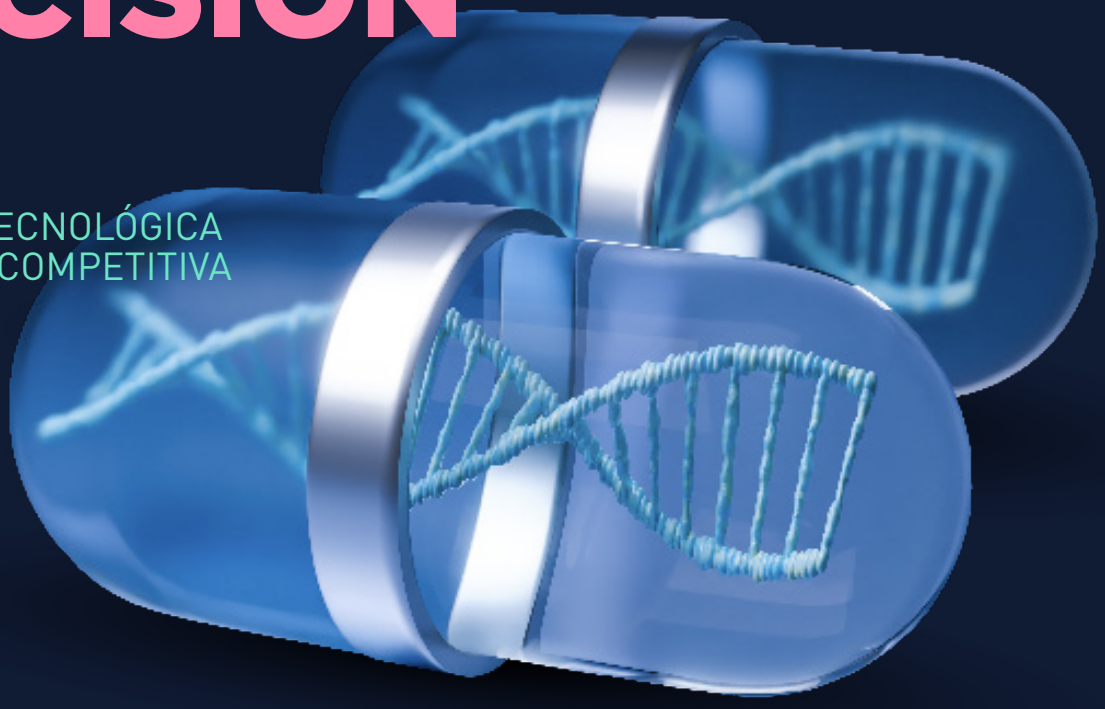
cedia

VTIC

INNOVANDO EN EL SECTOR DE LA MEDICINA DE PRECISIÓN

ESTUDIO
DE VIGILANCIA TECNOLÓGICA
E INTELIGENCIA COMPETITIVA



cedia

INNOVANDO EN EL SECTOR DE LA MEDICINA DE PRECISIÓN

ESTUDIO DE VIGILANCIA TECNOLÓGICA E INTELIGENCIA COMPETITIVA

El presente informe de VTIC puede contener errores inherentes a la actualización o la captación de información de las bases de datos y a los parámetros de búsqueda seleccionados. En este sentido, los resultados de nuestro informe responden a un indicio razonable a juicio de sus autores, y no puede ni debe ser tomado como una garantía absoluta de la existencia o no existencia de otros documentos relevantes, asi como de la inclusión de otras interpretaciones o resultados posibles o, en su defecto, de la falta de ellos.

© El presente documento se encuentra protegido por Derechos de Autor, y es de titularidad exclusiva de CEDIA. Ha sido autorizado su uso exclusivo para fines informativos. Queda totalmente prohibida la distribución no autorizada de los contenidos del documento para fines ajenos al previsto. El presente aviso no podrá ser modificado ni suprimido del texto.

Otubre 2024 Ecuador

STAFF

DIRECCIÓN EJECUTIVA
Juan Pablo Carvallo, PhD.

REDACCIÓN Y ESTUDIOS DE VIGILANCIA
Gabriela Valarezo Álvarez
Gisselle Soto Minchalo
Francisco Álvarez Arévalo
Edmundo Aveiga López
Leslie Santander Ramón

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN
Paúl Arévalo García
Samantha Romero Sánchez

ARTÍCULO DE OPINIÓN
Cesar Paz y Miño
Fausto Zaruma Torres

ASESORES TÉCNICOS
Ana Zambrano E.
Andrés López Cortés

OPORTUNIDADES, BECAS Y FONDOS
Gabriela Valarezo Álvarez
Edmundo Aveiga López
Leslie Santander Ramón

HITTOS
Andres Caicedo Paliz

FOTOGRAFÍA
CEDIA | Cortesía | Stock

EDICIÓN Y CORRECCIÓN DE ESTILO
Laura Malache Silva
EDITORIAL CEDIA

INFORMACIÓN
vigilancia.tecnologica@cedia.org.ec

CONTENIDO

pp 08 **INTRODUCCIÓN**

pp 76 **CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y PROSPECTIVAS**

pp 80 **BIBLIOGRAFÍA**

VIGILANCIA ACADÉMICA E INVESTIGATIVA

01

pp 14

Estado de la academia e investigación de medicina de precisión

Indicadores cienciométricos de medicina de precisión

Resultados de búsqueda

Características generales de búsqueda

Evolución de las publicaciones científicas

Distribución geográfica de las publicaciones científicas

Distribución de la Producción Científica de la medicina de precisión por área de conocimiento

Conclusiones y recomendaciones de la Vigilancia Académica e Investigativa

VIGILANCIA TECNOLÓGICA

02

pp 30

Estado de la Tecnología en Torno a la Medicina de Precisión

Patentometría y estrategias de búsqueda

Resultados de búsqueda

Características generales de búsqueda

Evolución de las patentes

Distribución mundial de las patentes y principales instituciones desarrolladoras

Dominios y aplicaciones tecnológicas de la medicina de precisión

Conclusiones y recomendaciones de la Vigilancia Tecnológica

VIGILANCIA COMERCIAL Y COMPETITIVA

03

pp 48

Dimensión comercial

Tamaño del Mercado mundial

Desafíos en el mercado

Oportunidades del mercado de la medicina de precisión

Dimensión competitiva

Compañías relevantes en el sector a nivel mundial

Compañías relevantes en el sector a nivel regional

Conclusiones y recomendaciones de la Vigilancia Comercial y Competitiva

VIGILANCIA DEL ENTORNO

04

pp 62

Consideraciones éticas, bioéticas y legales de la medicina de precisión

Entorno regulatorio internacional

Entorno regulatorio nacional.

Conclusiones y recomendaciones de la Vigilancia del Entorno

INTRO

La medicina de precisión (MP) es un enfoque médico avanzado que utiliza información tanto fenotípica, de acuerdo con la interacción con el medio ambiente, como genotípica de los individuos. Incluye imágenes médicas, datos sobre su estilo de vida y perfiles moleculares, para adaptar estrategias terapéuticas específicas a cada persona, según sus necesidades. También se puede utilizar para determinar la predisposición a enfermedades y ofrecer medidas preventivas oportunas y específicas. El objetivo principal de la MP es proporcionar una atención más precisa en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades (Comisión Europea, 2024; NHGRI, 2024).

La MP busca mejorar la salud al considerar la variabilidad individual en genes, ambiente y estilo de vida. Comúnmente, se utiliza de forma aleatoria el término “medicina personalizada”; sin embargo, existe una interpretación errónea que implica que el tratamiento atiende solo a un individuo. En la literatura actual, se emplean términos homólogos a medicina de precisión, como medicina estratificada, terapia dirigida, o fenotipado profundo (Naithani et al., 2021).

Los fundamentos de la medicina de precisión se remontan a principios del siglo XX, cuando Sir William Osler, considerado el padre de la medicina moderna, revolucionó la práctica clínica y la enseñanza médica afirmando que “el buen médico trata la enfermedad; el gran médico trata al paciente que tiene la enfermedad”. Con el tiempo, esta idea se ha entrelazado con la medicina basada en evidencia y la atención centrada en el paciente.

El auge de la genética, a lo largo del siglo XX, impulsó descubrimientos científicos hacia la medicina personalizada y de precisión; es así como, con el desarrollo del Proyecto Genoma Humano, se fortaleció la relación entre la composición genética de los individuos y su salud. Sin embargo, no fue hasta 2013 que la MP ganó prominencia, potenciándose como un campo innovador y en constante evolución, que utiliza el perfil genético de cada persona para guiar las decisiones en la prevención, predicción y tratamiento personalizado de enfermedades (Hasanzad, 2022; Delcea & Buzea, 2024).

Uno de los beneficios de la MP es personalizar los tratamientos según la susceptibilidad genética y respuesta a medicamentos de cada paciente. Aunque las aplicaciones son extensas, las áreas con mayor desarrollo son en oncología, alteraciones del metabolismo, afecciones autoinmunes y enfermedades genéticas. En el caso de los pacientes oncológicos, se utiliza la información del perfil ómico para desarrollar estrategias que maximicen la eficacia clínica y la seguridad de tratamientos. Además, el estudio genético de patologías ha incrementado la visibilidad de enfermedades raras o huérfanas, que requieren métodos de diagnóstico y tratamientos específicos, cuyo estudio a menudo no es rentable para grandes farmacéuticas debido al mercado limitado. De forma similar, para los casos de pacientes con metabolismo alterado de medicamentos, se puede evitar la sub-medicación y reducir los efectos tóxicos (A. Razzak Mahmood et al., 2024; Marqués et al., 2024).

La relevancia de utilizar perfiles ómicos en oncología y el estudio genético de patologías se vuelve aún más crucial al considerar los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que indican que en 2022 la prevalencia de cáncer en la región de Latinoamérica y el Caribe alcanzó los 4,5 millones de personas, y en Ecuador se reportaron 78 878 casos.

