



INVESTIGACIÓN ORIGINAL

Aplicaciones de Blockchain en la industria farmacéutica

Mark Gaynor, PhD¹, Kathleen Gillespie, PhD¹, Allison Roe¹ , Erica Crannage, PhD²  y J.E. Tuttle-Newhall, MD³

¹Facultad de Justicia Social y Salud Pública, Universidad de Saint Louis, St. Louis, Missouri, EE.UU.; ²Profesor Asociado de Práctica Farmacéutica, Universidad de Ciencias de la Salud y Farmacia, St. Louis, Missouri, EE.UU.; ³Jefe de Departamento de Cirugía, Universidad de Carolina del Este, Greenville, Carolina del Norte, EE.UU.

Autor correspondiente: Mark Gaynor, Email: mark.gaynor@slu.edu DOI:

<https://doi.org/10.30953/bhty.v7.298>

Palabras clave: Marco 4D, aplicaciones blockchain, tecnología blockchain, ensayos clínicos, registros sanitarios, sistemas de inventario, industria farmacéutica, uso indebido y abuso de recetas médicas

Resumen

Métodos: Utilizamos un marco 4D utilizando la facilidad de implementación, la novedad, la necesidad y el ajuste de la industria en general para examinar la adopción de la tecnología blockchain en la industria farmacéutica. Basándonos en el marco 2D de dificultad y novedad como factores impulsores para el desarrollo de tecnologías fundacionales en el mundo de los negocios de Iansiti y Lakhani, cada aplicación fue clasificada y puntuada para la mejor implementación potencial. Las aplicaciones potenciales propuestas en este documento pueden agruparse en dos categorías principales. La primera, la gestión, incluye los casos de mejor uso, como los historiales médicos, los ensayos clínicos y los sistemas de invención. La segunda categoría, la supervisión, destaca casos como los productos farmacéuticos, la prevención de falsificaciones, la optimización de las cadenas de suministro y la lucha contra el uso indebido y el abuso de recetas.

Resultados: Cada aplicación se clasificó según las cuatro métricas del marco, dando la mayor importancia a la necesidad y la facilidad de implantación. Utilizando la metodología destacada anteriormente, las aplicaciones con mejor implantación incluyen la Prevención del Uso Indebido y Abuso de Medicamentos Recetados, la Prevención de Falsificaciones, los Resultados de Ensayos Clínicos y los Contratos Inteligentes.

Conclusiones: La tecnología Blockchain ofrece una solución nueva y prometedora a las necesidades de la industria farmacéutica. Para promover el uso más adecuado, cada aplicación de la tecnología blockchain debe encajar en el marco de la necesidad, la facilidad de implementación, la familiaridad entre las partes interesadas y el ajuste de la industria en general. Utilizando el marco ampliado propuesto por Iansiti y Lakhani, mostramos cómo blockchain, en todos estos ámbitos, resulta prometedor para mejorar el rendimiento de la industria farmacéutica.

Recibido: 12 de diciembre de 2023; Aceptado: 12 de marzo de 2024; Publicado: 30 de abril de 2024

In los últimos años, la tecnología blockchain ha hecho grandes avances en diversos sectores, pero se ha quedado rezagada en la industria farmacéutica. La industria farmacéutica es compleja y se beneficiaría enormemente de la base de datos distribuida y del énfasis en la privacidad de la información que promueve la tecnología blockchain. Basándose en el marco 2D de dificultad y novedad como factores impulsores para el desarrollo de tecnologías fundacionales en el mundo de los negocios de Iansiti y Lakhani⁽¹⁾ este artículo identifica la mejor aplicación potencial para la tecnología blockchain en la industria farmacéutica de Estados Unidos identificando las tendencias actuales, las empresas que exploran la

posibilidades de la tecnología blockchain, y los con-ciertos de la industria con oportunidades de mejora.

A medida que la sociedad se familiariza con la revolución de las tecnologías blockchain en el procesamiento de transacciones, la gestión de registros, la vigilancia y la gestión de datos, es probable que blockchain se implante a un ritmo mayor en un conjunto diverso de industrias, incluida la sanitaria. Este artículo evalúa y analiza las formas en que la tecnología blockchain puede implantarse en la industria farmacéutica y transformar problemas polifacéticos.

Desde la invención de la cibermoneda Bitcoin, la tecnología blockchain se ha implantado en todo el mundo.

muchas industrias para resolver una plétora de problemas. La tecnología de cadena de bloques vincula bloques que almacenan transacciones entre sí en un libro de contabilidad distribuido. El uso de un libro de contabilidad distribuido en una cadena de bloques es crucial debido a sus características de seguridad únicas. Los libros de contabilidad distribuidos son "un tipo de base de datos compartida, replicada y sincronizada entre los miembros de una red". El libro mayor distribuido registra las transacciones, como el intercambio de activos o datos, entre los participantes en la red⁽²⁾. En un libro mayor privado dentro de un bloque, el acceso está limitado a los miembros autorizados, mientras que en un libro mayor público, los datos se verifican de forma independiente y los participantes en las transacciones pueden permanecer en el anonimato⁽³⁾. Un libro mayor público no requiere ser miembro, mientras que una blockchain privada requiere que las contribuciones de un libro mayor sean aprobadas por una organización para confirmar que la transacción está permitida. En cualquier red, los participantes interactúan para ver, almacenar e intercambiar información. El libro mayor de cualquier cadena de bloques se registra permanentemente como un conjunto incorruptible de datos.³

La figura 1 ilustra una cadena de bloques sencilla. Cada bloque contiene un fragmento de datos (por ejemplo, una transacción), un hash del bloque anterior y un hash para los datos dentro del bloque⁽⁴⁾. Las líneas discontinuas representan la región que cubre el hash de cada bloque. Cada bloque (excepto el bloque raíz) está vinculado al bloque anterior y a cada bloque posterior en la cadena se-cura. Si se produjera alguna alteración en los datos, el hash del bloque modificado y cada hash siguiente de la cadena también se verían alterados.⁵

La cadena de bloques puede verse como un libro de contabilidad distribuido que es un conjunto de datos registrado permanentemente e incorruptible³. Los individuos de cada red de cadena de bloques interactúan para almacenar, intercambiar y ver información. Los datos *se confirman y luego se validan a medida que los bloques de transacciones se enlazan y encadenan desde el principio de la cadena hasta el bloque más reciente*⁽²⁾. Con cada transacción, la cadena de bloques se hace cada vez más difícil de alterar, ya que cada bloque debe ser verificado por todos los usuarios del libro de contabilidad.⁴ Además, una red blockchain llevará a cabo autocomprobaciones automáticas que disminuyen la corruptibilidad y maximizan la transparencia general entre las partes interesadas en una cadena de bloques.⁶

Estos dos conceptos trabajan juntos para mantener la integridad general de una cadena de bloques.

