

CHUBB®

Life Science en la era de la pandemia: dos años después
La nueva normalidad
en Life Science

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

La nueva normalidad en Life Science

Life Science en la era de la pandemia: dos años después

Si analizamos los dos últimos años, el sector ha demostrado, en general, haber sido capaz de gestionar los riesgos más importantes a los que se ha enfrentado. También ha hecho patentes sus capacidades en un periodo extraordinario, produciendo vacunas a una velocidad récord y ofreciendo con rapidez soluciones –desde la telemedicina hasta los dispositivos médicos y la vigilancia genómica– que nos han ayudado a superar este difícil momento. Ahora, el sector de Life Science está aprovechando toda esa experiencia para mejorar la atención sanitaria y la preparación de cara a futuras pandemias, al tiempo que sigue luchando contra la COVID-19.

Cadenas de suministro en fase de evolución

Los matices de la cadena de suministro del sector de Life Science han sido analizados en detalle a nivel mundial en los últimos dos años. La demanda sin precedentes de equipos de protección individual, dispositivos médicos, kits de pruebas y vacunas puso rápidamente de manifiesto los problemas de suministro. La escasez de trabajadores, de materias primas y de capacidad de producción copó los titulares.

Sin embargo, a pesar de todas estas perturbaciones, el sector ha demostrado ser increíblemente resiliente, según Alex Forrest, Head of Life Sciences - Overseas General en Chubb. «Es realmente impresionante, porque muchos grupos industriales no se enfrentaron a problemas en la cadena de suministro. En cambio, en el sector de Life Science, hemos hablado con muchas empresas que afirman haber tenido algunos problemas, pero que cuentan con suficiente capacidad de contingencia y resiliencia para absorber esa interrupción en su negocio. Es un testimonio increíble para el sector de Life Science, teniendo en cuenta el hecho de que estas empresas operan en un entorno muy controlado y regulado. Están concebidas para lidiar con este tipo de cuestiones».

Autores



Alex Forrest
Head of Life Sciences - Overseas General, Chubb



Renate Pochert
Senior Risk Engineer, Chubb



Karishma Paroha
Legal Director, Kennedys

Tras dos años de pandemia, analizamos su impacto en el sector de Life Science y cómo está evolucionando el panorama de los riesgos a medida que el sector amplía los avances realizados

Cuando la pandemia se instaló en 2020, Chubb y Kennedys analizaron los riesgos emergentes para el sector biomédico, que estaba siendo puesto a prueba hasta sus límites en la serie de informes [Life Science en la era de la pandemia](#). El sector se enfrentó a numerosos escollos potenciales desde el principio, al equilibrar la gestión del riesgo con el despliegue de todos sus recursos para luchar contra el virus a escala mundial.

Había mucho en juego, ya que se debía encontrar el equilibrio entre las mejores prácticas y el pragmatismo en los ensayos clínicos, los dispositivos médicos de emergencia se fabricaban en colaboración con otros sectores y las cadenas de suministro, sobrecargadas, intentaban seguir el ritmo de una demanda de suministros médicos sin precedentes.

- Según Renate Pochert, Senior Risk Engineer en Chubb, el sector sigue aprendiendo de esta experiencia. «Aunque la perturbación tuvo un efecto manejable en nuestros clientes, estos tienen ahora la vista puesta en la cadena de suministro en lo referente a la interrupción del negocio», comenta. «Una de las principales preocupaciones era que muchos empleados de los proveedores estaban enfermos. Eso no es algo en lo que pueda influir un fabricante de productos del sector Life Science, pero sí puede asegurarse de contar con redundancias [exceso de capacidad] en su sistema.»



La deslocalización cercana o la relocalización de la capacidad de producción para estar más cerca de casa fue una temática importante cuando comenzaron las campañas de vacunación. Esta idea no ha desaparecido. «Uno de mis clientes se está planteando activamente buscar nuevos proveedores en Europa», señala Pochert. «Sin embargo, esto requiere mucho tiempo porque hay que investigar la normativa, realizar otra vez la certificación para el nuevo proveedor, notificar los cambios a las autoridades locales y examinar las materias primas o los componentes que entregan».

Visibilidad de la cadena de suministro

Entretanto, la atención se ha centrado en entender las cadenas de suministro existentes y hacerlas más resilientes. «Estamos comprobando que las empresas hablan más de la visibilidad de su cadena de suministro», observa Forrest. «Al nivel de la dirección, anteriormente la cadena de suministro era sencillamente algo que se presumía que estaba correctamente planificado. Ahora, sin embargo, hay una atención real y un interés al nivel de la dirección en la claridad de la cadena y en cómo proteger sus negocios de este riesgo».