Además, el Ministerio de Salud Pública calcula que en Ecuador hay alrededor de 1 millón de personas que sufren enfermedades raras o enfermedades huérfanas (Asamblea Nacional de la República de Ecuador, 2023; OMS, 2024). Teniendo en cuenta la compleja composición genotípica de nuestro país, producto de la colonización y el mestizaje, es lógico considerar a Ecuador una geografía clave para el estudio de medicina de precisión entre poblaciones (Zambrano et al., 2019).

En este informe se detallará el estado de la medicina de precisión a nivel mundial y en Ecuador, explorando cada etapa del desarrollo de una tecnología, es así como incluimos los siguientes informes:

1) Vigilancia Académica, en donde se detalla el estado científico y de investigación actual relacionado con la MP.

2) Vigilancia Tecnológica, donde se evalúa la innovación tecnológica mediante la patentometría, distribución geográfica y aplicaciones clave en la industria de la MP.

3) Vigilancia Comercial y Competitiva, donde se presenta el estado actual del mercado alrededor de la MP, los principales actores y tendencias a considerar para la toma de decisiones estratégicas.

4) Vigilancia del Entorno, sección en donde se analiza el panorama normativo y regulatorio relacionado con la medicina de precisión.

A través de las vigilancias académica y tecnológica se determinaron las principales tendencias, que se segmentan para lograr un enfoque más específico y detallar el comportamiento de las innovaciones en el área de la MP. Las tendencias identificadas son: Herramientas ómicas; Fármacos, terapias y tratamientos de precisión; y tendencias tecnológicas (Louvel et al., 2023; Naithani et al., 2021).

Herramientas Ómicas

Las herramientas ómicas se refieren a un conjunto de disciplinas que abordan la caracterización y la cuantificación de moléculas biológicas en diversos subdominios de la biología molecular, empleando tecnologías de alto rendimiento. Estudian una variedad de conjuntos de datos que se generan a partir de la misma fuente biológica, como un tipo de célula u órgano, en estados normales frente a estados enfermos, u otros casos comparables. El término abarca varias disciplinas derivadas de diferentes tipos de biomoléculas; la mayoría siguen el dogma central de la biología molecular. Dicho dogma describe el proceso en el que el ADN transcribe información a ARNm, y dicha información se traduce en proteínas, generando metabolitos (Naithani et al., 2021; NIH, 2023).

La genética estudia los genes y la herencia, mientras que la genómica, se expande al estudio de todo el material genético de un organismo. La genómica, que es la rama más estudiada de las ómicas. El análisis exhaustivo del conjunto completo de ARN presente en un organismo se denomina transcriptómica, y el estudio de las proteínas expresadas en una célula se denomina proteómica. A nivel celular y subcelular actúan miles de moléculas pequeñas, las cuales pueden ser endógenas como proteínas, enzimas, entre otros; o pueden ser exógenas como fármacos, alimentos, etc. Estas moléculas se denominan metabolitos y el estudio del conjunto, completo de metabolitos, se denomina metabolómica (Begum, 2023; Naithani et al., 2021).

Además de estas disciplinas, las herramientas ómicas se complementan con el análisis del ambiente para un estudio de precisión cada vez más personalizado. Por ejemplo, el genoma puede experimentar modificaciones químicas a lo largo de la vida debido a factores como la dieta, el medio ambiente y el estilo de vida, y estas modificaciones posteriormente pueden ser heredadas, lo que constituye el campo de la epigenómica. La microbiómica estudia la carga de microorganismos en un organismo que presenta una dinámica estructural y funcional específica de acuerdo con su entorno y estilo de vida(Begum, 2023; Naithani et al., 2021).

Fármacos, terapias y tratamientos de precisión

Una de las premisas de la medicina de precisión es la adaptación del tratamiento médico a las características específicas de cada paciente. La farmacología de precisión integra varias tecnologías para un diagnóstico y un tratamiento preciso, considerando el historial médico, la información genética, el entorno y el estilo de vida del paciente. Entre estas herramientas se incluyen la integración de ciencias ómicas, salud digital, nanomedicina, dispositivos usables (wearables), modelos farmacométricos in silico, inteligencia artificial y análisis de datos, además de estudios clínicos adaptativos (Marques et al., 2024).

La farmacogenómica se refiere a la integración de la farmacología y la genómica para alinear los tratamientos médicos con la composición genética única de cada individuo Esta disciplina busca optimizar la terapia farmacológica, minimizando las reacciones adversas a los medicamentos y mejorando la eficacia del tratamiento. Los perfiles terapéuticos que han mostrado una mejora significativa con un tratamiento personalizado incluyen la oncología, enfermedades neurológicas, cardiacas, autoinmunes y el tratamiento para enfermedades raras o huérfanas (Marques et al., 2024).

La oncología de precisión combina la evidencia clínica con datos sobre la heterogeneidad tumoral y las mutaciones en neoplasias malignas para anticipar las respuestas de los pacientes a los medicamentos. Esto tiene como objetivo desarrollar estrategias personalizadas que maximicen la eficacia clínica y que minimicen los problemas de seguridad. Se emplean varias tecnologías para este fin, como la integración de métodos de biopsia líquida y nanomedicina, lo que permite detectar mutaciones específicas en una muestra de sangre y diseñar nanopartículas con tratamientos dirigidos a las células afectadas (A. Razzak Mahmood et al., 2024).

El uso de técnicas de precisión aumenta la eficacia de las farmacoterapias para enfermedades crónicas, como las patologías cardíacas, endocrinas y neurológicas, entre otras. Por ejemplo, en el tratamiento de la epilepsia, se identifica el gen o genes específicos como patógenos a los que se dirige el tratamiento. De igual manera, en el caso de enfermedades raras o huérfanas, el diagnóstico genético y molecular permite evitar largas odiseas diagnósticas y desarrollar tratamientos efectivos (Villalón-García et al., 2020).

Tendencias tecnológicas

El análisis de datos moleculares y ómicos requiere una capacidad computacional considerable debido a múltiples factores, como la frecuencia, la calidad, la dimensionalidad y la heterogeneidad de la información. La diversidad de datos biológicos disponibles, como genes y sus variantes, proteínas, metabolitos, medicamentos y enfermedades, es extensa para ser gestionada eficazmente mediante métodos convencionales. En este contexto, la bioinformática se define como una disciplina que proporciona herramientas para almacenar, analizar, interpretar y visualizar datos biológicos (Afzal et al., 2020).

En este segmento, se incluyen las tendencias tecnológicas para la medicina de precisión, como el big data, el aprendizaje automático (machine learning -ML), la inteligencia artificial (IA), los dispositivos portátiles (wearables), el soporte computarizado de decisiones clínicas, el Internet de las cosas (IoT), la bioinformática, la biología computacional, entre otras aplicaciones y tendencias tecnológicas. Es importante destacar que el uso de estas herramientas se integra y complementa con las ciencias ómicas y los tratamientos de precisión (Afzal et al., 2020; Allen, 2024; Johnson et al., 2021).

En bioinformática, el término big data se refiere al procesamiento y análisis de grandes conjuntos de datos ómicos. La informática clínica se centra en el uso de la información para mejorar la atención al paciente, con herramientas analíticas, de apoyo a la toma de decisiones y técnicas de informes clínicos. En medicina, la inteligencia artificial puede tener aplicaciones virtuales, que incluyen algoritmos de aprendizaje automático para el análisis de información clínica que incluye, por ejemplo, secuenciaciones genéticas, análisis de imágenes y datos de ensayos clínicos, entre otros; o puede tener aplicaciones físicas, como el desarrollo de dispositivos portátiles y robots con aplicaciones médicas (Afzal et al., 2020; Allen, 2024).

Este informe proporciona una visión a la información científica y tecnológica más reciente sobre la MP. Se enfoca en identificar las principales tendencias y brindar un análisis detallado para encontrar oportunidades de investigación y transferencia tecnológica. También se examinan los desafíos éticos y regulatorios que surgen con el avance de la MP, así como las oportunidades de mercado que esta tecnología emergente ofrece. Este informe busca guiar en la toma de decisiones informadas y fortalecer el entorno de investigación y desarrollo en medicina de precisión, promoviendo un enfoque que maximice los beneficios y minimice los riesgos de su implementación.



VIGILANCIA ACADÉMICA E INVESTIGATIVA

La investigación científica constituye el primer paso en el proceso de desarrollo tecnológico; en el caso de la medicina de precisión, establece las bases para innovaciones que pueden transformar la práctica médica. Este informe de vigilancia académica se enfoca en la MP y sus principales tendencias, un campo emergente que promete revolucionar la atención sanitaria al personalizar los tratamientos basándose en las características individuales de cada paciente.

A través de un análisis exhaustivo de las publicaciones científicas, se presenta el panorama actual de investigación en MP. El presente reporte incluye un estudio detallado de la evolución de publicaciones académicas, la distribución geográfica de las mismas, y las principales tendencias que están moldeando el futuro de la medicina de precisión.

ESTADO DE LA ACADEMIA E INVESTIGACIÓN DE DE MEDICINA DE PRECISIÓN

> ESTE ESTUDIO DE VIGILANCIA ACADÉMICA EN MP OFRECE UNA MIRADA EXHAUSTIVA A UN SECTOR CON UNA ACTIVIDAD INTENSA Y CONSTANTE EVOLUCIÓN.

A pesar de los avances significativos, es crucial continuar investigando para seguir innovando y optimizando los tratamientos. El desarrollo de tecnologías innovadoras para el análisis de información biológica ha impulsado el proceso de medicina de precisión, especialmente en las denominadas herramientas ómicas.

La aplicación de esta información en tratamiento de casos clínicos específicos ha dado lugar a la farmacogenómica y los tratamientos personalizados. La inmensa cantidad de información en estas ciencias generan desafíos en el manejo de datos, abarcando las tendencias tecnológicas actuales en medicina de precisión. En la próxima década, se espera que esta disciplina transforme la atención médica, expandiéndose en áreas clave como grandes cohortes, inteligencia artificial (IA), genómica clínica rutinaria, fenómica, y el impacto ambiental, proporcionando beneficios a través de diversas poblaciones (Denny & Collins, 2021; Begum, 2023; Naithani et al., 2021).