La tecnología blockchain no depende de una autoridad centralizada. En su lugar, cada registro es accesible a todos los miembros de una cadena de bloques y puede verificarse fácilmente. Sin embargo, debido a las necesidades de seguridad en la atención sanitaria, estos bloques podrían funcionar como semipúblicos, utilizando derechos de permiso para verificar los datos antes de que se unan permanentemente a una blockchain⁴. Este enfoque permite un acceso restringido. Simultáneamente, un registro de auditoría acompaña a cada transacción para verificarla y autenticarla. Cada uno de estos registros tendrá una marca de tiempo y una firma criptográfica correlativas.² Si un conjunto de datos tuviera una clave privada, actuaría como una contraseña que permitiría a individuos específicos la capacidad de acceder a los datos dentro de una transacción contenida.⁽⁷⁾ En un sistema de clave pública, un usuario es rastreado por su dirección en la blockchain para demostrar la propiedad original. Blockchain utiliza un modelo tanto de clave pública como privada para garantizar que los datos almacenados no sólo sean incorruptibles, sino también rastreables hasta una fuente, manteniendo al mismo tiempo el anonimato.⁴

Un hash criptográfico actúa como firma digital para autenticar cada bloque de datos en una cadena de bloques⁽²⁾. El hash complementa el uso de claves privadas y públicas al autenticar que la información de una transacción se ha mantenido inalterada. Juntas, estas funciones de la cadena de bloques contribuyen a eliminar los intermediarios centralizados a la hora de establecer la confianza⁽⁷⁾. La eliminación de una autoridad centralizada fomenta la confianza y facilita una transferencia de datos e información más eficiente.⁽⁶⁾

Visión general del problema en la industria farmacéutica

En 2023, Estados Unidos abarcaba más del 43% de la cuota de mercado total de la industria farmacéutica mundial⁽⁸⁾. Se espera que esta cifra siga aumentando con una tasa de crecimiento anual prevista del 5,96% entre los años 2024 y 2028⁽⁹⁾. Debido a ello, Estados Unidos seguirá lidiando con cuestiones complejas relacionadas con la gestión de productos farmacéuticos de alto valor. En Estados Unidos, los productos farmacéuticos representan una parte cada vez mayor de la economía sanitaria. Prescripción al por menor

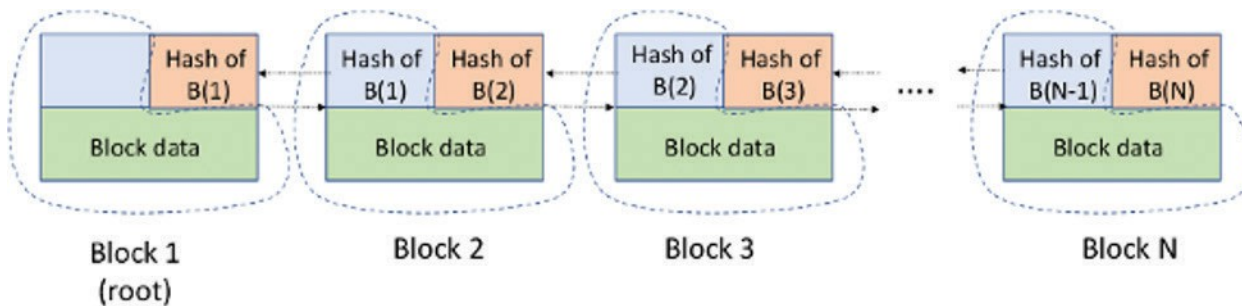


Fig. 1. Representación visual de una cadena de bloques sencilla. Se compone de un bloque raíz, un hash del bloque anterior y un hash de los datos del bloque. Reproducido del autor, Gaynor et al.5 B(1) etc.: abreviatura de "Bloque".

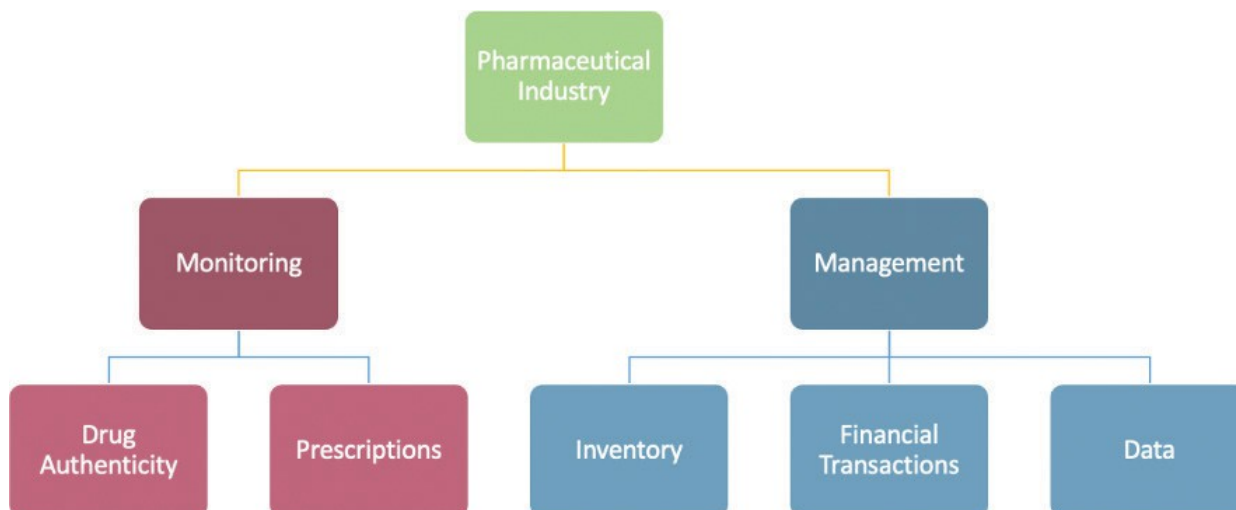


Fig. 2. El funcionamiento de Blockchain en la industria farmacéutica se divide en dos categorías: (1) supervisión y (2) gestión. Estas categorías reflejan estrategias de implementación que utilizan diferentes componentes y funciones. Sin embargo, cuando se combinan, trabajan juntas para apoyar las mejores prácticas y un marco potencial para la tecnología blockchain en la industria farmacéutica.

Los gastos representaron más de 300.000 millones de dólares de los 2,3 billones de dólares gastados en la industria farmacéutica.

2,3 billones de dólares gastados en atención sanitaria en 2021 o el 9% del mercado minorista total⁽¹⁰⁾

La industria farmacéutica engloba a varias partes interesadas internas clave, como los fabricantes farmacéuticos, los mayoristas farmacéuticos, los sistemas sanitarios, las farmacias y los pacientes individuales con necesidades de prescripción (para más detalles, véase el Apéndice). La mayoría de los medicamentos con receta los vende el fabricante a un mayorista. A continuación, el mayorista vende el medicamento a empresas de gestión de prestaciones farmacéuticas, sistemas sanitarios, acuerdos de compra de grupo y empresas de farmacia minorista. Los precios en este mercado cambian con frecuencia, y existe una práctica compleja de descuentos, rebajas y devoluciones que pueden producirse desde el momento de la venta original al mayorista hasta después de la dispensación del medicamento. Así pues, varias organizaciones necesitan un acceso seguro a las transacciones financieras a lo largo del tiempo. Las distintas organizaciones tienen diferentes capacidades para realizar solicitudes de modificación de esas transacciones y, posteriormente, aprobarlas o denegarlas.

