



■ **Dusan Pavlovic,**  
Consultor independiente en T-Systems Iberia

PLM o Gestión de Ciclo de Vida, es una estrategia, un concepto que ayuda la empresa a gestionar los datos y procesos. PLM traza cualquier producto desde la cuna hasta la tumba.

## PLM (Product Lifecycle Management) en la Industria Farmacéutica

### ¿Qué es PLM (Product Lifecycle Management)?

PLM trata de organizar y correlacionar los datos que frecuentemente ya han sido recogidos. El problema es que las compañías no tienen herramientas para hacer un buen uso de todos estos datos. La clave es tener la información en su contexto.

El primera tema del cual se ocupa el PLM es gestionar el posible caos que es inherente al ciclo de vida de un producto. Otro tema importante es la reducción del tiempo hasta el mercado.

Un PLM puede cubrir las siguientes áreas: especificaciones del producto, materias primas, historia de producción (productos, líneas, maquinas), historia de calidad de los productos, sistema de LIMS, producción en línea, y/o sistemas de medición de calidad, historia de desarrollo del producto, informe final de calidad del producto, quejas de los clientes, análisis del proceso, gestión de cambios.

Desarrollo y gestión de un producto son cosas del equipo y por lo tanto PLM tiene enfoque en la colaboración dentro y fuera de la empresa. PLM rompe las barreras entre departamentos y entre empresa y proveedores.

PLM es un concepto funcional, compuesto por varios programas de software.

PLM se introdujo en las industrias donde la seguridad y control son extremadamente importantes: aeronáutica, militar y desde allí paso a la industria de automóviles, bienes envasados, dispositivos médicos y últimamente en la industria farmacéutica.

Mientras que en la industria discreta como de automóviles, todo gira alrededor de la

Foco de PLM	Foco de MES	Foco de ERP
Producto	Producción	Equilibrar la oferta y demanda
Tiempo hasta mercado	Flujo de trabajo	Gestión de ordenes
Productos más rentables	Programación y planificación de producción	Transacciones a través de departamentos
Colaboración	Colección de información de proceso	Procesos de negocio integrados
Conocimiento de producto	WIP	Central base de datos relacional
Innovación	Control de calidad	Eficiencia Operacional

pieza, los dibujos relacionados, números de partes e instrucciones de trabajo, en una industria híbrida, o de proceso, el foco está en las recetas y fórmulas. Aquí PLM coordina los datos de materias primas, calidad, ensayos, genealogía etc.

### Qué no es PLM

El PLM no es una serie de programas aislados. Tampoco es un servicio "Plug & Play" (es decir no va funcionar automáticamente sin un análisis técnico y ajuste manual).

Muchas funciones que gestiona un buen PLM se pueden encontrar en un buen MES, pero con una diferencia crucial: mientras que el MES se ocupa del flujo de trabajo el PLM se ocupa del producto mismo.

En la tabla 1 se ven diferencias entre PLM, MES y ERP.

### Porque PLM es/será importante

En últimos años la Ind. Farmacéutica se encuentra en la crisis que se refleja en los siguientes indicadores: disminuye número de nuevos medicamentos aprobados, suben los gastos de I+D, aumenta el tiempo total de desarrollo, el coste de cumplimiento y de gestión de cambios es alto, cae al margen de beneficio, etc.

En mismo tiempo la industria esta empujada por los requerimientos de las agencias reglamentarias hacia la información más completa y detallada relacionada al control de producto durante el ciclo de su vida (ver Fig. 1). Datos de producto incluyen todo relacionado a los requerimientos de producto, ensayos, fabricación, venta al menor, datos pre-clínicos y clínicos, datos post-venta (eventos adversos) con el paso de tiempo,



para cualquier y todos los regiones.

Datamonitor - el líder en la investigación de mercados - prevé que las empresas farmacéuticas (de países desarrollados) gastarán en el año 2012 más de doble que en el año 2007.

### Lugar del PLM

PLM tiene su lugar entre las otras actividades del negocio como Gestión de Cadena de Suministro (SCM), Gestión de Clientes (CRM), sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP).

En la Fig. 2 se ve como PLM engloba tecnologías como Data Product Management (DPM), Libreta Electrónica de Laboratorio (ELN), Sistema de Ejecución de manufactura (MES) u otros.