«Hay cosas que probablemente se harán como resultado de todo ello, como contar con más oferta cuando sea

necesario, o relocalizar si es preciso. Sin embargo, la gran actividad en este momento es conseguir visibilidad sobre las dependencias».

La tecnología es parte de la solución para lograr una mayor visibilidad de la cadena de suministro. «Durante la pandemia, hemos tenido una mayor dependencia de la tecnología, como la IA, los robots y los drones, y creo que es algo que se va a utilizar cada vez más para respaldar la cadena de suministro», afirma Karishma Paroha, Legal Director, Kennedys.

En concreto, los análisis avanzados pueden mejorar la visibilidad de la cadena de suministro. En 2019, antes de la pandemia, la dirección dependía de las personas sobre el terreno para explicar cualquier problema de producción o distribución. Hoy en día, la tecnología ofrece una visión más profunda. «Como las personas se han visto obligadas a trabajar desde casa, las empresas han puesto en marcha sistemas de análisis avanzados, y los análisis han llegado a una fase en la que se pueden utilizar para entender lo que está pasando», explica Forrest. «Eso está dando lugar a mejoras en la gestión de la calidad, en el análisis de la calidad y en el desarrollo de unos sistemas de gestión de la calidad (SGC) ya sólidos de por sí».

Aunque la visión humana siempre será de vital importancia, los análisis pueden reducir el riesgo de error humano y proporcionar una visión más amplia y sistémica de los posibles problemas. «El responsable de calidad puede estar muy concentrado en algo, pero las herramientas están ahí para intentar conectar los aspectos que una persona pasaría por alto en circunstancias normales», apunta Forrest.

La tecnología conlleva sus propios problemas de gestión de riesgos, por supuesto. Una de las cosas más importantes es asegurarse de que el personal de la organización tenga las habilidades necesarias para utilizarla de forma eficaz. ►

Gestionar el progreso de la telemedicina

El uso de la telemedicina aumentó durante la pandemia en muchas economías desarrolladas y ahora forma parte de la nueva normalidad

Las empresas de productos y servicios de terceros están proporcionando las herramientas para la telemedicina, desde las consultas electrónicas hasta los wearables

Uno de los principales riesgos para estas empresas es el uso incorrecto de sus productos. Esto hace que las empresas de Life Science tengan que formar al personal médico



x38

El uso de la telemedicina en Estados Unidos creció de forma espectacular al inicio de la pandemia

► **Esclavitud moderna**

Una mayor visibilidad sobre las cadenas de suministro podría contribuir a afrontar otro problema agravado por la pandemia: la esclavitud moderna. La pandemia aumentó el riesgo de trabajo forzoso en la cadena de suministro porque, desde el principio, se presionó a los proveedores y a sus directivos para que siguieran produciendo, sin importar el riesgo.

«Al mismo tiempo, la COVID-19 también ha creado una oportunidad para que las empresas apliquen sus conocimientos mejorados sobre la cadena de suministro en un contexto de esclavitud moderna», comenta Paroha. «Según un informe de julio de 2021 [realizado por el Modern Slavery and Human Rights Policy and Evidence Centre], el 80 % de los directivos encuestados cree que se necesita una legislación más sólida para garantizar un mejor cumplimiento de los requisitos de información en virtud de la Modern Slavery Act de Reino Unido».

Los cimientos de la telemedicina

La formación también es un problema en el ámbito de la telemedicina, que está pasando a formar parte rápidamente de la nueva normalidad en muchos sistemas sanitarios de todo el mundo tras su adopción generalizada durante el peor momento de la pandemia. Un análisis realizado por McKinsey reveló que, en Estados Unidos, el uso de la telemedicina en febrero de 2021 era 38 veces mayor que en febrero de 2020. En otras economías desarrolladas también se observaron drásticas subidas.

Las empresas de productos y servicios de telemedicina proporcionan las herramientas necesarias, como programas informáticos, wearables y diagnósticos. «Hay que utilizarlos correctamente, por lo que las empresas de Life

Science tienen la responsabilidad de formar a los médicos para que lo hagan», advierte Forrest. También existen riesgos en torno a la integración de datos y a si los distintos sistemas se comunican como deberían para informar a los médicos.

La interoperabilidad de los datos –por ejemplo, garantizar que los distintos sistemas puedan intercambiar información más allá de las fronteras de la organización– ha sido un reto durante décadas para el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido. La superposición de la telemedicina crea problemas adicionales.

