

Aceleración de la innovación en la farmacovigilancia con soluciones en la nube

La seguridad de los fármacos ha alcanzado un punto crítico con la complejidad de la industria, los estancados sistemas heredados, y las expectativas crecientes para las organizaciones de farmacovigilancia. Las soluciones basadas en la nube están perfeccionando las operaciones de modo que permitan asignar más recursos a la ciencia de la seguridad, lo que conlleva un mayor impacto en los resultados con los pacientes.

Los directivos necesitan tomar decisiones sobre seguridad con suma rapidez con los datos más recientes. Sin embargo, esto resulta cada vez más difícil con la ampliación de los volúmenes de casos, la complejidad de la biología, los nuevos requisitos normativos, un mayor interés en las terapias de combinación, y los acuerdos con los socios.

Los sistemas de farmacovigilancia tampoco han sido capaces de seguir el ritmo de las crecientes exigencias del negocio. Las aplicaciones heredadas en espacios físicos resultan costosas, poco flexibles y aisladas en silos: esto supone la restricción de su crecimiento e innovación, y una menor posibilidad de optimizar los procesos de negocio. Como consecuencia, la seguridad de los fármacos ha evolucionado hasta convertirse en un catalizador estratégico para la industria biofarmacéutica.

Las soluciones basadas en la nube han transformado muchas áreas del desarrollo de fármacos, incluidas las operaciones clínicas, normativas y de calidad. A continuación se presentan cinco formas con las que la nube puede acelerar la innovación en la farmacovigilancia:

Catalizador de la innovación: la misma versión del software para todos

Los proveedores tradicionales de software dedican una parte cada vez mayor de sus esfuerzos de desarrollo a solucionar los problemas de las múltiples versiones del software que se ejecuta en las instalaciones del cliente, y a prestarle asistencia técnica en lugar de invertir en el futuro.

Las organizaciones a menudo reclaman aplicaciones gestionadas fuera de sus instalaciones, en un entorno alojado como la "nube". No obstante, sufren muchos de los mismos retos que se dan en los sistemas en las instalaciones físicas. Por cada versión de la aplicación, el proveedor de software debe dedicar recursos a solucionar problemas del software, prestar asistencia técnica, realizar pruebas e implantar parches de seguridad, además de garantizar que cada versión de software se ejecute como se esperaba. Con las integraciones entre aplicaciones, se consume una cantidad exponencial de recursos en el mantenimiento de los sistemas, ya que los proveedores precisan probar la múltiple combinación de versiones del software y prestar la asistencia técnica correspondiente.

Una verdadera solución en la nube ejecuta solo una versión del software, con lo que se simplifica el ámbito del mantenimiento. Los problemas se solucionan de una sola vez para todos los clientes y la enorme mayoría de recursos se invierte en la oferta de innovación y una nueva funcionalidad. Con una sola versión de la aplicación, los clientes de una aplicación en la nube también son conscientes de las ventajas de las prácticas recomendadas y las nuevas posibilidades que se fomentan en toda la industria. Las soluciones en la nube innovan con mayor rapidez y dan lugar a un software de seguridad mejor, más estable y personalizado.

Siempre actualizado y conforme a las normativas

La nube facilita las actualizaciones. A medida que las normativas se anuncian o actualizan, o se dan innovaciones tecnológicas, la aplicación se mejora automáticamente para ser compatible con los nuevos requisitos o aprovechar las nuevas capacidades.

Las actualizaciones para las aplicaciones de seguridad en instalaciones físicas son extremadamente caras. Con cada versión, los clientes efectúan un análisis de costes y beneficios para determinar lo que aportará la nueva actualización en comparación con la cantidad de tiempo y recursos que se precisarán para actualizar la aplicación. Con los nuevos requisitos normativos, las compañías pueden precisar la actualización con una fecha específica que cumplir. Forzar las actualizaciones con los cambios normativos resulta costoso e interrumpe el funcionamiento del negocio.

La nube ofrece una solución mucho mejor con actualizaciones perfectas cuando la nueva funcionalidad se encuentra disponible en un estado de validación y conforme con las normativas. Los clientes pueden elegir cuándo activar funcionalidades específicas en cada versión, lo que minimiza el impacto y le ofrece un mayor

control al cliente. La solución de farmacovigilancia evoluciona con los clientes del sector a prueba de futuro frente a los imprevisibles cambios normativos.

Un mayor acceso a los datos

El acceso a los datos y su control debería ser sencillo en el mundo actual. Las aplicaciones de los clientes han cambiado las expectativas del usuario en cuanto al software, y las soluciones en la nube están permitiendo a las compañías ofrecer la misma facilidad de uso y acceso.

La seguridad es compleja con un software en las instalaciones del cliente, lo que requiere cortafuegos y protocolos de seguridad. Resulta difícil conceder acceso a los socios y colaboradores externos, así como al personal interno que se encuentra en diferentes organizaciones o ubicaciones geográficas. Las compañías nunca son conscientes del pleno valor de los datos de seguridad por las barreras de acceso a la información.