### ¿En qué consiste un PLM?

Hay dos principales grupos de aplicaciones de PLM: "Genérica" - aplicable a todas las compañías y todos los tipos de productos y otra "Específica" cuyas aplicaciones son particulares dependiendo de la industria,

Aplicaciones genéricas	Aplicaciones específicas
Gestión de datos/documentos	Gestión de portafolio de productos
Gestión de producto	Gestión de cumplimiento de las normas
Gestión de proceso	Gestión de calidad de producto
Gestión de proyecto	Gestión de envasado, artwork y etiquetado
Gestión de colaboración	Gestión de introducción del producto
Integración	Gestión de control de cambios

departamento o función.

Por ejemplo, es evidente que todas las compañías necesitan gestionar datos y colaborar entre las locaciones diferentes y por lo tanto estas aplicaciones son genéricas.

Por otro lado, industrias altamente reguladas como farmacéutica, Ind. de dispositivos médicos o alimentaria, necesitan aplicaciones como "Asuntos Regulatorios". En el tabla 2 se observan unas aplicaciones genéricas y específicas.

La naturaleza global de la mayoría de las compañías farmacéuticas a día de hoy requiere una solución informática escalable. Una característica importante de PLM es su capacidad de escalar.

Este objetivo PLM consigue basándose en una arquitectura orientada a servicios (SOA)

lo que permite que la organización se beneficie de mantener su sistema actual en el lugar, y en mismo momento será lo suficientemente flexible como para sumar o restar las aplicaciones según sea necesario.

La Fig. 4. muestra la curva de contribución a los ingresos durante el ciclo de vida. La línea discontinúa describe ingresos de una compañía que usa el PLM. Se ve que implicación de PLM contribuye a la salida más rápida al mercado, prolongación de ciclo de vida, menos costes y más ingresos. Esto es posible gracias a su aportación en cada una de las fases del ciclo de vida.

Hasta el lanzamiento del medicamento tenemos sólo gastos, cuyo pico se alcanza después del desarrollo clínico. Al salir al mercado el medicamento empieza el ingreso de

**IONISOS IBERICA**

**TRATAMIENTO DE IRRADIACION Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS**

- Esterilización por Radiación de productos destinados a los sectores médico, farmacéutico, veterinario y cosmético
- Esterilización por Radiación de envases
- Higienización de alimentos destinados al consumo humano y animal
- Modificación de las propiedades de los materiales plásticos
- Determinación de la dosis esterilizante acorde a la ISO 11137
- Servicio de consultoría
- Servicio de almacenaje y logística
- Servicio de tratamiento en el acto

UNE-EN-ISO 9001:2008; UNE-EN-ISO 13485:2004; UNE-EN-ISO 11137:2006

**IONISOS IBERICA**

C/ Rocinante, parcela 50  
 Pol. Ind. Tarancón Sur  
 16400 Tarancón (Cuenca)  
 Tlf.: 969 320 496  
 Fax: 969 325 202  
 e-mail: info@ionisos.es  
 www.ionisos.es



Fig. 3 Entorno de PLM y fuentes de informaciones que gestiona

dinero hasta el punto cuando caduca la patente, lo que supone la caída de las ganancias hasta su retirada del mercado.

De aquí en adelante se detalla como PLM aporta valor en cada una de las fases y actividades de una empresa.

### Fase de desarrollo y ensayos clínicos

Durante la fase del desarrollo, la dirección se encuentra a menudo ante reclamaciones por la falta de dinero para seguir avanzando con los varios proyectos de I+D. Si no se consi-

que más dinero, la decisión de qué proyecto seguirá adelante se basa habitualmente en la capacidad de influencia, o en todo caso es un compromiso que ha salido de una disputa interna.