La industria farmacéutica también cuenta con varias partes interesadas externas, como el público en general, las entidades gubernamentales que supervisan y regulan la industria y las organizaciones de acreditación y comerciales, que añaden una mayor presión de regulación y verificación sobre el sector farmacéutico. Los retos actuales incluyen la capacidad de controlar los productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro, la protección contra el fraude, la capacidad de seguir un proceso de investigación y desarrollo racionalizado (incluidos los ensayos clínicos) y la falta de prevención contra el uso indebido y el abuso de sustancias adictivas. Mediante la aplicación de la tecnología blockchain, la industria farmacéutica puede mejorar los resultados sanitarios de la población y ofrecer una mayor transparencia entre las partes interesadas.

la salud de la población y ofrecer una mayor transparencia entre las partes interesadas.

Aplicaciones en la industria farmacéutica La tecnología Blockchain puede implementarse para crear enfoques sistemáticos más eficientes, seguros y transparentes dentro de la industria farmacéutica. Al priorizar las aplicaciones que satisfacen estas necesidades, es más fácil crear áreas de posible aplicación. Éstas pueden clasificarse en dos categorías principales: supervisión y gestión.

Numerosas empresas y organizaciones están utilizando la tecnología blockchain para revolucionar la industria farmacéutica. Muchas de estas aplicaciones actuales utilizan la tecnología blockchain para proporcionar seguimiento en tiempo real y transparencia de datos dentro de la industria farmacéutica, aumentando la seguridad del paciente, la comprensión y los resultados generales de salud. Estas aplicaciones se desarrollarán a continuación dentro de la estructura jerárquica descrita.

Seguimiento

La capacidad de la industria farmacéutica para controlar bienes y productos es esencial. Muchas partes interesadas intervienen en la entrega de un producto específico a cualquier consumidor individual. Sin embargo, dada la naturaleza multifacética de la industria, existe una deficiencia en la autenticación de productos y en la prevención del uso indebido de recetas. La falta de gobierno central inherente a la tecnología blockchain puede mejorar la visibilidad, la autenticación y el flujo de información, mejorando en última instancia la atención al paciente en el contexto de las necesidades farmacéuticas.

El éxito de la implantación de la tecnología blockchain se produce cuando se integra perfectamente con los sistemas tecnológicos existentes en la industria farmacéutica.

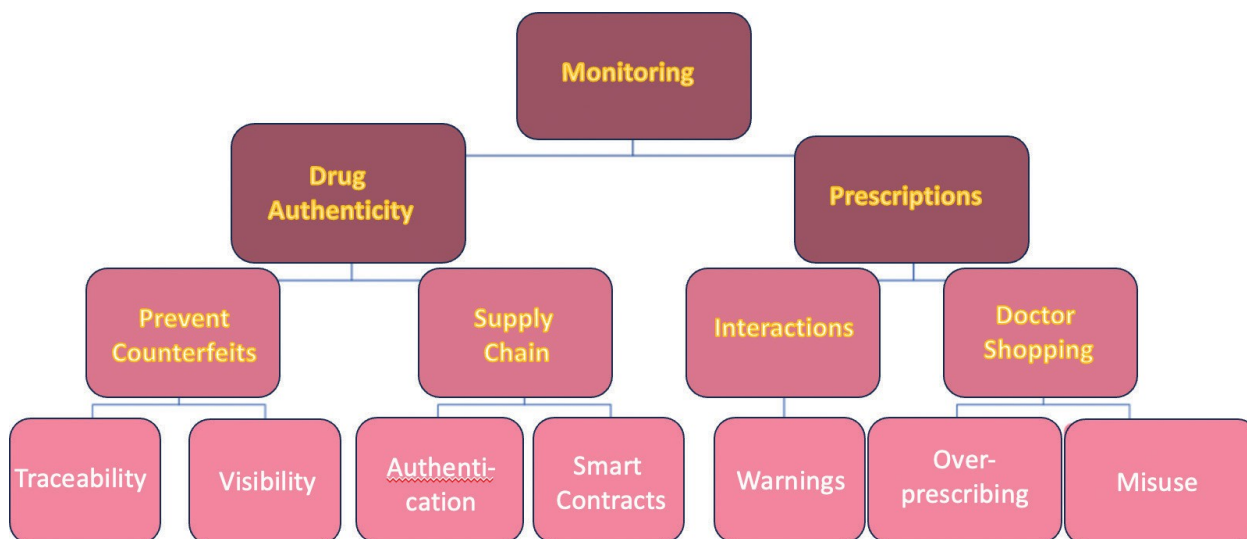


Fig. 3. Posibles oportunidades para el seguimiento de la tecnología blockchain en la industria farmacéutica, concretamente en lo que respecta a la prevención de falsificaciones, la función de la cadena de suministro, el uso indebido de recetas y las advertencias. Diagrama de flujo con permiso del autor, Gaynor.⁴

Un análisis más detallado de las aplicaciones potenciales para la supervisión de productos farmacéuticos incluye:

1. Para evitar la falsificación de productos, la capacidad de rastrear y localizar los productos farmacéuticos es esencial. MediLedger utiliza blockchain como sistema de verificación en toda la industria farmacéutica. La red forma grupos entre las partes interesadas para agilizar la capacidad de verificar la autenticidad de un medicamento o producto en una venta o, más concretamente, en una devolución.¹¹ Verificar que los medicamentos son auténticos antes de revenderlos tras una devolución puede llevar hasta 48 horas. Sin embargo, MediLedger acorta significativamente este proceso utilizando una red blockchain y escáneres de códigos de barras.¹² Este proceso utiliza números de serie para la verificación. La red se lanzó por primera vez en 2019 y trabaja para reducir las complicaciones en la venta y transferencia de productos. Hoy en día, MediLedger se asocia con algunos de los nombres más grandes de la industria farmacéutica, incluidos Bayer, McKesson, Pfizer, etc.
2. La cadena de suministro farmacéutica presenta retos únicos, dado el alto valor y las condiciones específicas de almacenamiento que requieren algunos productos. El uso de *contratos inteligentes* es una forma de utilizar la tecnología blockchain para promover un seguimiento adecuado de la cadena de suministro. Los contratos inteligentes automatizan el seguimiento de los productos a lo largo de la cadena de suministro. Se colocan sensores en los productos para registrar información clave, como factores ambientales (humedad o temperatura) y errores de envío (caídas o pérdidas). Las partes implicadas en cada transacción pueden establecer directrices sobre las condiciones de envío que deben cumplirse. De este modo, generan confianza al reducir los errores y disminuir el riesgo de condiciones manipuladas¹³.