INDICADORES CIENCIOMÉTRICOS DE LA MEDICINA DE PRECISIÓN

La vigilancia académica utiliza métricas de investigación para identificar tendencias científicas o líneas de investigación. Estas métricas, conocidas como indicadores cienciométricos, se derivan de bases de datos académicas. Para este reporte de vigilancia académica, se seleccionó la herramienta The Lens, una base de datos que recopila estudios globales sin distinción de disciplinas. The Lens permite un enfoque integral y preciso, facilitando la evaluación de la producción científica y el seguimiento de desarrollos emergentes en diversas áreas del conocimiento.

Para revisar el estado del arte en medicina de precisión, se consideran los principales enfoques previamente descritos. Estos enfoques provienen de una revisión exhaustiva de la literatura sobre las tendencias actuales en medicina de precisión: herramientas ómicas; fármacos, terapias y tratamientos de precisión; y tendencias tecnológicas. El análisis incluye publicaciones académicas de los últimos diez años, es decir, de 2013 a 2023, además incluye las publicaciones de este año. Esta información permite realizar un análisis descriptivo y establecer predicciones sobre las tendencias de investigación en el campo. (Ilustración 1).

```
TITLE-ABS-KEY ( ( “precision medicine” OR “personalized medicine” OR “precise medicine” OR “personalized healthcare” OR “precision healthcare” OR “precision $WS medicine” ) AND ( ( “multi-omic*” OR “omic*” OR “genomic*” OR “epigenomic*” OR “metagenomic*” OR “transcriptomic*” OR “proteomic*” OR “metabolomic*” OR “microbiomic*” OR “genetic*” OR “nucleic” OR “DNA” OR “RNA” OR “gene” OR “sequenc*” ) OR ( “treatment” OR “cancer” OR “drug” OR “pharmac*” OR “antibody” OR “protein” OR “enzyme” OR “disease” OR “tumor” OR “therap*” ) OR ( “artificial intelligence” OR “big data” OR “data” OR “machine learning” OR “panoromic” OR “bioinformatic*” OR “informatic*” OR “Internet of Things” OR “clinical decision support” OR “medical decision support” OR “apparat*” OR “devic*” OR “imag*” OR “software” ) ) ) AND PUBYEAR > 2011 AND PUBYEAR < 2026
```

Ilustración 1: Criterios de búsqueda establecidos en Scopus.



RESULTADOS DE BÚSQUEDA

Características generales de búsqueda

Se realizó una búsqueda de términos generales en la base de datos The Lens, la cual arrojó un total de 103,695 registros académicos, relacionados con la medicina de precisión, incluyendo artículos, conferencias, revisiones, capítulos de libros, entre otros. La segmentación según las tendencias determinadas redujo la búsqueda a 100,170 resultados. Después, se aplicó un filtro correspondiente al periodo de análisis de los últimos diez años, obteniendo 92 857 registros. Este hallazgo indica que el 92,69% de la información disponible sobre medicina de precisión se ha generado en la última década, evidenciando la naturaleza emergente y en crecimiento de esta disciplina. (Ilustración 2)

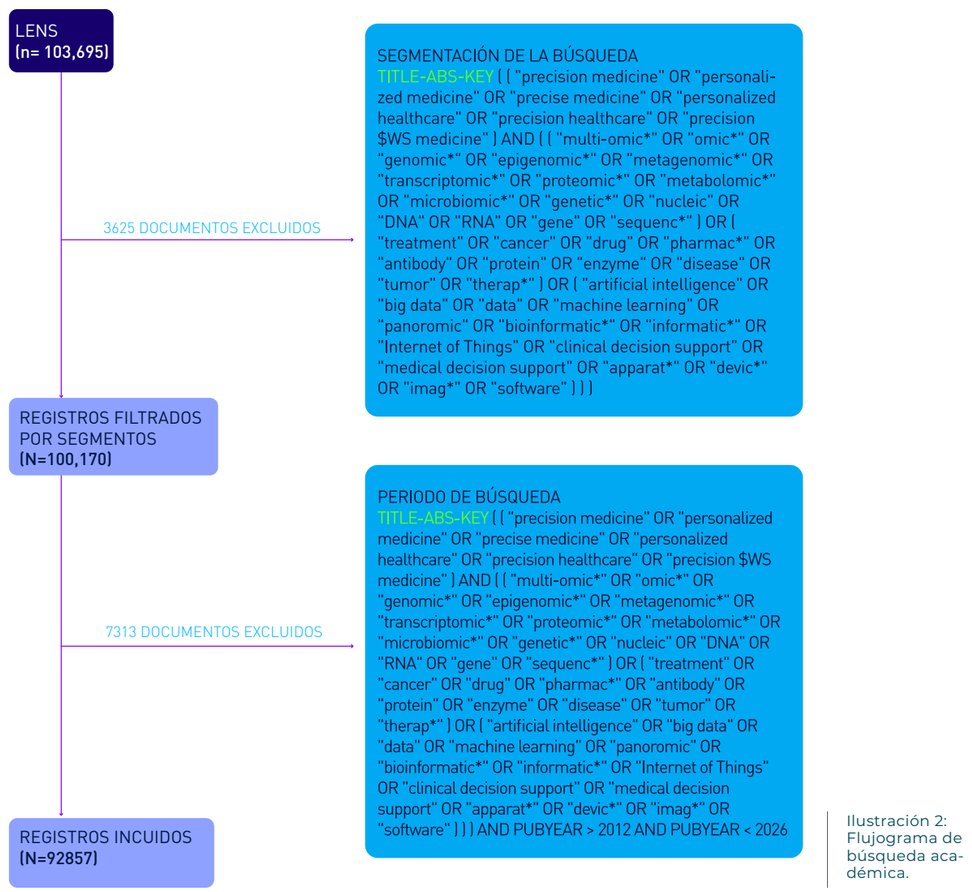


Ilustración 2: Flujograma de búsqueda académica.

Evolución de las publicaciones científicas

La actividad en publicaciones académicas, en torno a la medicina de precisión, muestra una tendencia en crecimiento y constante evolución, con una cantidad significativa de artículos publicados anualmente (Ilustración 3). Este aumento sostenido en el volumen de publicaciones refleja el interés y la expansión continua de la investigación en este campo; lo que subraya el dinamismo de la medicina de precisión.

Evolución Y Pronóstico De Publicaciones Científicas Sobre Medicina de Precisión Por Año

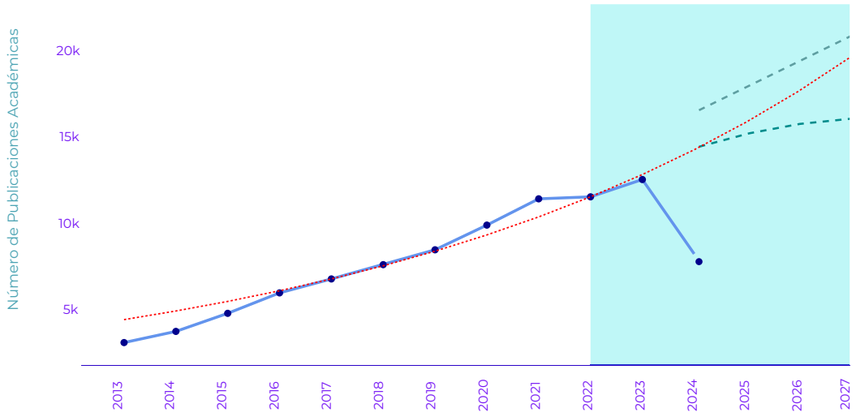


Ilustración 3: Evolución de publicaciones científicas.

El número de publicaciones científicas ha aumentado con una Tasa de Crecimiento Anual Compuesta (CAGR) de 11.14% para el periodo 2017-2022, sin incluir 2023. Este gráfico muestra el número de publicaciones científicas por año, junto con los pronósticos utilizando los modelos ETS, ARIMA y su CAGR.

Los hallazgos y observaciones reportados en las publicaciones académicas constituyen el primer paso hacia el desarrollo tecnológico. La academia es un catalizador de conocimiento y contribuye en la generación de ideas, que posteriormente se puede evidenciar en la información patentométrica. La segmentación establecida mostró diferencias notorias en la cantidad de actividad científica referente a MP, teniendo en cuenta una sola publicación puede incluirse en varias temáticas, la sumatoria de porcentajes excede el cien por ciento (Tabla 1). Encontramos que la tendencia con más información es la relacionada a tratamientos y terapias de precisión (84,32%); con una diferencia significativa siguen las tendencias tecnológicas (21,82%) y finalmente las herramientas ómicas (14,69%).

Herramientas Ómicas		Tratamientos de precisión		Tendencias tecnológicas	
n	%	n	%	n	%
13 640	14,69	78 295	84,32	20 260	21,82

Tabla 1: Número y porcentaje de publicaciones científicas en medicina de precisión y segmentaciones.



El análisis tendencias de investigación en medicina de precisión y su evolución desde 2013 hasta 2024 se refleja en la ilustración 4. Muestra a las terapias de precisión, representado por puntos azules, con un crecimiento significativo y constante. Esto indica un fuerte interés y avance en el desarrollo de tratamientos personalizados a lo largo del tiempo. Dado que las enfermedades continúan diversificándose y aumentando en número, es lógico que la investigación en tratamientos de precisión haya experimentado un crecimiento significativamente superior. Estos tratamientos están diseñados para adaptarse a las características individuales de cada paciente, lo que los hace altamente demandados.

Las tendencias tecnológicas en MP, representado por puntos naranjas, muestra un crecimiento más modesto; Mientras que las herramientas ómicas, representado por puntos celestes, se mantiene relativamente estable con un leve crecimiento a lo largo del período. Aunque el volumen de investigación en estas tendencias no es tan prominente como las terapias de precisión, se puede catalogar el estudio de tecnologías de la información y el estudio de herramientas ómicas como líneas de investigación amplias y generales, cuyas aplicaciones en enfermedades específicas abren un panorama inmenso de posibilidades de estudio que se ven reflejadas en las terapias de precisión.

