y cuáles son las tecnologías emergentes más importantes para la actualidad y los años próximos. Además, se analizó cómo las farmacéuticas más importantes a nivel mundial están haciendo uso de estas tecnologías a la hora de llevar a cabo sus estudios de investigación clínica que les permiten llevar al mercado nuevas moléculas para tratamiento de enfermedades y mejora del nivel de vida. En el campo de la investigación clínica estas tecnologías se utilizan a través de las llamadas Digital Health Technologies, para recolectar datos de los pacientes, analizarlos y tomar decisiones desde el inicio de los estudios (enrolamiento) hasta el final (análisis de datos y prueba sobre eficiencia y seguridad de los medicamentos) para submitir a las autoridades regulatorias.

El primer objetivo general que se planteó para la tesis fue la evaluación del estado actual de las Digital Health Technologies en la Industria Farmacéutica, analizando el camino recorrido en relación con la transformación digital.

La pregunta que se propuso, conectada con este objetivo, fue: *¿Cuál es el estado actual de las Digital Health Technologies en la industria farmacéutica?*

La respuesta a esta pregunta está bastante clara. Las Digital Health Technologies están siendo ampliamente utilizadas por las Top 5 farmacéuticas a nivel global, tal como se describió en las correspondientes subsecciones de la investigación empírica. Principalmente se utilizan los dispositivos “woreables” para recolección de datos de los pacientes en los estudios de investigación clínica, pero además de esto, se utilizan tecnologías emergentes tales como la Inteligencia Artificial para recopilar datos y generar perfiles completos de los participantes y de esta manera conseguir una mayor eficiencia de los procesos.

El segundo objetivo general que se planteó fue entender cuáles son las expectativas de desarrollo a futuro de las tecnologías mencionadas y el impacto que pueden tener en la sociedad, tanto en los pacientes como en los colaboradores del sistema de salud.

La pregunta que se propuso, conectada a este objetivo, fue: *¿Cuáles son las expectativas de desarrollo a futuro?*

Debido al aumento en los costos y en las inversiones requeridas para los estudios de investigación clínica, porque son cada vez más complejos, requieren mayor cantidad de pacientes, su duración es mayor y las entidades regulatorias requieren más datos para verificar que los nuevos medicamentos son seguros y eficaces, es necesario que los laboratorios optimicen sus procesos para de esta manera, conseguir un balance financiero positivo a la hora de hacer investigación y desarrollo. Las Digital Health Technologies han probado ser una excelente herramienta para reducir costos, tiempos y número de pacientes, es decir, para optimizar todos los procesos relacionados a los estudios de investigación clínica. Por todos estos motivos, es esperable que las tecnologías mencionadas anteriormente se sigan desarrollando y aplicando cada vez más vastamente, no solo en los estudios propiamente sino en todos los sistemas que colaboran a los estudios (tales como el personal de investigadores y miembros del sponsor). Sin embargo, se ha

evidenciado que aún faltan definirse indicadores universales para medir la eficiencia y el ahorro generado a partir de las tecnologías mencionadas, y esto ya se puso sobre la mesa en muchas convenciones y congresos, por lo cual es esperable que en los años venideros estas métricas sean establecidas en consenso en la industria.

Además es necesario considerar los riesgos que conllevan las nuevas tecnologías a la hora de ser implementadas en los estudios, teniendo siempre en cuenta que la prioridad es el paciente y sus diversidades, no solo el beneficio económico neto que resulta del trabajo de las empresas de la salud.

También se cubrieron y analizaron los objetivos específicos planteados para esta tesis, ya que se pudieron analizar los avances en transformación digital y en Digital Health Technologies en particular en cada una de las compañías farmacéuticas principales a nivel mundial, a través de casos de estudio extraídos de artículos referentes a las compañías mencionadas, y de esta manera fue posible dar un soporte holístico al análisis de la industria farmacéutica como un todo. Además, se analizó la transformación digital en estas compañías y en los sistemas de salud, explicando lo que sucedió no solo a nivel mundial sino también en nuestro país (Argentina). Finalmente, se analizó y concluyó sobre el impacto de las DHT ya implementadas en estudios de investigación clínica y tratamientos ya aprobados, obteniendo conclusiones importantes sobre las mejoras en los procesos operativos, ahorros financieros y mejoras en tiempos.