3. Muchas recetas tienen efectos intensos o adversos cuando se combinan de forma inadecuada, lo que se conoce como contraindicaciones. Las asociaciones público-privadas, como PharmaLedger, aprovechan la tecnología blockchain para abordar este problema proporcionando a los consumidores más información y eliminando la necesidad de advertencias, información e instrucciones impresas. PharmaLedger colaboró con las partes interesadas para crear una solución segura de información electrónica sobre productos (ePI) que permite a cualquier persona con un teléfono inteligente escanear instantáneamente los envases médicos y recibir información sobre el uso de un producto.¹⁴ En tiempo real, el sistema ePI puede actualizar continuamente la información de un fabricante, evitando la propagación continua de información obsoleta en la ePI.¹⁵
4. El uso indebido y el abuso de medicamentos de venta con receta, en particular los de alto valor o adictivos, plantean problemas importantes. Históricamente, ha sido difícil rastrear y supervisar estos casos entre proveedores, sistemas sanitarios y estados. Al funcionar en una cadena de bloques, todos los proveedores sanitarios pueden acceder a información médica esencial, incluidos los medicamentos recetados anteriormente. Mediante el uso de derechos de permiso, la cadena de bloques rastreará en tiempo real quién accede y ve todos los registros de un individuo, al tiempo que realiza auditorías periódicas para garantizar la seguridad de los datos del paciente en caso de acceso no autorizado. Las tecnologías de cadena de bloques ofrecen una nueva forma de garantizar a los profesionales sanitarios la información necesaria para

evitar la prescripción excesiva y el uso indebido de fármacos. Empresas como HealthChain pueden ayudar a frenar este problema utilizando la tecnología blockchain para proporcionar a los profesionales sanitarios datos más eficientes e interoperables sobre el historial de prescripción de un individuo⁽¹⁶⁾. Una vez que la receta de un paciente se introduce en la blockchain, puede verificarse fácilmente y permanecerá como un registro permanente a lo largo del tiempo. HealthChain se esfuerza por ofrecer mejores resultados a los pacientes mediante prácticas de prescripción más seguras.

Gestión

El sector sanitario, incluidos los fabricantes de productos farmacéuticos, genera una enorme cantidad de datos. La información sanitaria personal incluye una amplia variedad de fuentes de datos, como historiales médicos electrónicos, dispositivos portátiles, aplicaciones sanitarias, etc. Proteger estos datos es esencial, ya que gran parte de ellos incluye información sanitaria personal de gran valor.

El libro mayor distribuido y las funciones de hash criptográfico de una cadena de bloques permiten una mejor gobernanza de los datos. El futuro de la implantación de la tecnología blockchain en la gestión de la industria farmacéutica incluye las siguientes aplicaciones:

1. En Estados Unidos, la tasa de retiradas de recetas sigue siendo elevada. Según la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), solo en 2023, hubo más de 1500 productos retirados del mercado en dispositivos médicos, productos biológicos y medicamentos.¹⁷ El sistema actual que se utiliza para emitir retiradas a los pacientes es tedioso y no puede garantizar la velocidad a la que se reciben los mensajes. La aplicación de la tecnología blockchain puede rastrear eficazmente la distribución de medicamentos e identificar a los pacientes afectados por la retirada a través de un sistema de registro indiscutible, lo que permite alertas dirigidas únicamente a las personas que recibieron el producto retirado. Esta aplicación también puede utilizarse para evitar la distribución o el uso de medicamentos caducados.
2. Gestionar eficazmente la distribución de todos los productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro puede resultar complejo. No sólo es importante la localización del producto en el envío, sino también localizarlo en caso de escasez de suministros. La descentralización de blockchain promueve la capacidad de múltiples actores para formar una red que muestre el estado de los suministros de medicamentos en las farmacias. Esta colaboración puede mejorar eficientemente los resultados de los pacientes. En 2019, WakeMed Health e Indiana University Health pusieron a prueba un programa en colaboración con Good Shepard Pharmacy, llamado RemediChain. RemediChain se centró en el seguimiento de productos para abordar la escasez de inventario de bienes de alto valor⁽¹⁸⁾. Además, proponen utilizar esta tecnología a través de redes en casos de escasez, emergencias y negociaciones⁽¹⁸⁾. Actualmente, aceptan donaciones de
3. Cada receta expedida a una persona conlleva un registro y un rastro de transacciones de información sanitaria personal. Proteger la información sanitaria personal de forma eficiente y eficaz es una prioridad; sin embargo, las prácticas actuales de protección de la privacidad dan lugar a silos de información. La tecnología Blockchain permite que la información sanitaria personal se almacene en una red, permitiendo a los profesionales sanitarios un acceso más amplio a la información sanitaria esencial de un paciente y almacenándola de forma segura mediante firmas criptográficas. Patientory, una aplicación móvil que utiliza la tecnología blockchain, está diseñada para conceder a los pacientes el derecho a portar y compartir su información médica para mejorar la comunicación, almacenar datos e incluso mejorar los sistemas de pago.
4. La empresa de ensayos clínicos Triall está trabajando para abordar algunas de sus principales preocupaciones mediante la descentralización de la información y los datos de los ensayos clínicos. Hasta la fecha, se han utilizado como fuente principal para la gobernanza de datos en más de 7.000 ensayos clínicos.⁽¹⁹⁾ El uso de tecnologías blockchain en los ensayos clínicos puede promover un mayor seguimiento de los participantes, la gestión de datos y la gestión de la documentación.¹⁹ Esto es particularmente importante en la investigación de ensayos clínicos, que tiene una gran afluencia de información y datos de los pacientes. Los ensayos clínicos sin papel pueden reducir el coste total y evitar retrasos por una gestión ineficaz del papel.⁽²⁰⁾ Además, la cadena de bloques permite un mayor acceso a las partes interesadas para evaluar los resultados y las necesidades.
5. Las tecnologías de cadena de bloques (blockchain) en la secuenciación genómica están ofreciendo una nueva forma única de que las personas tomen en sus manos la propiedad y el gobierno de los datos de su información sanitaria. Empresas como Nebula y EncrypGen utilizan la tecnología de cadena de bloques junto con la criptomoneda para que los particulares adquieran autonomía sobre su información genética. Estas empresas proporcionan a los pacientes información sobre sus secuencias genómicas y les permiten entregarla directamente a los líderes farmacéuticos y de ensayos clínicos según consideren oportuno.²¹ Como nunca antes, esta aplicación elimina a las partes intermediarias que quedan en control de secuencias genómicas completas y de la venta de información sanitaria personal.

La tecnología blockchain ofrece una nueva forma criptográficamente segura de almacenar, compartir y gestionar datos en toda la industria farmacéutica. Del mismo modo, la tecnología blockchain ofrece una capacidad única para la gestión de inventarios y suministros en los sistemas hospitalarios y sanitarios mediante

descentralizar la gestión y mejorar la accesibilidad. La figura 4 muestra una jerarquía de posibles aplicaciones de la tecnología blockchain en la gestión de datos e inventarios en la industria farmacéutica.

Algoritmo de selección de tecnologías

Nuestro algoritmo de selección de tecnología para la industria farmacéutica se basa en el marco presentado por Ian-siti y Lakhani¹, que presenta los componentes esenciales de facilidad de implantación y familiaridad con el sector. Este marco fue ampliado por Gaynor para incluir la Necesidad⁽⁴⁾. En este artículo, ampliamos nuestro marco para incluir la Adecuación a los fines⁽²²⁾. Este marco ampliado nos permite clasificar las aplicaciones de la tecnología blockchain en la industria farmacéutica en función de métricas esenciales y seleccionar las aplicaciones con más probabilidades de ser adoptadas con esta tecnología emergente.