Para tomar una decisión correcta se han de tener entradas de cuatro grupos de datos: la planificación de proyecto, recursos, finanzas y inteligencia de mercado. Estos grupos de datos se convierten a la entrada de PLM que apoya planeamiento de cartera y desarrollo de programación. Teniendo en

## ■ DATAMONITOR - LÍDER EN LA INVESTIGACIÓN DE MERCADOS - PREVE QUE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS GASTARÁN EN EL AÑO 2012 MÁS DE DOBLE QUE EN EL AÑO 2007

cuanta estos inputs, junto con la dirección estratégica de la empresa se desarrolla el nuevo portafolio de desarrollo del producto, p.ej. la prioridad del desarrollo en clase terapéutica elegida. Entonces se prioriza y desarrolla el nuevo portafolio más eficaz.

El factor clave para gestión de los ensayos clínicos es la colaboración. Ensayos incluyen varias fuentes de información técnica, inventario y proceso en múltiples locaciones en cualquier lugar del mundo y la identificación del producto individualizado y personalizado. Cada estudio requiere una definición nueva de las recetas y procedimientos.

El diseño de las etiquetas es uno de los aspectos críticos en la fase de los ensayos clínicos donde cada envase debe tener el número correcto del paciente, la dosis y formulación. Por lo tanto, cada caja obtiene una etiqueta diferente para la cual los parámetros como: dirección del uso, restricciones del almacenamiento, advertencias etc. deben de ser definidas en todos los idiomas relevantes. Por fin se definen los datos, como detalles de estudio, aleatoriedad, kit de tratamiento del paciente y de ahí en adelante. La cantidad de los datos que hay que recoger y documentar durante los ensayos clínicos puede ser enorme. Además, la recogida de los datos y su registro es intensiva en tiempo y se extiende a través múltiples sitios.

Para que estos requerimientos puedan ser realizados de la manera más adecuada es importante tener una base central y completamente accesible, es decir PLM.

### Fase de Comercialización

Son múltiples las maneras por las cuales una herramienta colaborativa puede añadir valor en esta fase.

Transferencia de tecnología a los sitios que dan economías de escala o permiten la reducción de costes de alguna manera, como la reducción de inventario, una mejor utilización de capacidad, o la reubicación de fabricación de principio activo o formas farmacéuticas terminadas a un ambiente de impuestos bajos y de bajo coste variable/fijo.

### Fase de post-patente

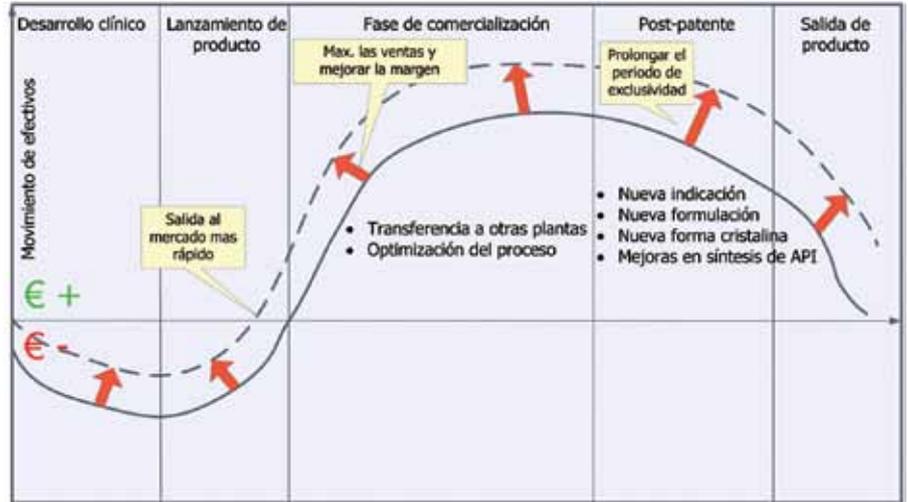
La caducidad de las patentes y el reducido número de nuevos medicamentos obligan cada vez más a gestionar el ciclo de vida de los medicamentos existentes.

Gracias a la propiedad inherente al PLM de gestionar los datos, conocimientos valora- bles acumulados durante las fases de desarrollo y comercialización es posible aumentar los ingresos en la fase de post-patente a través de: nueva indicación, reformulación, cambios en fabricación de principio activo o en fabricación de forma farmacéutica.

### Colaboración

PLM tiene un mayor rol en la relación con los proveedores.