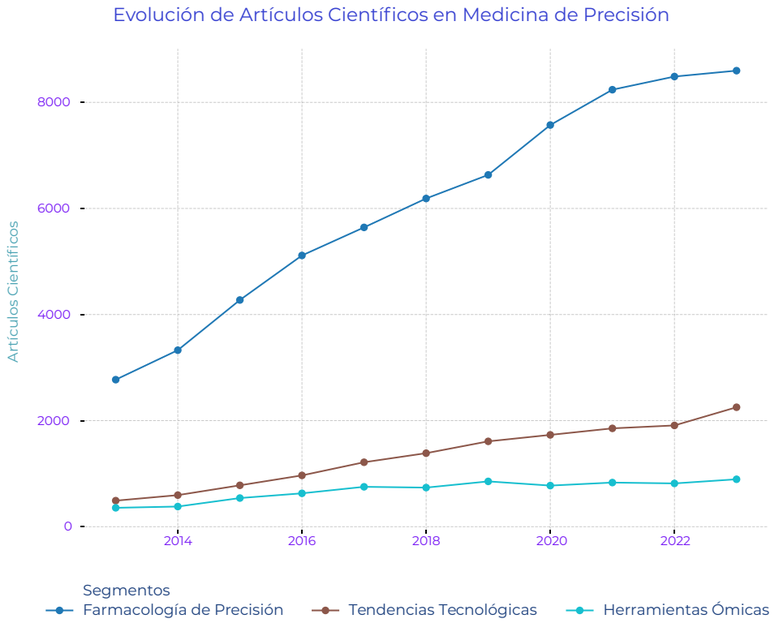


Ilustración 4: Evolución de la actividad académica por tendencia tecnológica.

DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

El análisis de la distribución geográfica de la información académica, en torno a la medicina de precisión, nos permite identificar los países donde se produce la mayor cantidad de investigación y, por ende, aquellos que priorizan la educación, la innovación y el desarrollo de estas tecnologías. Además, este análisis facilita la identificación de los centros de investigación más destacados que impulsan diversas líneas de estudio, fomentando así la cooperación continua a nivel internacional.

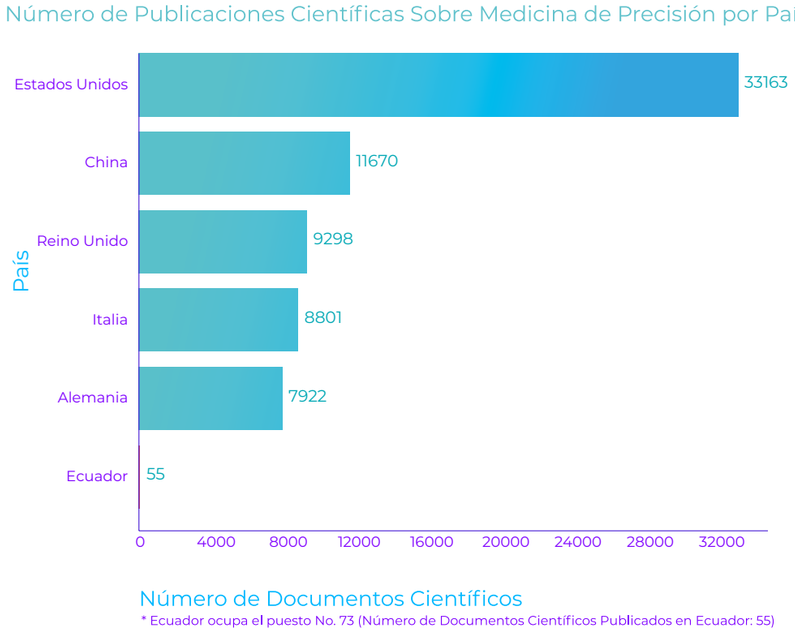


Ilustración 5. Distribución geográfica de publicaciones académicas en medicina de precisión.



En la ilustración 5 se muestra la cantidad de publicaciones científicas relacionadas con la medicina de precisión distribuidas geográficamente por país. Estados Unidos lidera notoriamente en la investigación y desarrollo en esta área. China y Reino Unido continúan la tendencia, destacándose como actores emergentes significativos en el campo. Esta distribución evidencia una concentración de la investigación en medicina de precisión en países con economías avanzadas y sistemas educativos robustos.

Se destaca la ausencia de países latinoamericanos en este ranking, lo que podría atribuirse a la limitada inversión en investigación y desarrollo en la región, así como a posibles deficiencias en las legislaciones y políticas que fomentan la investigación científica. En conjunto, estos datos subrayan la importancia de la cooperación global en el avance de la medicina de precisión y la necesidad de fomentar la participación de países con menor representación para una integración más equitativa en el desarrollo científico, proceso fundamental para alcanzar el objetivo de cobertura de salud universal de la OMS.

En las últimas dos décadas, menos de la mitad de los ensayos clínicos han informado datos sobre raza y etnia, y de estos, el 85% de los participantes eran blancos de ascendencia europea. Además, en los estudios del genoma, menos del 2% de los sujetos eran de ascendencia africana o hispana/latinoamericana, lo cual refleja una subrepresentación significativa (PMC, 2023). Esta falta de diversidad subraya la necesidad de impulsar la investigación en medicina de precisión en América Latina. Es crucial desarrollar investigaciones locales para asegurar que nuestra población también pueda beneficiarse de los avances en tratamientos personalizados y mejorar la equidad en salud.

El Ecuador se encuentra en el puesto 73 a nivel mundial con 55 publicaciones relacionadas con la medicina de precisión. Aunque los estudios en genética en Ecuador empezaron tardíamente en el siglo XX, la última década se ha producido un aumento significativo en esta investigación. Sin embargo, la calidad y el impacto de las publicaciones necesitan fortalecerse. Áreas como la genética de poblaciones, filogeografía y ciencias forenses son prominentes, así como avances en el entendimiento de cánceres y enfermedades genéticas; los estudios en farmacogenómica y farmacogenética están empezando a desarrollarse (Zambrano-Mila et al., 2019).



DISTRIBUCIÓN DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA DE LA MEDICINA DE PRECISIÓN POR ÁREA DE CONOCIMIENTO

La distribución porcentual de publicaciones científicas relacionadas con la medicina de precisión por área del conocimiento muestra que la mayor parte corresponde a medicina (42,0%), seguida de la bioquímica y genética (19,9%) y la farmacología y toxicología (7,2%). Otras disciplinas también contribuyen, destacando la naturaleza interdisciplinaria de la medicina de precisión, que integra conocimientos médicos, biológicos y de ciencias de datos para avanzar en tratamientos personalizados (Ilustración 6).

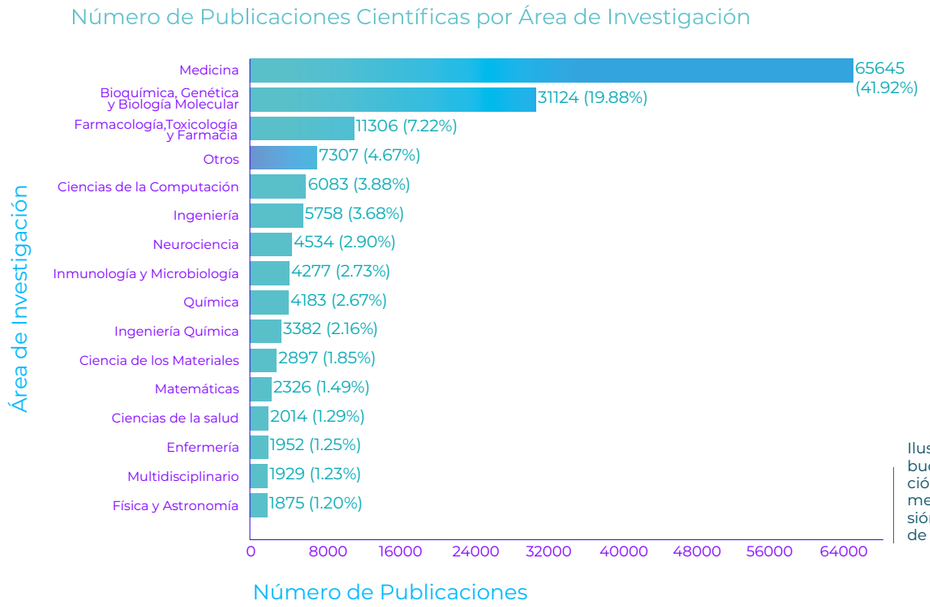


Ilustración 6. Distribución de la producción académica en medicina de precisión según las áreas de conocimiento.

El dominio del área médica es lógico y esperado, dado que el propósito de la MP es personalizar tratamientos y diagnósticos basados en características individuales, una tarea inherentemente médica. Similarmente, la bioquímica y genética subrayan la importancia de los fundamentos biológicos y moleculares en el desarrollo de enfoques precisos para la medicina; conocimientos que van de la mano con la farmacología y toxicología. Es importante resaltar qué áreas de la ciencia de datos, representadas por la informática y la ingeniería, constituyen conjuntamente un 7.6% del total, reflejando la necesidad crítica de análisis de datos complejos y desarrollo de tecnologías para manejar grandes volúmenes de información biológica.

El resto de las disciplinas, incluyendo la neurociencia, la inmunología, la química, y la ciencia de materiales, aunque menores en porcentaje, contribuyen de manera significativa al panorama multidisciplinario necesario para el progreso en este ámbito. Este análisis refleja cómo la medicina de precisión es un campo intrínsecamente interdisciplinario, con la medicina y las ciencias biológicas en el núcleo, complementadas crucialmente por las ciencias de datos y otras áreas técnicas.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA VIGILANCIA ACADÉMICA E INVESTIGATIVA

La medicina de precisión ha mostrado un crecimiento significativo en la última década, con un aumento considerable en el número de publicaciones científicas. Este campo emergente ha evolucionado constantemente, reflejando un interés creciente y una expansión continua de la investigación. La tendencia hacia la personalización de tratamientos basados en características individuales es una respuesta directa a los avances en el conocimiento genético y las tecnologías ómicas.