La figura 5 ilustra nueve aplicaciones potenciales de la tecnología blockchain en la industria farmacéutica clasificadas por su puntuación global. Las aplicaciones con la

Las puntuaciones más altas son las que tienen más probabilidades de aplicarse con éxito. Cada una de las nueve aplicaciones se clasificó en función de su Facilidad, Familiaridad, Adecuación y Necesidad. Tras esta clasificación, se sumaron sus puntuaciones y se les dio una clasificación oficial.

Aplicaciones del algoritmo de selección

Cada una de las nueve aplicaciones se clasificó en una escala del 1 al 5 en las cuatro métricas: Facilidad, Familiaridad, Adecuación y Necesidad, para seleccionar las aplicaciones que mejor pueden implantarse en la industria farmacéutica. La figura 6 presenta este modelo. Los resultados más bajos en cualquier categoría reciben una calificación de uno (extremo izquierdo), y los más altos, una calificación de cinco (extremo derecho). Cualquier puntuación de tres o inferior puede eliminarse inmediatamente de la consideración de posibles mejores aplicaciones.

Las cuatro métricas, Facilidad, Familiaridad, Adecuación y Necesidad, desempeñan cada una un papel diferente y esencial a la hora de determinar cómo podrían funcionar las aplicaciones en la industria farmacéutica.

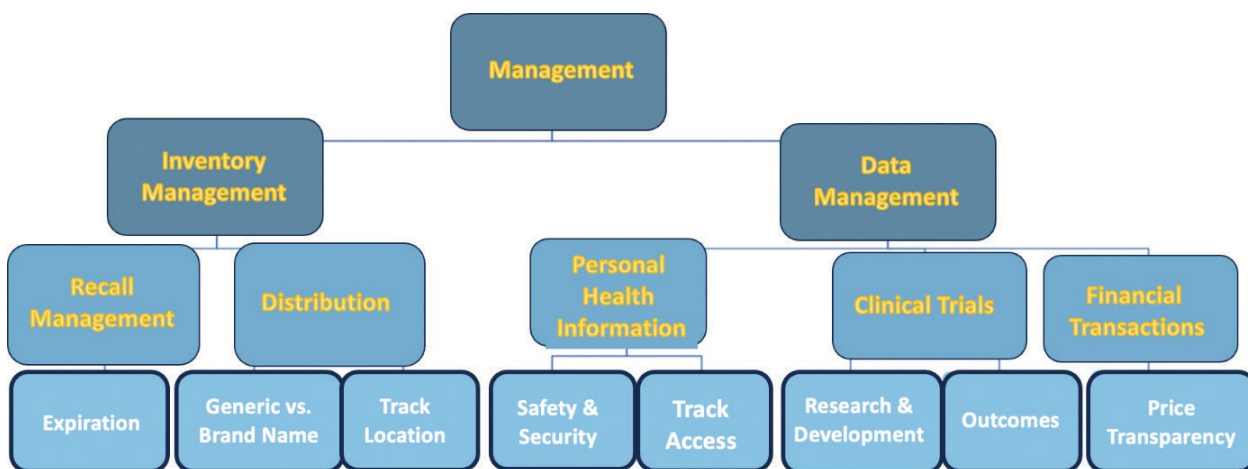


Fig. 4. Análisis sistemático de las funciones de gestión de la tecnología blockchain. Las funciones de gestión pueden definirse como gestión de inventarios o gestión de datos. Reproducido con permiso del autor, Gaynor et al.⁴

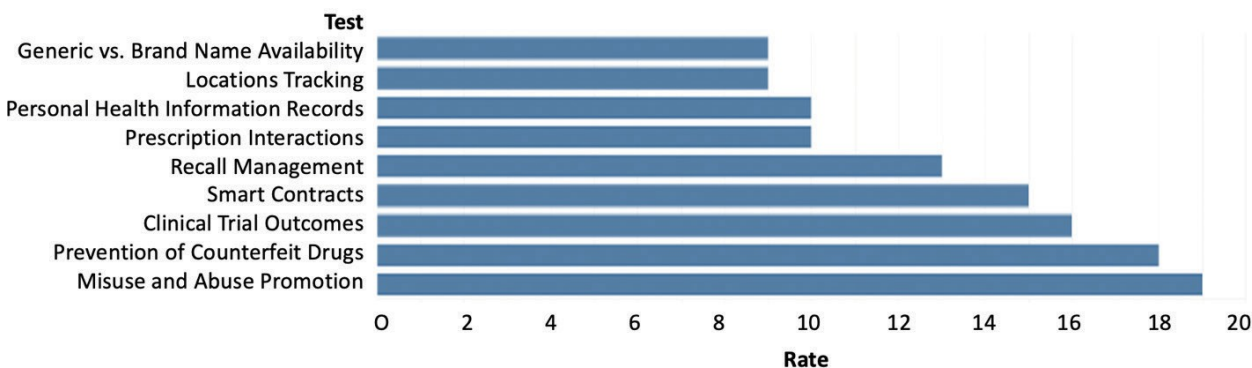


Fig. 5. Selección de algoritmos para la aplicación de la tecnología blockchain en la industria farmacéutica. El gráfico representa la puntuación total de cada aplicación de las nueve aplicaciones basadas en la matriz de decisión de Facilidad, Familiaridad, Adecuación y Necesidad.