Con la nube, la seguridad y el acceso a los datos se mantienen como parte del servicio. Una simple administración que solo requiere apuntar y pulsar sustituye la pesada carga que supone gestionar y mantener la red, la infraestructura y los cortafuegos. Las compañías pueden facilitar un acceso de autoservicio a personas internas o externas, colaboradores y otras organizaciones: en cualquier lugar, en cualquier momento, en cualquier dispositivo. Los procesos de los socios ya no son complejos, lo que permite una mayor eficiencia operativa y unos tiempos de respuesta más rápidos. Al disponer de los datos de seguridad compartidos y analizados con mayor facilidad en organizaciones internas y externas, se incrementa la inteligencia de la información y su impacto.

Las integraciones, más fáciles

Los datos son más valiosos si se comparten con las personas adecuadas, así como con otros sistemas de forma puntual. Con soluciones verdaderas en la nube, la información se puede “incluir” o “sacar” de la aplicación.

Las soluciones tradicionales de farmacovigilancia requieren la exportación manual de datos a soluciones de terceros para la elaboración de informes e integración, o la transferencia de datos entre sistemas con una introducción de datos por parte de los usuarios propensa a los errores y que requiere un uso intensivo de recursos. La ausencia de las API y de herramientas sencillas de integración para las aplicaciones en instalaciones físicas —ya sean alojadas in situ o en una solución en la “nube” con múltiples versiones— crea retos significativos para la seguridad de los fármacos. La ineficacia se multiplica si se tiene en cuenta todo el ciclo vital del desarrollo de fármacos, ya que la seguridad es el eje central de donde salen los radios que se conectan con los asuntos clínicos, de calidad, normativos y médicos.

Las integraciones son más sencillas con las aplicaciones en la nube, ya que los datos se gestionan con un alto grado de escalabilidad. La combinación de herramientas simplifica el modo en que los datos se insertan, importan o exportan desde la aplicación, como las robustas API públicas, la elaboración de informes específicos y de autoservicio, y las utilidades de carga o exportación de datos. Las aplicaciones en la nube también disponen de interfaces intuitivas de usuario para una mayor facilidad de navegación de cara a la exportación de los datos según demanda.

Las dependencias de las conexiones entre la seguridad y otras áreas funcionales, como el acceso a eventos adversos (AE) desde la aplicación EDC o la notificación clínica de distribución de cartas de seguridad (SLD), repercuten en la eficiencia global de la organización. La simplificación de las integraciones y la posibilidad de un mayor acceso a los datos mejorarán la eficiencia del proceso, reducirá el riesgo global del cumplimiento normativo y permitirá que la información tenga un mayor impacto en el negocio.

Incorporación de la inteligencia artificial

Muchas compañías subcontratan las actividades de seguridad de los fármacos mediante la creación de una barrera entre las organizaciones de farmacovigilancia (PV) y sus datos. La tecnología en la nube recupera los datos desde detrás del cortafuegos y posibilita su acceso sencillo por parte de tecnologías innovadoras como la inteligencia artificial.

Las soluciones en la nube con la tecnología de la inteligencia artificial reducen de modo significativo la carga que suponen las actividades manuales, como la introducción de datos durante la admisión de casos y su tratamiento. Gracias al uso del procesamiento del lenguaje natural (NLP), las soluciones de inteligencia artificial identifican, extraen y convierten automáticamente texto procedente de fuentes de datos estructuradas y sin estructurar en los campos requeridos para un caso de seguridad de fármaco. El aprendizaje automático también puede ayudar a determinar si un informe es un duplicado o un seguimiento, relacionado con un caso existente, o es un nuevo informe, lo que permite a los equipos de seguridad ser más eficientes en el tratamiento de los casos.

El aprendizaje proveniente de toda la industria —no solo de una única empresa—, se retroalimenta con el motor de inteligencia artificial, lo que lo convierte en una herramienta de inteligencia continua. Las aplicaciones de seguridad basadas en la nube disponen de API completas, lo que facilita la integración con otras fuentes de información. Cuantos más datos, mayor perfeccionamiento de los datos existentes o del desarrollo de nuevos modelos de datos, entre los que se incluyen la identificación de tendencias y relaciones, y la posibilidad de efectuar análisis predictivo. Con un fundamento que permite agregar el aprendizaje de toda la industria, las organizaciones de seguridad serán conscientes del enorme valor que pueden recabar de sus datos.

Resumen

El paso desde las aplicaciones en instalaciones físicas aisladas en silos a la nube es fundamental para acelerar la innovación en la farmacovigilancia. Las soluciones en la nube son fáciles de actualizar, al igual que el acceso a los datos y su uso compartido. Las aplicaciones de farmacovigilancia en la nube se actualizan con normativas y mejoran continuamente con nuevas capacidades o mejoras del rendimiento.

La minimización de las tareas precisas para gestionar y mantener los sistemas permite que más recursos se centren en el análisis de los datos y en el aprovechamiento de los avances tecnológicos. Con una información de gran valor y un mayor acceso a los datos, los equipos de seguridad pueden facilitar análisis más completos sobre las ventajas y los riesgos, con lo que se equilibran eficazmente la eficacia terapéutica y los riesgos de seguridad.

Gracias a su rápida innovación, las aplicaciones de farmacovigilancia basadas en la nube seguirán perfeccionando las operaciones de seguridad y harán posible la segunda ola de innovación en los datos masivos, el análisis avanzado y la inteligencia artificial.