Imaginense que nuestra compañía trabaja para terceros. Entra un nuevo producto y el primer paso es un cambio extensivo de las informaciones relacionadas a las especificaciones del diseño. Si el producto es un blíster con comprimidos dichas informaciones podrían ser: medidas del comprimido, número de comprimidos por blíster, filas por blíster,



medidas del blíster, etc. En el mismo tiempo intercambian las informaciones con el proveedor de moldes para ver si puede modificar el molde existente para que se ajuste a sus necesidades y así ahorrar el dinero. El proveedor responde que les costaría mucho dinero si lo modificaría según sus requeri-

mientos, pero si la especificación se cambia, aunque sea muy poquito en una manera específica, tendrán el molde deseado por un buen precio. Así, volverán a su cliente con esta información. El cliente responde que aunque esto supondrá el cambio del diseño y adaptación del blíster, no será ningún pro-

# ClearKlens Sterile

THE CLEAR SOLUTION



En salas limpias la seguridad es fundamental. La gama Clearklens proporciona desinfectantes estériles de alto rendimiento desarrollados específicamente para mejorar la productividad y facilidad de uso. Una gama de productos avanzados, diseñados para simplificar la higiene en sus salas limpias sin poner en peligro la esterilidad de sus procesos de fabricación: **The Clear Solution.**

*Utilice biocidas con seguridad, antes de usar siempre lea la etiqueta y la información técnica del producto.*

Distribuido por:



C/ García Martín 19, Edificio Anade - 28224 POZUELO DE ALARCON (Madrid)  
Tel. 91 709 15 40 - Fax 91 799 04 18 - ventas@anade.com - www.anade.com



blema, incluso ahorran algo de dinero.

Bien diseñado PLM hace que estos procesos funcionen bajo el mejor de los casos.

## Rol de PLM en la fabricación por contrato

Existen varios tipos de subcontratación: las alianzas, asociaciones y las empresas especializadas en algún campo estrecho de los negocios, tales como contratos de fabricación, contratos de comercialización etc.

El modelo operacional en que las empresas se concentran en su propia experiencia y actividad principal y externalizan otro tipo de conocimientos necesarios se llama economía de red. La gestión eficiente de este tipo de red requiere soluciones avanzadas de tecnología de la información porque la economía de red aumenta enormemente la necesidad de datos, su transferencia y gestión. Una solución puede ser la utilización de un sistema PLM.

PLM permite la integración de la investigación por contrato, fabricación por contrato o envasado por contrato, de manera que podemos trabajar juntos sin perder la visibilidad y control de coste y el riesgo. Así mejora continuamente el producto basado en la retroalimentación de datos por parte de subcontratistas.

La transferencia de información del producto y de garantía de calidad desde el socio e instalaciones internas cumple los requerimientos de FDA 21 CFR parte 11.

## PLM y la propiedad intelectual

A día de hoy la propiedad intelectual (PI) está mal gestionada. Un volumen de conocimiento importante se está desaprovechando ya que no está compartido con los demás ni se encuentra en un lugar conocido por todos. El ejemplo más evidente se encuentra en la fase de desarrollo, cuando un formulador en busca de la fórmula adecuada lleva a cabo muchos experimentos, con el único objetivo de lanzar el medicamento lo antes posible. Normalmente se reporta solo la fórmula exitosa y no las demás, ni se recuerda la ruta de suceso (salvo en la libreta de formulador o la hoja Excel difícil de encontrar). Esto es una pérdida del PI, ya que toda la información puede ser útil, incluso callejones sin salida y dificultades (para no repetir mismos errores y aprender a base de ellos). Esto significa que negamos oportunidad de mejorar para la próxima vez y ahorrar el tiempo y dinero.

Un PLM nos daría oportunidad de grabar toda la historia de nuestros intentos y después sacar provecho de ella.

## Cumplimiento reglamentario

Para una empresa farmacéutica cumplir las normas es algo crítico. No cumplir implica perjuicios de la marca, o el alto coste de la retirada de un producto con envase erróneo, incluso multa públicamente visible.

Es mejor que el cumplimiento de las normas esté ya incluida desde el desarrollo de un medicamento. Aunque el no cumplimiento se puede producir en cualquier fase de ciclo de vida menos daño provoca si se descubre antes.