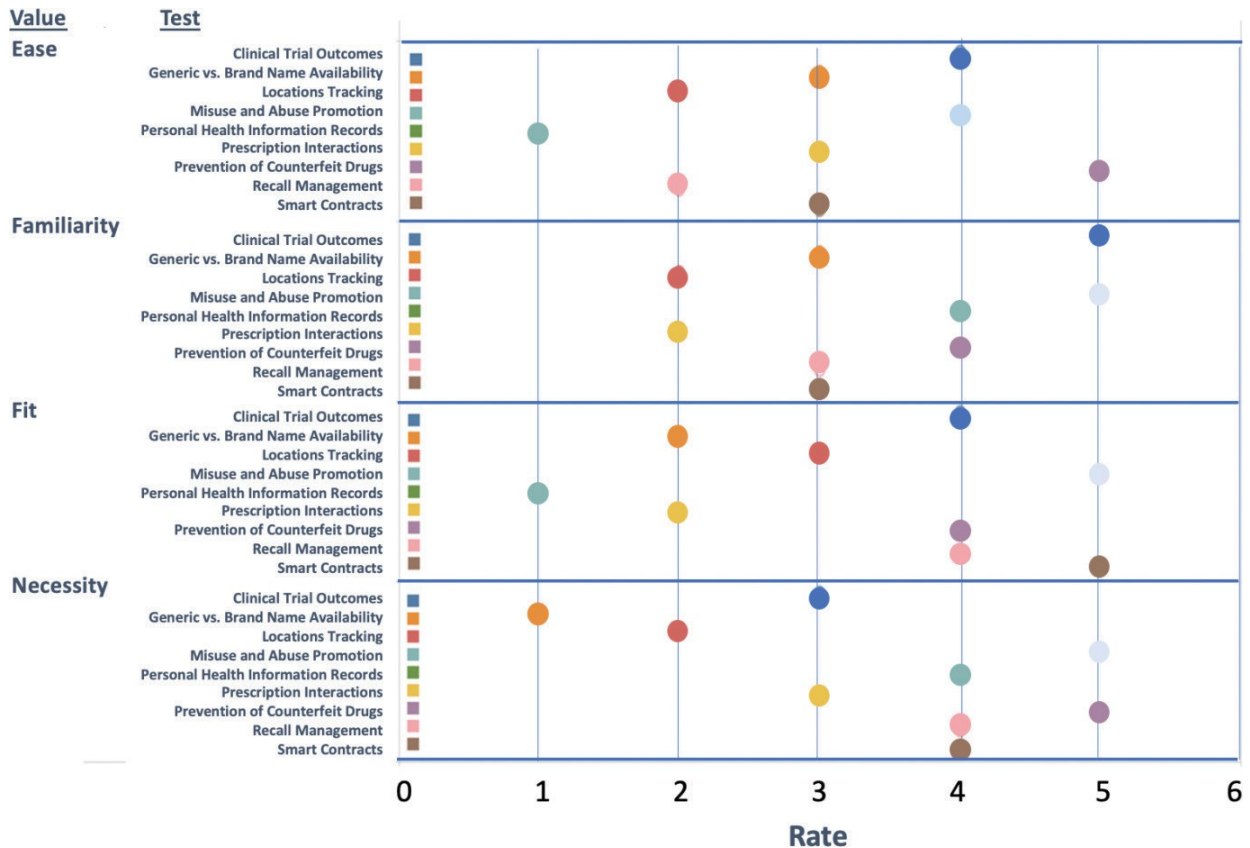


Fig. 6. Las mejores aplicaciones para la tecnología blockchain se muestran individualizando las puntuaciones en la matriz de decisión de Facilidad, Familiaridad, Ajuste y Necesidad.

1. La facilidad de aplicación se refiere a la sencillez y comodidad de ejecutar una aplicación o tarea. A menudo se refiere a la cuestión de qué requiere menos esfuerzo o recursos. Es la segunda métrica más importante a la hora de considerar la mejor aplicación para su adopción. Una de las aplicaciones mejor valoradas es la prevención de la falsificación de productos, mientras que la peor valorada es la información sanitaria personal, debido a la complejidad de la interoperabilidad de los datos sanitarios.
2. Aunque importante, la familiaridad tiene menos peso que la facilidad y la necesidad. La familiaridad está relacionada con las expectativas y la disposición a adoptar un nuevo producto. Entre las aplicaciones con mayor grado de familiaridad se encuentran los resultados de ensayos clínicos, por su importancia y relevancia en la industria farmacéutica.
3. La adecuación es importante en relación con la alineación general con los objetivos estratégicos y las necesidades de la industria farmacéutica. Los contratos inteligentes ocupan un lugar destacado en la clasificación general de adecuación, ya que permiten a múltiples partes del sector farmacéutico establecer relaciones de confianza para productos farmacéuticos de alto valor a lo largo de su transporte. La información personal sobre la salud es la que obtiene

personal, ya que no es de suma importancia para las partes interesadas.

4. La necesidad se refiere a la importancia de una aplicación. La medida de la necesidad es el atributo más importante a la hora de considerar posibles aplicaciones. Sin una necesidad real, es probable que el éxito de la aplicación sea mínimo. Uno de los factores que más influyen en la necesidad es el abuso y el uso indebido de recetas, mientras que uno de los que menos es la disponibilidad de genéricos frente a la de medicamentos de marca. Los farmacéuticos, las aseguradoras y otras partes interesadas están interesados en prevenir el uso indebido de recetas por parte de los pacientes, mientras que se preocupan mucho menos por la disponibilidad o el uso de productos genéricos frente a los de marca.

Las cuatro categorías de mejor aplicación son (1) Prevención del uso indebido y abuso de medicamentos con receta, (2) Prevención de falsificaciones, (3) Resultados de ensayos clínicos y (4) Contratos inteligentes. Estas cuatro categorías han sido las más valoradas a la hora de crear soluciones innovadoras para las necesidades actuales del sector farmacéutico.

1. Como se ha observado en los últimos años, la prevención del uso indebido y el abuso de medicamentos con receta adictivos, como los opiáceos, ha aumentado de forma preocupante. La acuciante necesidad de un nuevo sistema para rastrear y prevenir

el uso indebido de estos medicamentos crea una oportunidad para el éxito de las nuevas tecnologías. La tecnología Blockchain puede crear un registro indiscutible y un historial de transacciones del historial de prescripción de cualquier individuo, creando una práctica de prescripción más segura. La Prevención del Uso Indebido y Abuso de Medicamentos de Prescripción ocupa un lugar especialmente alto en las métricas de Familiaridad y Necesidad.

2. La Prevención de la Falsificación de Medicamentos ocupa el primer puesto en cuanto a Facilidad de implantación. Esto puede atribuirse a aplicaciones, como Mediledger, que ya existen y cuentan con la participación de las principales partes interesadas del sector farmacéutico. Aplicaciones como ésta son beneficiosas, ya que reducen la carga del proceso de verificación para las empresas farmacéuticas y sus miembros a lo largo de su venta y transferencia.
3. Los resultados de los ensayos clínicos son esenciales para el funcionamiento de la industria farmacéutica y farmacéutica. Con un alto nivel de innovación y una afluencia de datos sanitarios en la información de los ensayos clínicos, el seguimiento de los datos y la elaboración de informes pueden resultar pesados y carecer de transparencia. Los resultados de los ensayos clínicos ocupan el primer lugar en familiaridad debido al creciente número de ensayos clínicos en Estados Unidos.
4. Los contratos inteligentes pueden permitir el seguimiento y la gestión de la cadena de suministro de bienes de alto valor. En la industria farmacéutica, esto puede ser especialmente útil para garantizar que se cumplen las condiciones de envío (por ejemplo, temperatura y orientación) para entregar productos de calidad. Una vez que los productos cumplen estas condiciones, se emiten pagos automatizados. Los contratos inteligentes han demostrado ser beneficiosos en otras industrias de alto valor. Por estas razones, los contratos inteligentes ocupan un lugar especialmente destacado en la necesidad y el ajuste general de la industria.

Limitaciones

Las limitaciones potenciales de este análisis incluyen la incapacidad de predecir perfectamente la implantación y los resultados de la tecnología. La tecnología ha sido notoriamente impredecible durante décadas. Sin embargo, estas limitaciones potenciales se abordan haciendo hincapié en la importancia de las aplicaciones necesarias. Sin una auténtica necesidad, la probabilidad de lograr resultados favorables disminuye.

Aunque este análisis puede identificar las áreas de la industria farmacéutica en las que la tecnología blockchain puede ser más apropiada, la adopción de blockchain no es segura. La estructura de la industria farmacéutica en UU. limitará la adopción de algunas aplicaciones. La mayoría de las organizaciones implicadas son empresas con ánimo de lucro; todas están interesadas en mejorar la eficiencia y minimizar los costes cuando proceda. Muchas de las aplicaciones identificadas anteriormente tienen ventajas para terceros ajenos a la industria farmacéutica. Estos beneficios se conocen con varios términos. Pueden denominarse beneficios externos o efectos indirectos, o puede decirse que el producto tiene aspectos de bien público. Un ejemplo de ello es la idea de Red

Neutralidad, que define un principio arquitectónico libre y abierto en el que los datos reciben el mismo trato en una red⁽²³⁻⁾
⁽²⁶⁾Si la industria debe asumir todos los costes de creación y mantenimiento de la red pero no puede cosechar todos los beneficios (por ejemplo, cobrando tarifas a los usuarios), es poco probable que la neutralidad de la red y el uso de blockchain se adopten voluntariamente.