«Dado que ahora existen numerosos participantes virtuales en el sistema sanitario, desde médicos de cabecera hasta psiquiatras, se presenta el riesgo de que los distintos actores de ese ecosistema no sean capaces de intercambiar datos adecuadamente», afirma Paroha. «En este momento es necesario que garanticemos una mejor integración de los datos y una mejora de los flujos de datos en el mundo virtual para que la experiencia del paciente sea fluida y no fragmentada».

El impacto a largo plazo en los ensayos clínicos

Otro gran éxito durante la pandemia fue la rapidez con la que se desarrollaron las vacunas. «El concepto de biotecnología acelerada, utilizando la tecnología de ARNm, ya existía antes de la pandemia, pero se ha catapultado», comenta Paroha. «La idea de que podamos producir vacunas y medicamentos en meses y no en años es una novedad».

Los ensayos de la vacuna se llevaron a cabo bajo el escrutinio de la opinión pública. Y la gente vio cómo se solapaban las distintas fases de los ensayos clínicos para agilizar el proceso. ►

- «Puede que hayamos creado una cultura o una expectativa en la sociedad de que los ensayos serán muy rápidos, lo que podría dar lugar a una presión pública tanto sobre los reguladores como sobre los productores para acelerar las cosas», apunta Forrest. «El público podría decir: “Bueno, ya se logró una vacuna en un año, así que ¿por qué no pueden producir este medicamento que salva vidas en dos o tres años, por qué necesitamos diez años?”»

Aunque acelerar los ensayos es algo fantástico en teoría, puede que no sea deseable a gran escala. «En el pasado, se ha buscado acelerar los ensayos clínicos, pero había preocupación por la calidad», explica Pochert.

Forrest coincide: «Cuando se solapan rápidamente unas fases con otras, se reduce la capacidad de contar con una perspectiva global y detectar cualquier problema que pueda surgir. Es una cuestión de tolerancia al riesgo. Sí, se pueden lanzar productos al mercado en dos o tres años en lugar de diez, pero se incrementa el riesgo de que se escape algo».

Desde el punto de vista jurídico, Paroha afirma que aún no estamos fuera de peligro en lo que respecta a los ensayos exprés realizados durante la pandemia. «Dado que las vacunas y el tratamiento se han acelerado, existe el riesgo de que aparezcan efectos secundarios en el futuro. No tenemos diez años de datos que nos aseguren que no va a pasar nada. Hay muchas versiones diferentes de estas vacunas, y en algún país puede haber una vacuna que tenga efectos secundarios a largo plazo».

Ya existe un bajo nivel de reclamaciones por efectos secundarios relacionados con las vacunas, que son casos de prueba para los sistemas legales y de seguros. «La vía de la indemnización o los daños y perjuicios es compleja», dice Forrest. «No cabe duda de que se han producido algunas lesiones relacionadas con las vacunas, pero primero hay que validar la causa y luego, averiguar si un Gobierno

concreto, un plan de compensación de un país específico o un seguro de fabricante son los que deben responder, o una combinación de ellos».

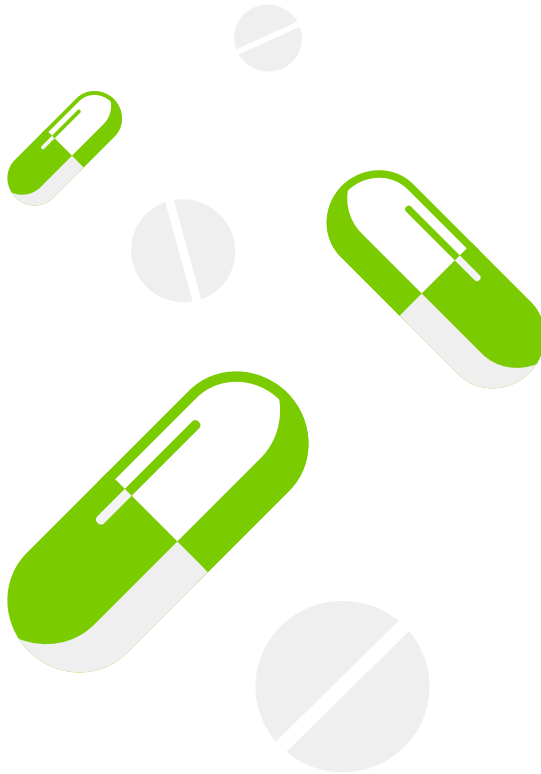
Ensayos descentralizados

Es más probable que los ensayos descentralizados perduren tras la pandemia. De hecho, en 2022 se espera que comience la cifra récord de 1300 ensayos de medicamentos con un componente virtual y/o descentralizado, lo que supone un aumento del 93 % respecto de 2020.