LISTA DE REFERENCIAS

Bibliography

- AbbVie. (2024). *AbbVie.com*. Obtenido de At AbbVie, We're Innovating for Patients: <https://www.abbvie.com/science/areas-of-innovation/innovating-for-patients.html>
- Alsumidaie, M. (1 de April de 2024). *Abbvie Leads The Way With DHTs in Clinical Trials*. Obtenido de Clinical Trial Vanguard: <https://www.clinicaltrialvanguard.com/conference-coverage/abbvie-leads-the-way-with-dhts-in-clinical-trials/>
- Astobiza, A. M. (2020). Medicina Digital y el Futuro de la Salud. *Revista Internacional de Éticas Aplicadas*, 6.
- Barbosa, L. (19 de January de 2021). *¿Sabes por qué es tan importante la investigación clínica?* Obtenido de Instituto Proyecto Cura: <https://projetocura.org/es/sabes-por-que-es-tan-importante-la-investigacion-clinica/>
- ClinicalTrials.gov. (01 de July de 2024). *Trend Charts*. Obtenido de ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/about-site/trends-charts>
- Deloitte. (2024). *Unleash AI's potential: Measuring the return from pharmaceutical innovation - 14th edition*. United Kingdom: Deloitte.
- DiMasi, J. (2024). Assessing the net financial benefits of employing digital endpoints in clinical trials. *Digital Medicine Journal*.
- DiMasi, J. A. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 20-33.
- Dockendorf, M. (2018). Leveraging Digital Health Technologies and Outpatient Sampling in Clinical Drug Development: A Phase I Exploratory Study. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 168-176.
- Donaldson, I. (2015). Ambroise Pare's accounts of new methods for treating gunshot wounds and burns. *The Royal Society of Medicine*, 1-5.
- Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development. (10 de September de 2023). *Investigación clínica*. Obtenido de NICHD: <https://espanol.nichd.nih.gov/>
- FDA, U. F. (22 de September de 2020). *What is Digital Health?* Obtenido de FDA.gov: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>
- FDA, U. F. (2023). *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations - Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders*. New Hampshire: FDA.
- Gillis, K. Y. (June de 2024). *TechTarget*. Obtenido de What is the internet of things (IoT)?: <https://www.techtarget.com/iotagenda/definition/Internet-of-Things-IoT>

- Grapsas, T. (15 de December de 2019). *Conoce la realidad aumentada y las posibilidades de interacción que la hacen sobresalir en el mundo digital*. Obtenido de RockContent: <https://rockcontent.com/es/blog/realidad-aumentada/>
- Hayford, D. A. (April de 2021). *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*. Obtenido de Congressional Budget Office: <https://www.cbo.gov/publication/57126>
- Hosely, M. (27 de June de 2023). Phases of Clinical Research: A Detailed Overview. *Advarra*, págs. 1-10.
- IBM. (2024). *IBM Think*. Obtenido de Qué es el blockchain?: <https://www.ibm.com/es-es/topics/blockchain#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20el%20blockchain%3F,activos%20en%20una%20red%20empresarial>.
- Johnson & Johnson. (2024). *Digital Solutions*. Obtenido de Johnson & Johnson: <https://www.jnj.com/discover-j-j/digital-solutions>
- Lede, D. R. (2020). Argentinian Digital Health Strategy. *Digital Personalized Health and Medicine*, 1-4.
- Lind, J. (1753). *A treatise of the scurvy. In three parts. Containing an inquiry into the nature, causes and cure, of that disease*. Edinburgh: Sands, Murray and Cochran.
- Maceira, D. A. (2011). Desafíos del Sistema de Salud Argentino. *Conicet Digital*.
- Maragkou, I. (14 de March de 2024). *The world's biggest pharmaceutical companies: Top ten by revenue*. Obtenido de Pharmaceutical Technology: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/top-ten-pharma-companies-in-2023/?cf-view>
- McKinsey. (9 de January de 2024). *Generative AI in the pharmaceutical industry: Moving from hype to reality*. Obtenido de McKinsey: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/generative-ai-in-the-pharmaceutical-industry-moving-from-hype-to-reality>
- Merck & Co. (29 de June de 2022). *Merck*. Obtenido de Merck Announces the Launch of the Merck Digital Sciences Studio to Help Healthcare Startups Quickly Bring their Innovations to Market: <https://www.merck.com/news/merck-announces-the-launch-of-the-merck-digital-sciences-studio-to-help-healthcare-startups-quickly-bring-their-innovations-to-market/>
- Ministerio de Ciencia y Tecnología Argentina. (2019). *Encuesta Sobre I+D al Sector Empresarial Argentino (ESID)*. Argentina: DNIC.
- Ministerio de Economía Argentina. (2022). *Informes de Cadena de Valor - Industria Farmacéutica*. Argentina: Secretaría de Política Económica.
- Ministerio de Salud Argentina. (2018). *Red Nacional de Salud Digital*. Obtenido de Argentina.gov.ar: <https://www.argentina.gob.ar/salud/digital/red>
- MSD. (23 de August de 2022). *La investigación y aprobación de un fármaco*. Obtenido de MSD Stories: <https://www.msd.es/stories/investigacion-y-aprobacion-de-un-farmaco/>