La prevención del uso indebido y abuso de medicamentos con receta es otro ejemplo en el que los efectos indirectos son importantes. Los principales beneficios de reducir o prevenir el uso indebido y el abuso de medicamentos con receta son los años de vida adicionales que se ganan al evitar las sobredosis y la reducción de los gastos médicos para tratar el abuso. Estos beneficios benefician a muchas personas y organizaciones, principalmente ajenas a la industria farmacéutica. Una empresa farmacéutica con ánimo de lucro tendrá pocos incentivos económicos, más allá de la amenaza de demandas judiciales, para desarrollar y utilizar programas que reduzcan el uso indebido y el abuso porque no puede recuperar sus costes. Para promover la adopción de estos programas, las empresas farmacéuticas necesitan un incentivo. El incentivo puede ser financiero (por ejemplo, subvenciones, ayudas y beneficios fiscales) o legal (por ejemplo, legislación y regulación).²⁷

Conclusión

La tecnología Blockchain ofrece una solución nueva y prometedora a las necesidades de la industria farmacéutica. La base de datos distribuida da prioridad a la privacidad en el proceso de verificación y autenticación. La implantación de la tecnología blockchain debe ajustarse a un marco que favorezca la necesidad, la facilidad de implantación, la familiaridad entre las partes interesadas y el encaje en la industria en general. Sobre la base de estas cuatro métricas, la estructura jerárquica esbozada a lo largo de este documento sugiere que las aplicaciones que mejor se ajustan a ellas incluyen la prevención del uso indebido y abuso de medicamentos con receta, la prevención de falsificaciones, los resultados de ensayos clínicos y los contratos inteligentes. La investigación futura en tecnología blockchain incluye explorar más a fondo el impacto económico y la adopción, las consideraciones éticas y legales para la propiedad de los datos y la privacidad, y la integración de la IA para el potencial análisis de datos de la blockchain.

Financiación

Esta investigación no está financiada por ninguna organización ni gobierno.

Relaciones y actividades financieras y no financieras

Los autores no tienen conflictos de intereses ni relaciones financieras que revelar.

Colaboradores

Todos los autores han contribuido a este artículo. El Dr. Mark Gaynor aportó el formato, el contexto del texto sobre la tecnología blockchain y los algoritmos de selección de tecnología, y la corrección de pruebas. La Dra. Kathleen Gillespie aportó texto sobre evaluación

económica y la corrección de pruebas. Allison Roe elaboró el contexto del texto junto con las figuras. La Dra. Erica Crannage aportó el texto y la corrección de pruebas sobre la industria farmacéutica. El Dr. J.E. Tuttle-Newhall corrigió el texto y el contexto de la industria sanitaria.

Aplicación de texto generado por IA o tecnología relacionada

Una vez terminado el manuscrito, los autores utilizaron ChatGPT3.5 como herramienta de corrección y sugerencia correctiva. Algunas de estas sugerencias se incorporaron al artículo.

Agradecimientos

Este artículo fue parcialmente corregido y editado por CHATGPT.

Referencias

- Iansiti M, Lakhani, KR. La verdad sobre blockchain [Internet]. The Harvard Business Review. 2017. [citado 2023 dic 10]. Disponible en: <https://hbr.org/2017/01/the-truth-about-blockchain>
- Blockchain: la cadena de confianza y su potencial para transformar la asistencia sanitaria - nuestro punto de vista [Internet]. Office of the National Coordinator for Health Information; 2016 [citado 2023 dic 10]. Disponible en: https://www.healthit.gov/sites/default/files/8-31-blockchain-ibm_ideation-challenge_aug8.pdf?source=post_page
- Krawiec R, Housman D, White M, Filipova M, Quarre F, Barr D, et al. Blockchain: oportunidades para la atención sanitaria [Internet]. Deloitte; 2016 [citado 2023 dic 12]. Disponible en: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/public-sector/articles/blockchain-opp-ortunities-for-health-care.html>
- Gaynor M, BeLue R, Tuttle-Newhall JE, Martin M, Patejdl F, Vogt C. Blockchain and population health. *J Public Health*. 2022;44(4):e530–e6. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdac028>
- Gaynor M, Tuttle-Newhall J, Parker J, Patel A, Tang C. Adoption of blockchain in health care. *J Med Internet Res*. 2020;22(9):e17423. <https://doi.org/10.2196/17423>
- Abadi J, Brunnermeier M. Economía de blockchain [Internet]. Universidad Princ-eton; 2018 [citado 2023 dic 12]. Disponible en: <https://markus.scholar.princeton.edu/publications/blockchain-economics>
- Dimitrov DV. Blockchain applications for healthcare data management. *Health Inform Res*. 2019;25(1):51–6. <https://doi.org/10.4258/hir.2019.25.1.51>
- Joshi K. US Pharmaceutical Industry statistics - by total rev-enue, region, value, job posting, total numbers 2023 [Internet]. [citado 2023 dic 10] Disponible en: <https://www.enterprisepostoday.com/stats/us-pharmaceutical-industry-statistics.html>
- Industria farmacéutica - Estados Unidos Estadística [Internet]. Statista [citado 2023 Dic 10]. Disponible en: <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/united-states>
- National health expenditures 2021 highlights [Internet]. Centers for Medicare & Medicaid Services; 2021 [citado 2023 Dic 12]. Disponible en: <https://www.cms.gov/files/document/highlights.pdf>
- Blockchain in pharma LimeChain2023 [Internet] [citado 2023 dic 10] Disponible en: <https://limechain.tech/blockchain-use-cases/pharma/?cn-reloaded=1>.
- McCauley A. Why big pharma is betting on blockchain [Internet]. Harvard Business Review. 2020. [citado 2023 dic 10] Disponible en: <https://hbr.org/2020/05/why-big-pharma-is-betting-on-blockchain>
- CFO Insights. Getting smart about smart contracts Deloitte [Internet]. 2016. [citado 2023 dic 10]. Disponible en: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/finance/articles/cfo-insights-getting-smart-contracts.html>
- Jennings K. Pharma's blockchain trials: novartis, merck test the tech popularized by bitcoin [Internet]. Forbes. 2021 [citado 2023 dic 12]. Disponible en: <https://www.forbes.com/sites/katie-jennings/2021/02/02/pharmas-blockchain-trials-novartis-merck-test-the-tech-popularized-by-bitcoin/?sh=51ca767c7e86>
- Equipo PharmaLedger. Introducción a ePI de pharmaledger: más que un PDF en tu teléfono [Internet]. 2023 [citado 2024 Ene 17]. Disponible en: <https://pharmaledger.org/2023/04/introduction-to-epi-by-pharmaledger-more-than-just-a-pdf-on-your-phone/>
- Chentharas S, Wang H, Ahmed K, Whittaker F, Ji K, A block-chain based model for curbing doctors shopping and ensuring provenance management. 2020 International Conference on Networking and Network Applications (NaNA), Haikou City, China, 10-13 de diciembre de 2020; pp. 186-192.
- Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU. Recalls [Internet]. FDA; 2024 [citado 2024 Ene 17]. Disponible en: <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/recalls.htm>
- Pennic F. FDA okays healthcare blockchain pilot to track specialty drugs. HIT Infrastructure; 2019. <https://doi.org/10.1109/NaNA51271.2020.00040>
- Fox A. Mayo Clinic utilizará blockchain para un ensayo clínico sobre hipertensión [Internet]. Healthcare IT News. 2022 [citado 2023 dic 12]. Disponible en: <https://www.healthcareitnews.com/news/mayo-clinic-use-blockchain-hypertension-clinical-trial>
- Gupta SK. Paperless clinical trials: myth or reality? *Indian JPharma-col*. 2015;47(4):349–53. <https://doi.org/10.4103/0253-7613.161247>
- Molteni M. These DNA startups want to put all of you on the blockchain [Internet]. WIRED. 2018 [citado 2023 dic 12]. Disponible en: <https://www.wired.com/story/these-dna-start-ups-want-to-put-all-of-you-on-the-blockchain/>
- Dhillon V, Bass J, Hooper M, Metcalf D, Cahana A. Blockchain in healthcare: innovations that empower patients, connect professionals and improve care [Blockchain en la atención sanitaria: innovaciones que empoderan a los pacientes, conectan a los profesionales y mejoran la atención]. Productivity Press; 2021.
- Gaynor M, Lenert L, Wilson KD, Bradner S. Why common carrier and network neutrality principles apply to the Nationwide Health Information Network (NWHIN). *J Am Med Inform Assoc*. 2014;21(1):2–7. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2013-001719>
- Gaynor M, Lenert L, Wilson K, Bradner S. Es difícil ser neutral sobre la neutralidad de la red para la salud. *Health Affairs*. 2014. <https://doi.org/10.1377/forefront.20140818.040833>
- Gaynor M, Lenert L, Wilson K, Bradner S. Las políticas de telecomunicaciones pueden tener consecuencias imprevistas para la atención sanitaria. *Health Affairs Blog*. 2017. <https://doi.org/10.1377/forefront.20170531.060342>
- Mendoza-Jiménez MJ, van Exel J, Brouwer W. On spillovers in economic evaluations: definition, mapping review and research agenda. *Eur J Health Econ*. 2024. <https://doi.org/10.1007/s10198-023-01658-8>
- Patton T, Revill P, Sculpher M, Borquez A. Using economic evaluation to inform responses to the opioid epidemic in the United States: challenges and suggestions for future research. *Subst Use Misuse*. 2022;57(5):815–21. <https://doi.org/10.1080/10826084.2022.2026969>