La mayoría de las investigaciones en medicina de precisión se concentran en países con economías avanzadas y sistemas educativos robustos, como Estados Unidos, China y el Reino Unido. Además, hay una notable ausencia de países latinoamericanos en este ranking, lo cual puede atribuirse a la limitada inversión en investigación y desarrollo en la región, así como a deficiencias en políticas que fomenten la investigación científica. Ecuador, aunque relativamente nuevo en el campo de la genética y la medicina de precisión, ha mostrado un aumento en la investigación en la última década. Sin embargo, la calidad y el impacto de estas publicaciones necesitan fortalecerse.

Un desafío crítico identificado es la subrepresentación significativa de diversas poblaciones en estudios genómicos y ensayos clínicos, es crucial desarrollar y apoyar la investigación en medicina de precisión en América Latina para mejorar la equidad en salud. Esto incluye aumentar la inversión en investigación y desarrollo, así como implementar políticas y legislaciones que fomenten la investigación científica en la región. Se recomienda fomentar la colaboración para compartir conocimientos y recursos, facilitando así una integración más equitativa en el desarrollo científico.

Dada la importancia de las ciencias de datos en la medicina de precisión, se debe impulsar el desarrollo de capacidades en análisis de datos complejos y tecnologías de la información. Esto incluye la formación de profesionales en bioinformática, biología computacional e ingeniería de datos, así como la implementación de tecnologías avanzadas para manejar grandes volúmenes de información biológica.





VIGILANCIA TECNOLÓGICA

En el proceso de transferencia tecnológica, la fundamentación académica se erige como un pilar esencial para la generación de patentes e innovaciones. Este informe de vigilancia tecnológica se presenta como una continuación secuencial y complementaria del análisis de la vigilancia académica previamente detallado, cuyo objetivo es proporcionar un estado de la técnica actualizado y exhaustivo.

La vigilancia tecnológica en el ámbito de la medicina de precisión resulta crucial, no solo para identificar y monitorear los avances más recientes, sino también para evaluar las oportunidades y desafíos en los procesos de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i). Dado que la medicina de precisión tiene aplicaciones directas y significativas en la salud, resulta imperativo que los procesos de I+D+i se realicen con un conocimiento profundo del panorama tecnológico actual. Esta sección del informe pretende ofrecer una visión comprehensiva del estado de la técnica, facilitando la identificación de tendencias emergentes, tecnologías disruptivas y potenciales áreas de desarrollo en el ámbito de la medicina de precisión.

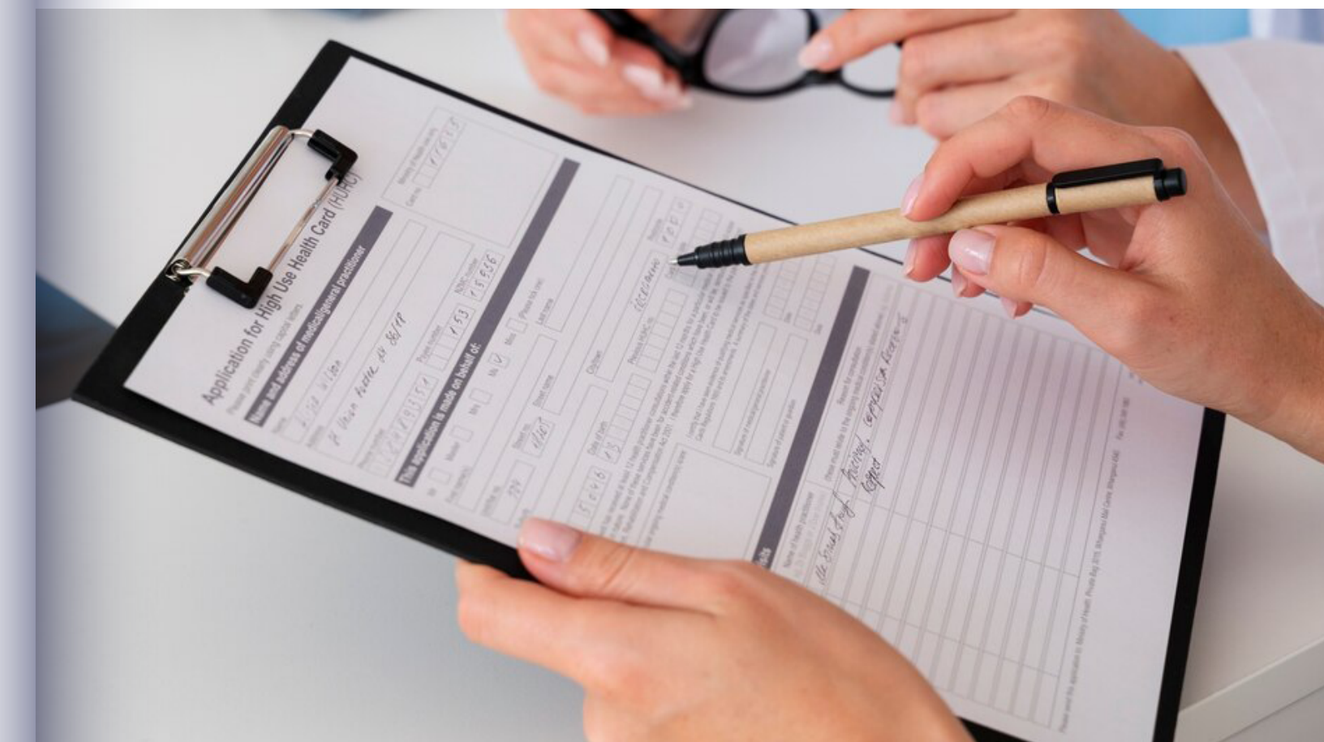
ESTADO DE LA TECNOLOGÍA EN TORNO A LA MEDICINA DE PRECISIÓN

La transformación de la atención médica hacia metodologías de precisión está acelerándose notablemente, impulsada por avances en la investigación y el desarrollo de nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas. Para los actores en el ámbito de la MP, la innovación no es solo una ventaja, sino un requisito esencial en este entorno altamente competitivo. Este dinamismo exige un compromiso continuo con la investigación y el desarrollo, así como una adaptación rápida a los cambios tecnológicos y científicos.

Según la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), la transición de una medicina única a un enfoque personalizado se empieza a evidenciar, con la aprobación de nuevas herramientas y tratamientos diagnósticos. En 2023, la FDA aprobó 20 nuevos medicamentos personalizados, consolidando una tendencia en la que estos medicamentos han representado al menos una cuarta parte de las aprobaciones de nuevos fármacos durante los últimos nueve años. Este dato refleja un notable incremento en comparación con hace una década, cuando los medicamentos personalizados constituían menos del 10% de las nuevas terapias aprobadas anualmente (PMC, 2023b).

PATENTOMETRÍA Y ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

El análisis del estado de la técnica a través de patentometría implica un examen cuantitativo y cualitativo de datos derivados de patentes. Este enfoque utiliza diversas métricas e indicadores para obtener información sobre tendencias tecnológicas, áreas de investigación, relaciones entre empresas u organizaciones, y el impacto de la innovación en un campo específico. La patentometría se convierte así en una fuente valiosa de información técnica, jurídica y comercial, que ayuda a comprender mejor el perfil actual y la posible dirección futura de una industria.



Para realizar este análisis, se ha aprovechado la plataforma Lens, un repositorio global de patentes de acceso libre. Esta herramienta proporciona indicadores clave como el número de patentes, la tasa de crecimiento, la segmentación geográfica, las principales empresas u organizaciones involucradas. Para la búsqueda se utilizaron variaciones en inglés de medicina de precisión y se segmentaron los datos en los enfoques propuestos: herramientas ómicas, terapias de precisión y tendencias tecnológicas, utilizando palabras clave específicas para cada categoría (Ilustración 7).

Las solicitudes de patente generalmente se publican 18 meses después de su presentación., si cumplen con todos los criterios de patentabilidad y otros requisitos. El estudio se enfocó en los últimos 12 años de información (2012-2024), con la consideración de que las tendencias reflejadas serán más precisas hasta 2022, debido al tiempo de publicación de las solicitudes.

A través de esta metodología, el informe no solo ilustra el estado actual de la tecnología en medicina de precisión, sino que también proporciona una perspectiva sobre las tendencias futuras y las áreas de mayor innovación. Al entender el panorama de patentes, podemos identificar las dinámicas del mercado, las áreas emergentes y las oportunidades para el desarrollo de nuevas tecnologías en medicina de precisión.

((“precision medicine” OR “personalized medicine” OR “precise medicine” OR “personalized healthcare” OR “precision healthcare” OR “precision $WS medicine”) AND ((“multi-omic*” OR “omic*” OR “genomic*” OR “epigenomic*” OR “metagenomic*” OR “transcriptomic*” OR “proteomic*” OR “metabolomic*” OR “microbiomic*” OR “genetic*” OR “phenotype” OR “genotype”) OR (“cancer” OR “oncology” OR “tumor” OR “patholog*” OR “autoinmun*”) OR (“targeted therapy” or “pharmacogenomic*” OR “pharmaceutical*” OR “pharmacogenetic*” OR “personalized treatment” OR “drug delivery” OR “treatment”) OR (“artificial intelligence” OR “ai” OR “big data” OR “data analy*” OR “machine learning” OR “panoromic” OR “bioinformatic*” OR “informatic*” OR “Internet of Things” OR “IoT” OR “clinical decision support” OR “medical decision support”))) Filters: publishedDate.from = 2012-01-01, publishedDate.to = 2024-06-01

Ilustración 7. Sentencia de búsqueda en Lens.

RESULTADOS DE BÚSQUEDA

Características generales de búsqueda

La metodología utilizada resultó en 13 286 registros de patentes en la plataforma Lens, la segmentación según las tendencias determinadas redujo la búsqueda a 11 481 resultados. Después, se aplicó un filtro correspondiente al periodo de análisis de los últimos diez años, obteniendo 10 692 registros. Se describe el proceso en el flujograma de la (Ilustración 8). El enfoque utilizado filtra las mismas áreas de innovación que se analizaron anteriormente.