«Creo que las organizaciones de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés) seguirán utilizando en gran medida la monitorización a distancia en lugar de la monitorización y la auditoría sobre el terreno», afirma Forrest.

Sin embargo, las garantías y el control de la supervisión a distancia tendrán que evolucionar al ritmo de la práctica. «Por ejemplo, han surgido problemas muy publicitados en un ensayo de vacunas», apunta Forrest, refiriéndose a las afirmaciones realizadas por un denunciante en una CRO involucrada en el proceso. «Es un ejemplo interesante de lo que puede salir mal cuando vamos a tal velocidad y de las protecciones que hay que establecer».

La descentralización de los pacientes en los ensayos (mediante su incorporación en múltiples ubicaciones) puede acelerar el proceso de descubrimiento de fármacos en más de un año. Sin embargo, Forrest afirma que aún falta para eso. «Creo que el modelo descentralizado está llegando para los pacientes, pero existe el riesgo de desvincularse totalmente del seguimiento sobre el terreno. Existe preocupación sobre la seguridad de los pacientes en lo referente a garantizar que los médicos los han informado adecuadamente y de que el consentimiento se solicita de forma correcta».





Investigación inclusiva

Una revisión de los principales estudios genómicos reveló que el 88% de los genomas registrados procedían de personas de ascendencia predominantemente europea. Y los investigadores han descubierto que los resultados de estos estudios no son tan relevantes para las personas con ascendencia no europea

Dado que la genómica desempeña un papel tan importante en la respuesta a la COVID-19, arrojando luz sobre cómo interactúa con nuestro sistema inmunitario y por qué algunas personas se ven más afectadas que otras, la falta de diversidad en los conjuntos de datos genera desigualdades sanitarias

Una mayor diversidad en los datos de referencia debería ser una prioridad en el futuro para garantizar que los beneficios de la genómica se distribuyan equitativamente

ACE2

Las personas con menos receptores ACE2 pueden ser menos susceptibles al virus

► La genómica aún tiene mucho que ofrecer

La genómica también ha crecido durante la pandemia y ha pasado a ser la columna vertebral de la vigilancia de nuevas variantes. Sin embargo, podría decirse que aún no hemos visto todo el potencial de la genómica en esta pandemia.

Se está investigando cómo interactúa la COVID-19 con el cuerpo humano, gracias a los conocimientos que hemos adquirido en genómica. «Algunas personas estarán aisladas durante dos semanas con sus familias enfermas de COVID-19, pero no se contagiarán, mientras que otras se contagiarán al instante», observa Paroha. «A través del campo de la “genómica del huésped”, que estudia cómo responden las características biológicas individuales a las enfermedades emergentes, pronto deberíamos empezar a anticipar cómo responderán las diferentes composiciones genéticas al virus».

Una posible contribución es que los receptores ACE2 desempeñen un papel en el acceso del virus al organismo. «Genéticamente, el número de receptores ACE2 que tenemos varía de una persona a otra. Por lo tanto, si se tienen menos receptores ACE2 en el sistema respiratorio y en la parte superior de la garganta, es más difícil que el virus entre», explica Forrest. «Dentro de cuatro o cinco años, es posible que haya una prueba que confirme si las personas son genéticamente de alto o bajo riesgo en este sentido».

Esto contribuiría a canalizar los tratamientos, como los medicamentos antivirales, hacia donde más se necesitan.

«Nuestra generación tuvo que aprender de esta pandemia, una situación nueva, y no creo que el aprendizaje se detenga aquí», afirma Pochert. «Esta pandemia impulsó muy intensamente el desarrollo de la biotecnología y de

los investigadores, y ahora es algo que está en la mente de todos. En este momento podemos profundizar en la genómica y recabar más conocimientos antes de que llegue la próxima pandemia».

Garantizar que la investigación sea inclusiva será de vital importancia. «Una de las lecciones que nos ha dejado la pandemia es que no hay suficientes datos genómicos diversos, por lo que no somos capaces de anticipar las diferencias genéticas de toda la diversidad de la población, y por qué las personas de color y con discapacidades pueden haberse visto más afectadas por la COVID-19. Todavía no hemos llegado al fondo del asunto», comenta Paroha. «Aumentar la diversidad de los datos debería ser una prioridad en el futuro».

Mitigar el error humano en los dispositivos médicos

Desde los respiradores hasta la calidad de los EPI y las pruebas de diagnóstico, los dispositivos médicos han sido una fuente de preocupaciones a lo largo de la pandemia. Sin embargo, a pesar de las circunstancias irregulares, uno de los mayores retos a los que se han enfrentado los productores es muy común: gestionar su rápida expansión.