Propiedad intelectual: Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo la licencia Creative Commons Reconocimiento No-Com (CC BY-NC 4.0). Esta licencia permite que otros distribuyan, adapten y mejoren este trabajo de forma no comercial y licencien sus trabajos en términos diferentes, siempre que el trabajo original se cite adecuadamente y el uso no sea comercial. Véase <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>.

Apéndice

Hay varias empresas que están irrumpiendo en el espacio de las soluciones blockchain dentro de la industria farmacéutico-ceútica de Estados Unidos. Se trata de un mercado nuevo y en evolución, con una volatilidad relativamente alta. La siguiente lista no incluye todas las empresas del sector farmacéutico y de la cadena de bloques, sino que es una representación de las tecnologías innovadoras que existen actualmente en el mercado.

1. Embleema es una plataforma de investigación clínica que utiliza la tecnología blockchain para agilizar el proceso de revisión regulatoria. Cuentan con varios factores clave en sus tecnologías, como el reclutamiento de participantes, el intercambio de datos seguro y protegido, la pista de auditoría de los datos de investigación, las pruebas y el compromiso de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para la aprobación. En la actualidad, Embleema colabora con diversas partes interesadas, como centros médicos académicos, organismos gubernamentales, empresas técnicas biomédicas, institutos de investigación, hospitales y universidades.
2. Healthchain se basa en la creación de una conexión entre proveedores, pagadores y pacientes. Dispone de varias aplicaciones que pueden adaptarse a necesidades específicas. Gracias a la creación de un sistema integrado e interoperable, Healthchain podría utilizarse en la industria farmacéutica para hacer un seguimiento en tiempo real del historial de prescripciones de un paciente.
3. LedgerDomain se centra en el cumplimiento de la Ley de Calidad y Seguridad de los Medicamentos (DSCSA). A través de sus sistemas por-tal, las farmacias pueden rastrear y verificar rápidamente los productos. LedgerDomain lo consigue creando Socios Comerciales Autorizados (ATP) para impulsar la cadena de suministro. De este modo se crea una seguridad interoperable, basada en datos y mejorada.
4. MediLedger utiliza blockchain como sistema de verificación en toda la industria farmacéutica. Su tecnología surgió de una colaboración con Chronicled y ha impulsado transacciones precisas, privadas y descentralizadas entre fabricantes, grupos de compra y distribuidores.
5. Nebula Genomics ofrece secuenciación genómica completa directamente a los pacientes. Nebula Genomics está trabajando para utilizar una red de cadena de bloques (blockchain) con el fin de eliminar los principales problemas de costes, reglamentación y privacidad. En última instancia, esto proporcionará a los usuarios un control total sobre su información sanitaria y la secuencia genómica proporcionada por Nebula Genomics.
6. La tecnología blockchain de PharmaLedger tiene tres líneas de productos principales: confianza en los productos, ensayos descentralizados y cadena de suministro. Cada una de estas soluciones ofrece un valor diferente. Por ejemplo, en el ámbito de la confianza en los productos, PharmaLedger colaboró con las partes interesadas para crear una solución segura de información electrónica sobre los productos (ePI) que permite obtener información instantánea sobre los productos tras escanear su envase a través de un smartphone.
7. Remedichain utiliza la tecnología de cadena de bloques para devolver los medicamentos con receta no utilizados ni abiertos a quienes, de otro modo, no podrían permitírselos. Ha creado una base de datos blockchain que puede autenticar y redistribuir productos de alto valor.
8. SoluLab utiliza la tecnología blockchain para crear un sistema de seguimiento decen-tralizado del ciclo de vida de los productos farmacéuticos. Esto incluye el abastecimiento de materias primas, los procesos de fabricación, la distribución y, en última instancia, la llegada al consumidor final. Aprovechando blockchain, SoluLab ayuda a las empresas farmacéuticas a garantizar la autenticidad de sus productos, evitar falsificaciones y agilizar el cumplimiento de la normativa.
9. Triall es una plataforma de ensayos clínicos que trabaja para agilizar todo el ciclo de vida de los ensayos clínicos, desde el diseño del estudio, la ejecución y la evaluación posterior al estudio. Hasta la fecha, se ha utilizado como fuente principal de gestión de datos en más de 8.000 ensayos clínicos.