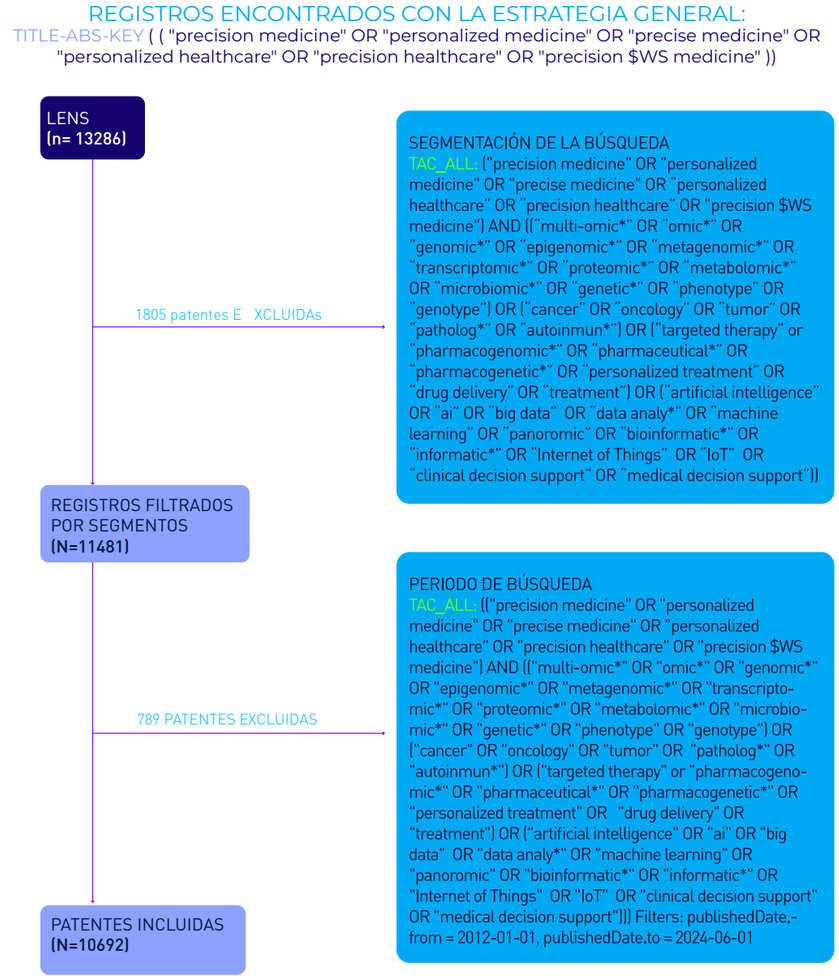


Ilustración 8. Flujograma de búsqueda de patentes.



EVOLUCIÓN DE LAS PATENTES

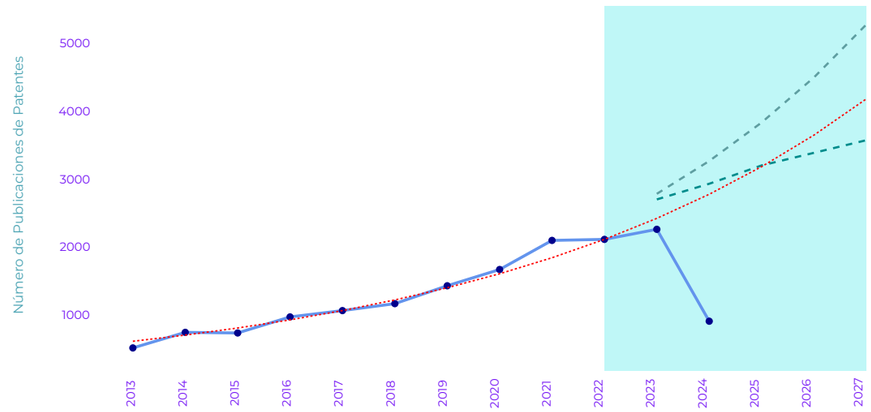
A lo largo del siglo XX, la medicina ha experimentado una transformación significativa, enfocándose cada vez más en tratar a los pacientes con la mayor especificidad posible. Esta evolución ha llevado al desarrollo de la medicina de precisión en años recientes. En la ilustración 9 se refleja la tendencia de la publicación de patentes relacionadas con la medicina de precisión a lo largo de la última década. Este aumento en la publicación de patentes refleja el creciente interés y avance en el campo de la medicina de precisión.

Las publicaciones académicas representan avances teóricos y descubrimientos fundamentales que expanden el conocimiento, mientras que las patentes reflejan cómo este conocimiento se traduce en aplicaciones prácticas que pueden transformar industrias y mejorar la calidad de vida. En el sector de la MP vemos que la tendencia creciente en la actividad académica impulsa el desarrollo tecnológico, pues presenta la misma tendencia.

En conjunto, estas estadísticas destacan cómo las instituciones educativas no solo nutren el intelecto humano, también desempeñan un papel fundamental en la promoción de la innovación mediante la transferencia de conocimientos y tecnología al mercado.

Sin embargo, la implementación de la medicina de precisión aún está en etapas iniciales y enfrenta varios desafíos. Uno de los más importantes es la integración y manejo de grandes cantidades de datos, ya que se requiere un procesamiento eficiente y seguro de la información genética y clínica de los pacientes. Además, la accesibilidad del servicio sigue siendo un problema, ya que no todos los pacientes tienen el mismo acceso a estas tecnologías avanzadas debido a factores económicos y geográficos. A pesar de estos retos, la medicina de precisión es una tendencia en desarrollo que promete revolucionar la forma en que se abordan las enfermedades y se brinda atención médica, mejorando significativamente la calidad de vida de los pacientes (Afzal et al., 2020; Delcea & Buzea, 2024).

Evolución Y Pronóstico De Publicaciones De Patentes Sobre Medicina de Precisión Por Año



El número El número de publicaciones de patentes ha variado con una Tasa de Crecimiento Anual Compuesta (CAGR) de 14.57% para el periodo 2017-2022, sin incluir 2023. Este gráfico muestra el número de publicaciones de patentes por año, junto con los pronósticos utilizando los modelos ETS,ARIMA y su CAGR. *En promedio, los documentos de patentes tardan en aparecer en las bases de datos un promedio de 18 meses. Por ello, se incluyen datos hasta 2023

Ilustración 9. Evolución tecnológica de medicina de precisión.



Al igual que en la vigilancia académica, las tendencias y la evolución tecnológica siguen una distribución similar con una marcada predominancia la cantidad de patentes relacionadas a terapias y tratamientos de precisión es del 69,91% del total de publicaciones, mientras que el 32,03% se incluyen como tendencias tecnológicas en medicina de precisión, y un 20,62% de registros de patentes están relacionadas a herramientas ómicas. Cabe mencionar que la suma de estas tendencias excede el cien por ciento, ya que un mismo registro puede estar relacionado con varios segmentos (Tabla 2).

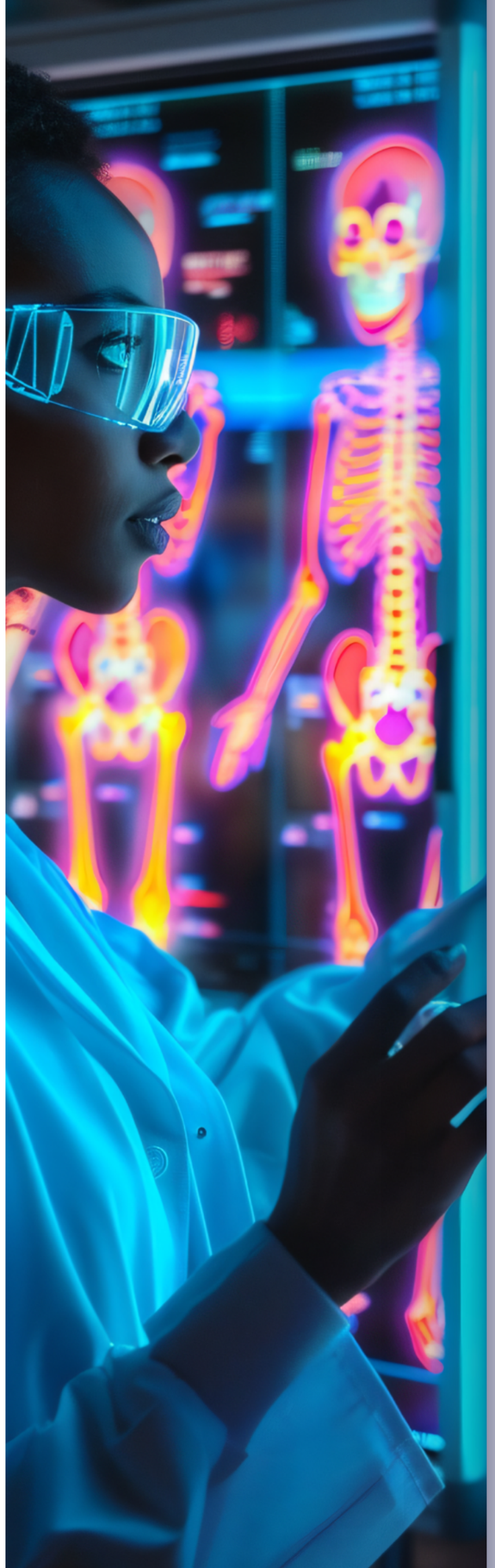
Las herramientas ómicas incluyen tecnologías de alto rendimiento, para monitorear los procesos de enfermedad a nivel molecular, a medida que avanza la innovación en herramientas ómicas, se disminuye el costo de estas pruebas, ofreciendo la posibilidad de desarrollar medicina de precisión guiada por genómica, con el potencial de adaptar los tratamientos médicos a las características individuales de los pacientes (Hasanzad, 2022; D. Johnson et al., 2024).