«Hay una enorme presión para producir volúmenes nunca vistos, y eso tiene más probabilidades de derivar en un error humano», señala Forrest acerca de los peligros a los que se enfrentan los fabricantes al pedir a sus empleados que trabajen más horas. «Hemos visto importantes retiradas de productos y grandes costes derivados de ellas. Sin embargo, esto forma parte del sector regulado de Life Science. Si la demanda se multiplica por diez de la noche a la mañana, esto pondrá a prueba a cualquier empresa, haga lo que haga».

Principales conclusiones

- **La visibilidad de la cadena de suministro** es ahora un punto clave para los altos directivos, facilitada por la tecnología
- **Los ensayos descentralizados** podrían haber llegado para quedarse, pero la descentralización de la incorporación de pacientes aún está lejos
- **La investigación genómica** todavía tiene mucho que ofrecer durante esta pandemia
- **La investigación debe ser más inclusiva** para garantizar que todos disfruten de los beneficios de la genómica
- **Fomentar la innovación en el contexto del trabajo a distancia** es el próximo reto

- Pochert añade: «Siempre es difícil interrumpir la rutina en las ciencias biomédicas, porque son muy especializadas y están sujetas a una estricta regulación. Si algún empleado se va, habrá pasos que no se podrán realizar o tendrán que hacerlos otras personas que no están adecuadamente formadas, lo cual es preocupante».

Por tanto, saber cómo crecer con seguridad en este sector tan regulado es una importante estrategia de gestión de riesgos para las empresas de dispositivos médicos. «Se necesita contar con un plan para, por ejemplo, si de repente tuviéramos que aumentar nuestra capacidad en un 30%, tener un plan humano, operativo y físico», explica Forrest.

¿Cuál es el siguiente paso?

El sector de Life Science ha demostrado lo que es capaz de lograr. Ha respondido al llamamiento de Gobiernos y sistemas sanitarios de todo el mundo para aumentar el número de dispositivos médicos, los conocimientos para luchar contra el virus, los programas informáticos y las herramientas para prestar asistencia sanitaria a distancia, así como vacunas y medicamentos específicos. Y, en su mayor parte, la solidez de los sistemas y el liderazgo de este sector tan regulado han permitido que esto ocurra de forma segura. Muchos riesgos se han sorteado con atención y experiencia.

«Lo que ha surgido de la pandemia a nivel general es un enorme interés por Life Science», afirma Forrest. «Eso debería animar a que el capital fluya y proporcione los recursos y el dinero al sector para impulsar la solución de otros problemas».

El siguiente reto es averiguar cómo funciona esa ideación de productos en la nueva normalidad. «Estamos bien

posicionados, tenemos una gran base, pero ¿las empresas siguen estando diseñadas para ser innovadoras e impulsar algunos de esos desarrollos de productos?», se pregunta Forrest, en referencia a los nuevos modelos de trabajo a distancia. «Puede que estemos bien, pero creo que las estructuras internas de las empresas siguen teniendo que ser lo suficientemente sólidas como para fomentar la innovación».

La pandemia no ha terminado, ni mucho menos, y sigue generando enormes retos que pondrán a prueba al sector. Sin embargo, en muchos sentidos, Life Science es ahora un sector mucho más fuerte y mejor preparado que nunca para hacer frente a lo que venga.

Haz click aquí para leer los demás informes de esta serie, *Life Science en la era de la pandemia*

Para obtener más información, ponte en contacto con

Alex Forrest

Head of Life Sciences - Overseas General, Chubb
afortrest@chubb.com

Renate Pochert

Senior Risk Engineer, Chubb
rpochert@chubb.com

Karishma Paroha

Legal Director, Kennedys
karishma.paroha@kennedyslaw.com

Chubb. Insured.SM

Todo el contenido de este material es solo para fines de información general. No constituye un consejo personal o una recomendación para ninguna persona o empresa de ningún producto o servicio. Consulte la documentación de la póliza emitida para conocer los términos y condiciones de la cobertura.

Chubb European Group SE, Sucursal en España, con domicilio en el Paseo de la Castellana 141, Planta 6, 28046 Madrid y C.I.F. W-0067389-G. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 19.701, Libro 0, Folio 1, Sección 8, Hoja M346611, Libro de Sociedades. Entidad Aseguradora, cuyo capital social es de 896,176,662€, con sede en Francia y regulada por el código de seguro francés, inscrita en el Registro Comercial de Nanterre con el número 450 327 374 y domicilio social en la Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, France. Supervisada por la Autorité de Contrôle Prudentiel et de Résolution (ACPR), 4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 y por la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, con código de inscripción E-0155.