- NetBase, Q. v. (2023). *Annual private investment in artificial intelligence, by focus*. Obtenido de Our World in Data: <https://ourworldindata.org/artificial-intelligence>
- Pfizer Inc. (2018). *Patients at Our Center*. Obtenido de Pfizer.com: https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2018/index.html
- Pgiam. (28 de February de 2023). *The Unbearable Cost of Drug Development: Deloitte Report Shows 15% Jump in R&D to \$2.3 Billion*. Obtenido de Genetic Engineering & Biotechnology News: <https://www.genengnews.com/gen-edge/the-unbearable-cost-of-drug-development-deloitte-report-shows-15-jump-in-rd-to-2-3-billion/>
- Prabhu, M. (16 de February de 2022). 6 historic experiments that helped pave the way for modern clinical research. *Vaccines Work*, págs. 1-5.
- pwc. (15 de November de 2023). *Tech Effect*. Obtenido de The new Essential Eight technologies: what you need to know: <https://www.pwc.com/us/en/tech-effect/emerging-tech/essential-eight-technologies.html>
- Randal, J. (1999). Randomized Controlled Trials Mark a Golden Anniversary. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 2-3.
- Roche. (18 de November de 2022). *Digital Health Solutions*. Obtenido de Roche: <https://www.roche.com/stories/digital-health-solutions>
- SnapLogic. (2024). *SnapLogic*. Obtenido de What is GenAI?: <https://www.snaplogic.com/glossary/what-is-genai>
- Starmind. (18 de October de 2023). How Roche forms global connections in a new world of work.
- Statista. (June de 2018). *Porcentaje de usuarios de aplicaciones o dispositivos de salud digital a nivel mundial de 2018, por países*. Worldwide: Statista. Obtenido de Porcentaje de usuarios de aplicaciones o dispositivos de salud digital a nivel mundial de 2018, por países.
- Statista. (2021). *Número de estudios clínicos registrados en América Latina y el Caribe a octubre de 2021, por país*. Latin America: Statista.
- Su, S. (1061). *Ben Cao Tu Jing*. China: Song Su.
- Suarez, P. (January de 2023). *MEDICINA DIGITAL PARA UN MUNDO MÁS HUMANO*. Obtenido de Ethic: <https://ethic.es/2023/01/medicina-digital-para-un-mundo-mas-humano/>
- Upadhyay, V. (2024). *Argentina Digital Health Market Analysis*. Argentina: Insights 10.
- Vidal, D. J. (2023). *Introduction to Quantum Computing (Spanish Edition)*. Spain: Pasta Blanda.
- Villa, J. M. (1991). *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica*. España: Elsevier.

APÉNDICES

Apéndice 1: Series de datos utilizados para gráficos

Top 5 Pharmaceutical Companies: Inversión en R&D (2023)

(Maragkou, 2024) / ESG reports

Company	Revenue	R&D Investment
Johnson & Johnson	\$85.2 billion	\$15.1 billion
F. Hoffmann-La Roche Ltd (Roche)	\$66.4 billion	\$13.2 billion
Merck & Co. (MSD)	\$60.1 billion	\$13.5 billion
Pfizer	\$58.5 billion	\$10.7 billion
AbbVie	\$54.3 billion	\$7.8 billion

Tabla 4

Inversión anual en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica

(Hayford, 2021)

Year	Annual R&D Spending by PhRMA Member Firms
1984	7.64
1985	8.41
1986	9.56
1987	10.87
1988	12.54
1989	13.50
1990	14.96
1991	16.62
1992	19.16
1993	20.79
1994	21.47
1995	23.76
1996	26.29
1997	28.57
1998	31.20
1999	33.35
2000	37.51
2001	41.90
2002	42.95
2003	46.82
2004	51.60
2005	51.51
2006	53.81
2007	58.20
2008	56.49

2009	54.48
2010	59.20
2011	55.71
2012	55.70
2013	56.90
2014	57.72
2015	63.86
2016	69.60
2017	74.38
2018	81.17
2019	83.00

Tabla 5

Inversión por fase de estudios clínicos

(Hayford, 2021)

Fase	Inversión (millones de dólares)	Inversión (%)
Fase I	28	2.6%
Fase II	65	6.1%
Fase III	282	26.5%
Otros	690	64.8%
Total	1065	

Tabla 6

Aprobaciones anuales promedio de nuevas drogas por la FDA

(Hayford, 2021)

Years	NMEs	Biologics (BLAs)
1980-1984	22.6	0.0
1985-1989	22.8	0.0
1990-1994	25.2	2.0
1995-1999	37.0	3.8
2000-2004	24.0	4.8
2005-2009	19.2	3.4
2010-2014	25.4	6.2
2015-2019	32.0	12.0