La variabilidad de la respuesta a los medicamentos es una preocupación importante en la era de la medicina de precisión. A lo largo de la última década, se han hecho progresos significativos en el reconocimiento de la contribución de las diferencias genéticas en la farmacocinética y farmacodinamia interindividual en la respuesta a fármacos. Lo cual se ve reflejado en las tendencias determinadas en esta vigilancia tecnológica. La información farmacogenómica puede ayudar a los médicos a decidir la selección de medicamentos, el ajuste de la dosis y el período de tratamiento y prevenir reacciones adversas a los medicamentos (Abad-Santos et al., 2024; Hasanzad, 2022).

Los enfoques personalizados de la MP son posibles gracias a el manejo de grandes cantidades de información. Desde una perspectiva tecnológica, la integración de tecnologías de big data y bioinformática ha sido esencial para gestionar y analizar la vasta cantidad de datos generados por las ciencias ómicas y otros estudios clínicos. De forma similar, el auge de la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático ha sido un motor crucial en el desarrollo de la medicina de precisión, incluyendo herramientas digitales como software y físicas como innovaciones robóticas (Afzal et al., 2020).

Herramientas Ómicas		Tratamientos de precisión		Tendencias tecnológicas	
n	%	n	%	n	%
2205	20,62	7475	69,91	3425	32,03

Tabla 2: Distribución de patentes por segmento tecnológico en medicina de precisión



La evolución de las patentes por segmento tecnológico se presenta en la ilustración 10, específicamente en herramientas ómicas (línea celeste), farmacología de precisión (línea azul) y tendencias tecnológicas (línea café), desde 2012 para un análisis detallado de la última década hasta 2022, considerando que debido al tiempo de tramitación de patentes los años 2023 y 2024 aún pueden variar.

El segmento de tratamientos de precisión muestra un crecimiento significativo y constante en la cantidad de patentes. Este patrón sugiere un robusto desarrollo en farmacología de precisión, centrado en medicamentos y terapias personalizadas basadas en las características individuales de los pacientes. Las tendencias tecnológicas, han sido fundamentales para la medicina de precisión, permitiendo el análisis de grandes volúmenes de datos clínicos y biológicos. El segmento correspondiente a herramientas ómicas, muestra un crecimiento moderado, pero igualmente constante.

En conjunto, el gráfico refleja una tendencia lógica y complementaria en la evolución de la medicina de precisión. Las herramientas ómicas generan datos biológicos detallados que son utilizados en farmacología de precisión para desarrollar tratamientos específicos y tratados mediante las aplicaciones tecnológicas. La interdependencia entre estos segmentos demuestra un ciclo de desarrollo donde las herramientas ómicas fundamentan la innovación en farmacología de precisión y tecnología.

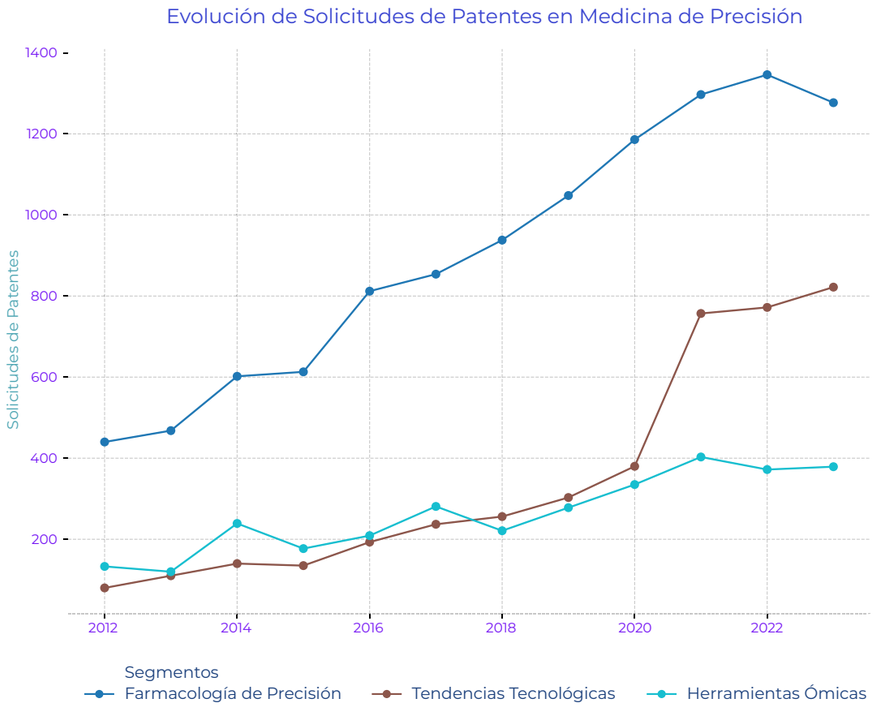


Ilustración 10: Evolución de patentes por segmentos.

DISTRIBUCIÓN MUNDIAL DE LAS PATENTES Y PRINCIPALES INSTITUCIONES DESARROLLADORAS

El estudio patentométrico mostró que la mayoría de los registros provienen de Estados Unidos, representando el 64% del total, seguido por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) con el 25%, las Patentes Europeas con un 9,10% y finalmente China con un 1,30%; Ecuador no presenta patentes relacionadas con esta temática (tabla 3).

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es una agencia de las Naciones Unidas que se dedica a proteger la propiedad intelectual a nivel internacional. La Oficina de Patentes Europea (EPO) es la organización responsable de otorgar patentes en Europa. Ambas entidades ofrecen beneficios significativos para los innovadores, como la protección de patentes en múltiples países a través de una sola solicitud, lo que reduce costos y simplifica el proceso administrativo. Esto es especialmente ventajoso para tecnologías avanzadas como la medicina de precisión que tienen un mercado global.

Aunque las geografías con mayor actividad académica en medicina de precisión son Estados Unidos, China y Reino Unido, los datos indican una tendencia a buscar protección a través de OMPI y EPO. Esto sugiere que, los innovadores buscan asegurar sus invenciones en múltiples jurisdicciones, maximizando la protección de sus tecnologías en mercados clave y de amplia cobertura, asegurando así un retorno de inversión sólido y un impacto significativo en el mercado global.

Además, es importante señalar que la prominencia de Estados Unidos en la vigilancia académica y la vigilancia tecnológica de MP puede ser gracias a que la jurisdicción de protección intelectual estadounidense permite la patente de medicamentos y compuestos farmacéuticos, lo que fomenta la innovación y la protección de nuevas terapias. En contraste, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS) de la OMPI no obliga a los países miembros a permitir la patente de métodos terapéuticos (Rai, 2017; WTO, 2005)

Número de Publicaciones de Patentes Sobre Medicina de Precisión por Jurisdicción

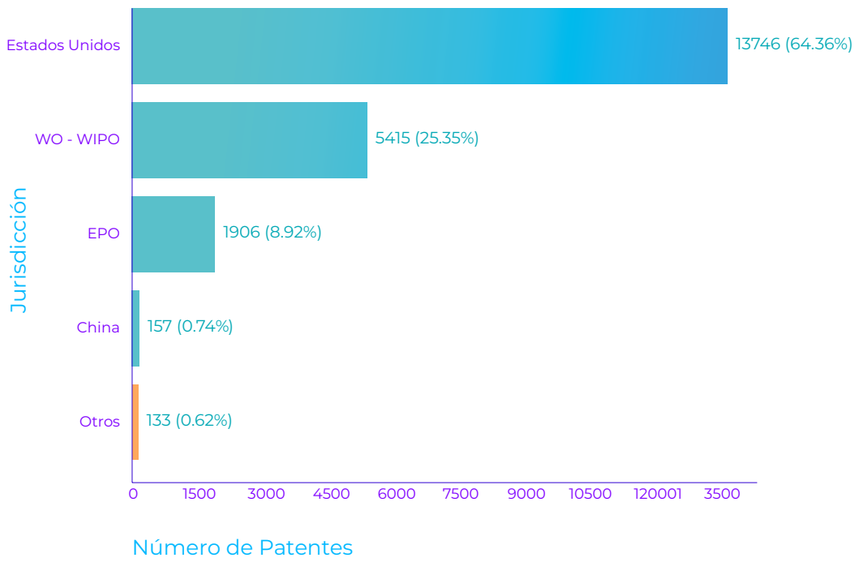


Tabla 3. Distribución geográfica de patentes relacionadas con la medicina de precisión.

DOMINIOS Y APLICACIONES TECNOLÓGICAS DE LA MEDICINA DE PRECISIÓN

Para determinar los principales dominios y aplicaciones tecnológicas en medicina de precisión, se analizan los códigos CPC (Cooperative Patent Classification) más utilizados en la patenteometría del sector. Esta clasificación nos permite identificar y categorizar las invenciones predominantes, brindando una visión clara de las áreas de enfoque y las tendencias emergentes en la investigación y desarrollo. Al estudiar los códigos CPC, podemos discernir bajo qué clasificaciones se agrupan la mayoría de las patentes, revelando así las direcciones actuales de los esfuerzos tecnológicos.

La ilustración 11 muestra la distribución de patentes relacionados con la medicina de precisión según sus códigos CPC. La categoría más prominente es la correspondiente a fármacos y compuestos antineoplásicos, que representa el 29% del total. Con porcentajes similares entre el 15% y el 20% están las categorías de medición de alteraciones genéticas del cáncer; medición de oligonucleótidos para biomarcadores; bioinformática para diagnóstico asistido por computador; y medición de oligonucleótidos para polimorfismos.

Estos resultados son coherentes con los obtenidos en el análisis por sector tecnológico, donde se identificó que el área de terapias de precisión es la más prominente, seguida por tendencias tecnológicas y herramientas ómicas. La alta representación de patentes en la categoría de fármacos antineoplásicos y medición de alteraciones genéticas subraya la importancia de las terapias de precisión y las tecnologías avanzadas en la medicina de precisión. Esta información es crucial para entender cómo evoluciona el campo de la medicina de precisión y cuáles son las áreas prioritarias en innovación y desarrollo. Los datos obtenidos de esta clasificación proporcionan una base sólida para evaluar el progreso tecnológico, permitiendo a investigadores, desarrolladores y tomadores de decisiones enfocar sus recursos en las áreas más prometedoras y con mayor potencial de impacto.