Por ejemplo, incapacidad de expandir una formulación a los nuevos mercados porque en uno de los países el excipiente se considera como medicamento y debe ser autorizado para este mercado. Esto automáticamente provoca las dudas (¿Conseguiremos la autorización?) y por lo menos retrasos de unos meses.

## Packaging

La gestión del material de acondicionamiento es un proceso complejo, de varias etapas y necesita una comunicación precisa detallada en cada una de las fases. Para ilustrar el reto de la gestión basta con observar el siguiente caso: Si un blíster de comprimidos con su correspondiente cinta impresa Alu, prospecto, estuche y viñeta (4 componentes) se vende en 40 países diferentes, ya tenemos 160 artworks diferentes.

Si además el producto está disponible en tres potencias el número de componentes ya sube a las 480 y si esto se extrapola a todos los productos del portafolio de compañía de 40 productos, llegamos a la cifra de 19200 artworks.

Gestionar esta cantidad (con la manera presente predominante de cruzar emails) no es eficaz.

Un PLM proporciona un catálogo de material de acondicionamiento centralizado. Cualquier persona con el permiso adecuado puede acudir a este depósito: diseñador del artwork, agencia nacional regulatoria, el representante local de país, administrador de artworks, director de asuntos regulatorios, etc.

Sin un sistema de PLM es muy fácil equivocarse, de hecho según la FDA el 80% de errores en la dispensación son por el etiquetado y envasado erróneo.

GSK reporta 50% de reducción en esfuerzo de desarrollo de un nuevo envase y reducción del tiempo del ciclo por 60% (de 13 bucles iterativos se ha pasado a 4), 70% menos de errores en desarrollo de envase, etc.

## Marketing y venta

El PLM tiene su rol en el sector de marketing y venta. Si la compañía lanza un medicamento, todo el personal implicado debe compartir la misma información. Es necesario que haya un entendimiento común de capacidades de producción, costos, precios, estrategia de ventas, y así sucesivamente.

PLM puede ofrecer a todos el contexto completo, para que una campaña de marketing esté bien coordinada.

Hace poco el líder en mercado de PLM, Dassault Systems ha firmado el contrato con la empresa echoBase, Inc, que le permite entrar al mercado de registros médicos electrónicos.

Aplicación Reson para iPhone - para médicos, hospitales, farmacias y otros proveedores de asistencia sanitaria se aprovechará de PLM de Dassault (ENOVIA V6) para colaboración en línea y para ofrecer la portabilidad, disponibilidad y seguridad de datos sobre asistencia sanitaria.

Esta noticia abre nuevos horizontes, ya que supone una gran retroalimentación de datos del paciente hasta el fabricante y todas las consecuencias correspondientes positivas.

## Soluciones

En el mercado no existe un estándar de PLM.

Algunos proveedores cubren todo el rango de PLM, mientras otros solo un nicho de aplicación.

La práctica más común es implementar los módulos de PLM de manera crecientemente.

Los proveedores ofrecen varios tipos de soluciones: licencia tradicional, hosting o Software como Servicio.

## Resumen

Todos los parámetros indican que la industria farmacéutica enfrenta retos que le hacen buscar soluciones para reducir gastos y tiempo de salida al mercado. PLM podría ser una de las herramientas para conseguir este objetivo.

Cuanto antes se implemente el PLM, mejor, ya que adoptar el PLM antes que la competencia significa obtener ventaja en el mercado, tiempo de salida de producto más corto y mejor utilización de la propiedad intelectual de la compañía y capacidad de reutilización.

Existe un grupo en LinkedIn sobre las aplicaciones de PLM en la Industria Farmacéutica.

**Nos movemos por ti**  
**902 11 21 31**



## **NOSOTROS LO LLEVAMOS**



### **Las soluciones hospitalarias de STX Global Services. La logística al servicio de la ciencia.**

En STX Global Services sabemos muy bien cómo acortar el tiempo en la prestación de servicio cuando del beneficio sanitario se trata. Con la más completa cobertura en España y Portugal a disposición de la salud.

#### **STX Hospital**

Almacenamiento y picking en plataforma STX · Abastecimiento del almacén en hospital o cliente final · Control de stock y posicionamiento en planta · Lavado y reposición del instrumental · Transporte dedicado 24x7, 365 días al año