Tabla 7

Inversión en Cuidados Médicos y Salud por región

(ClinicalTrials.gov, 2024)

Year	World	European Union and United Kingdom	China	United States
2017	2.64E+09	3.4E+08	3.74E+08	1.79E+09
2018	5.88E+09	2.98E+08	5.03E+08	4.75E+09

2019	5.5E+09	1.14E+09	3.69E+08	3.57E+09
2020	7.52E+09	4.56E+08	5.49E+08	5.96E+09
2021	8.62E+09	1.74E+09	4.01E+08	5.74E+09
2022	5.61E+09	7.07E+08	2.35E+08	3.88E+09

Tabla 8

Porcentaje de estudios registrados por ubicación (al 2024-07-01)

Total de 500,046 estudios (ClinicalTrials.gov, 2024)

Location	Number of Registered Studies and Percentage of Total (as of 2024-07-01)
U.S. only	150,787 (30%)
Non-U.S. only	273,790 (55%)
Both U.S. and non-U.S.	22,993 (5%)
Not provided	52,476 (10%)
Total	500,046 (100%)

Tabla 9

Tipos de estudios registrados por ubicación (al 2024-07-01)

(ClinicalTrials.gov, 2024)

Study and Intervention Type (as of 2024-07-01)	Number of Registered Studies and Percentage of Total	Number of Studies with Posted Results and Percentage of Total***
Total	500,046	64,693
Interventional	383,466 (77%)	61,109 (94%)
Type of Intervention*	Drug or biologic	45,179
	Behavioral, other	13,663
	Surgical procedure	3,125
	Device**	9,140
Observational	114,750 (23%)	3,584 (6%)
Expanded Access	944	N/A

Tabla 10

Número de estudios registrados por año (al 2024-07-01)

(ClinicalTrials.gov, 2024)

Year First Posted	Start of Year	During Year	End of Year
2000 †	1,255 †	2,119	2,119
2001	2,119	1,773	3,892
2002	3,892	1,378	5,270
2003	5,270	3,588	8,858

2004	8,858	3,166	12,024
2005	12,024	12,798	24,822
2006	24,822	10,917	35,739
2007	35,739	12,549	48,288
2008	48,288	17,564	65,852
2009	65,852	17,008	82,860
2010	82,860	17,345	100,205
2011	100,205	17,815	118,020
2012	118,020	19,463	137,483
2013	137,483	20,428	157,911
2014	157,911	23,308	181,219
2015	181,219	24,105	205,324
2016	205,324	27,786	233,110
2017	233,110	29,175	262,285
2018	262,285	30,947	293,232
2019	293,232	32,512	325,744
2020	325,744	36,722	362,466
2021	362,466	37,014	399,480
2022	399,480	38,027	437,507
2023	437,507	39,721	477,228
2024	477,228	22,818 ‡	500,046 ‡

Tabla 11

† ClinicalTrials.gov was first launched on February 29, 2000 with 1,255 studies available

‡ As of 2024-07-01

Porcentaje de usuarios de aplicaciones o dispositivos de salud digital a nivel mundial de 2018, por países

(Statista, Porcentaje de usuarios de aplicaciones o dispositivos de salud digital a nivel mundial de 2018, por países, 2018)

País	Porcentaje
India	78
China	74
Nigeria	70
Sudáfrica	69
Colombia	69
Indonesia	69
Turquía	65
Estados Unidos	62
Brasil	61
México	60

Marruecos	56
Argentina	53
Rusia	52
España	51
Finlandia	50
Polonia	48
Reino Unido	47
Italia	46
Canadá	46
Corea del sur	46
Australia	46
Suecia	44
Austria	42
Alemania	38
Países Bajos	36
Francia	34
Japón	22

Tabla 12

Número de estudios clínicos registrados en América Latina y el Caribe a octubre de 2021, por país

(Statista, Número de estudios clínicos registrados en América Latina y el Caribe a octubre de 2021, por país, 2021)

País	Número de estudios clínicos
Brasil	8,396
México	4,142
Argentina	3,234
Puerto Rico	2,278
Chile	1,840
Colombia	1,593
Perú	1,140
Guatemala	327
Panamá	313
Costa Rica	204
República Dominicana	200
Venezuela	177
Ecuador	151
Uruguay	78
Honduras	74
Cuba	63
Jamaica	62
Haití	61
Paraguay	60
Bolivia	60
El Salvador	48

Guyana Francesa	25
Trinida y Tobago	23
Belice	21
Bahamas	16
Nicaragua	14
Suriname	4
Guyana	2

Tabla 13