A61P35/00	Fármacos y compuestos antineoplásicos
C12Q1/6886	Medición de alteraciones genéticas para cancer
C12Q2600/158	Medición de oligonucleótidos para biomarcadores
G16H50/20	Bioinformática para diagnóstico asistido por computador
C12Q2600/156	Medición de oligonucleótidos para polimorfismos

Ilustración 11. Principales dominios tecnológicos en medicina de precisión.



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA VIGILANCIA TECNOLÓGICA

El análisis de la vigilancia tecnológica en el ámbito de la medicina de precisión ha permitido identificar las tendencias y áreas de mayor innovación en este campo emergente. Las tendencias tecnológicas han mostrado un crecimiento constante en la última década, especialmente en la farmacología de precisión, lo que refleja un robusto desarrollo en la creación de medicamentos y terapias personalizadas basadas en las características individuales de los pacientes.

El análisis patentométrico revela que la mayoría de las patentes provienen de Estados Unidos, jurisdicción con considerables ventajas en protección intelectual, seguido por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO) y la Oficina de Patentes Europeas. Este patrón sugiere una fuerte orientación hacia la protección de invenciones a nivel global, maximizando la seguridad jurídica para los innovadores en un mercado altamente competitivo.

Las patentes relacionadas con fármacos y compuestos antineoplásicos representan una porción significativa del total, subrayando la importancia de las terapias de precisión en pacientes oncológicos. Asimismo, se observa una notable actividad en las áreas de medición de alteraciones genéticas del cáncer, bioinformática para diagnóstico asistido por computador y medición de oligonucleótidos para biomarcadores y polimorfismos.

Esta vigilancia tecnológica en medicina de precisión ha identificado áreas clave de desarrollo y desafíos que deben abordarse para maximizar los beneficios de esta innovadora aproximación médica. Con un enfoque coordinado en I+D, gestión de datos, equidad en salud, protección de la propiedad intelectual, colaboración internacional y educación, es posible acelerar el progreso y ampliar el acceso a tratamientos personalizados.





VIGILANCIA COMERCIAL Y COMPETITIVA

En el proceso de transferencia tecnológica, después de analizar el estado de la técnica, es crucial estudiar el estado comercial. Este estudio del mercado permite comprender la viabilidad comercial de nuevas tecnologías, identificar segmentos de mercado potenciales y evaluar la competencia existente. Además, proporciona una visión integral que complementa la evaluación técnica, asegurando que las innovaciones no solo sean viables desde un punto de vista científico y tecnológico, sino también comercialmente exitosas.

Este análisis es fundamental para cualquier industria dinámica, y en el caso de la medicina de precisión, debido al rápido avance tecnológico y la alta especialización del sector. Monitorear las tendencias del mercado y las actividades de los competidores permite tomar decisiones informadas sobre inversiones y desarrollo de productos, anticipando cambios en la demanda y adaptando sus ofertas para mantenerse competitivos. Además, facilita la identificación de oportunidades de colaboración y alianzas estratégicas. Mantenerse informado sobre el estado de la medicina de precisión es esencial para investigadores, empresarios y el entorno de la salud en general.

DIMENSIÓN COMERCIAL

Una vigilancia comercial es un proceso sistemático en el que se recopila, analiza y difunde información comercial de relevancia para la toma de decisiones estratégicas. El objetivo principal es identificar oportunidades y amenazas en el mercado, además comprender mejor el comportamiento de los clientes, proveedores y competidores. El desarrollo de una vigilancia comercial implica el seguimiento de varias métricas y factores, como análisis de mercado, principales actores, competidores y principales enfoques. En este informe se detalla el estado de mercado alrededor de la medicina de precisión.

Tamaño del Mercado mundial

El tamaño del mercado mundial de medicina de precisión se valoró en 73,49 mil millones de dólares tan solo en el 2022, mientras que en este 2024 se lo ha estimado en 81,03 mil millones de dólares. Al ser un mercado en constante crecimiento, las proyecciones para el año 2029 estiman un alcance de 104,40 miles de millones de dólares, pudiendo obtener una tasa compuesta anual del 5,20% durante el período previsto de 2024-2029. Otras evaluadoras estiman que en el 2030 se alcance los 175,64 mil millones de dólares (Precedence Research, 2020; Mordor intelligence, 2023; Data Bridge Market Research, 2023).

El mercado farmacológico de precisión se valoró en 24,400 mil millones de dólares en 2022, obteniendo un crecimiento de una tasa compuesta anual del 13,2% entre 2022 y 2030. Otro segmento importante es el de los softwares bioinformáticos, que representa el 53,4% de la cuota de negocio en 2022 y se prevé un crecimiento sólido durante el período de análisis. Dentro de una perspectiva geográfica, se puede evidenciar un gran incremento por parte del mercado de Asia-Pacífico, mientras que el mercado en donde se encuentra mayor amplitud es el de América del Norte (Markets and markets, 2023; Mordor Intelligence, 2023; Data Bridge Market Research, 2023).

Latinoamérica se ha visto involucrada en un crecimiento exponencial modesto en los últimos años, se ha proyectado que para el 2026 se alcance a los USD 10,11 mil millones, con una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 5,66 %. Esto se debe a la demanda de soluciones médicas evidenciando la oportunidad de mercado en la región. Otro análisis indica que la medicina de precisión dentro de América Latina logró alcanzar un valor de alrededor de USD 410,80 millones en 2023 (Mordor Intelligence, 2023; Roche, 2023; Data Bridge Market Research, 2023).

El crecimiento del mercado de medicina de precisión se está impulsando por varios factores clave, tales como: avances en la biología del cáncer, ampliación de la cartera de medicamentos de precisión, alianzas estratégicas y colaboraciones, innovación tecnológica, financiamiento gubernamental, asociaciones entre actores del mercado y desarrollo de terapias genéticas dirigidas (Data Bridge Market Research, 2023; Global Market Insights, 2023).

Desafíos en el mercado

Los desafíos en el mercado de la medicina de precisión son varios. Uno de los principales problemas es el acceso a datos, lo cual puede ser un gran desafío en países poco desarrollados. No es el único problema de accesibilidad, ya que existen barreras financieras, geográficas, de conocimiento y educación, además de las socioculturales y éticas (García, M., 2023).

La medicina de precisión es un enfoque costoso que requiere inversiones significativas en tecnología, personal capacitado y recursos. Esto puede ser un obstáculo para su implementación en países con recursos limitados. La falta de estándares comunes y la incompatibilidad de sistemas pueden impedir el intercambio de información y la toma de decisiones informadas (NCI., 2021; Global Market Insights, 2023).

Además, la necesidad de tecnologías sofisticadas como la secuenciación de próxima generación, la espectrometría de masas y la bioinformática aumenta tanto el costo como la complejidad de la medicina de precisión, limitando su accesibilidad en el mercado de los laboratorios clínicos (Faster Capital, 2024).





La MP enfrenta una apertura competitiva por su creciente demanda de tratamientos personalizados, los mismos que hasta hoy se han presentado eficazmente, aun así, enfrentan importantes desafíos. Su principal problema se refleja en: costos de pruebas y procedimientos, costos de desarrollo de nuevos medicamentos, atención médica personalizada, gestión de datos y costos de capacitación. Esto ha llevado a una mayor competencia entre las empresas que desarrollan y ofrecen estos tratamientos, el desarrollo de estos fármacos requiere inversiones millonarias y conlleva una alta incertidumbre de retorno (Economist Impact, 2022; Global Market Insights, 2023; Garrido et al., 2017).

Por ejemplo, la MP ha llevado a la creación de medicamentos especialmente costosos, algunos de los cuales han sido aprobados por la FDA y la Agencia de Medicina Europea (EMA), entre los medicamentos millonarios utilizados mencionamos a:

- Zolgensma: Es un medicamento genético, desarrollado por Novartis, que se utiliza para tratar algunos tipos de atrofias musculares espinales (AME) en niños menores de 2 años. Su precio es de aproximadamente 2,125,000 dólares por tratamiento (FarmaIndustria, 2019).

- Hemgenix: Este medicamento es utilizado para tratar la hemofilia B, un trastorno sanguíneo que causa sangrado excesivo. El costo del medicamento es de $3.4 millones por año (FarmaIndustria, 2019).

- Luxturna: Este medicamento se utiliza para tratar ciertos genotipos de amaurosis congénita de Leber (LCA), una enfermedad genética rara que causa ceguera. El costo del medicamento es de $4.4 millones por ojo (FarmaIndustria, 2019).

La creación de programas de educación y capacitación para profesionales de la salud es un desafío importante porque se busca asegurar que los profesionales estén capacitados para abordar las tecnologías en medicina de precisión. Por la naturaleza innovadora de esta área, los centros educativos aún no se encuentran totalmente inmersos en estas temáticas, siendo necesario constantes financiamientos (Roche, 2023; The Insight Partners, 2023a). La oferta de estudios de pregrado relacionados con MP en el Ecuador incluye carreras como medicina, biomedicina, biotecnología, biología, bioquímica, bioquímica y farmacia; sin embargo,

no hay estudios enfocados exclusivamente en áreas como genética, bioinformática, asesoramiento genético o ciencias farmacéuticas (Senescyt, 2024). Esto genera que muchos de los profesionales ecuatorianos con interés en incursionar en temáticas de MP deban buscar estudios de grado o postgrados fuera del país, demorando la incorporación de esta tendencia en nuestro territorio.

Oportunidades del mercado de la medicina de precisión

El mercado de medicina de precisión es un campo en constante evolución, desde un punto de vista económico; constantemente se presentan oportunidades para desarrollar un sector industrial con un alto valor estratégico, sanitario, científico y económico. Dentro de la medicina de precisión se ven distintos apartados como el desarrollo de medicamentos personalizados, en donde dentro de este se hace un mayor hincapié en el área farmacogenómica y de terapia con células madre (Garrido et al., 2017).

La terapia génica dirigida se ha convertido en una gran oportunidad, debido a las ventajas que presenta y también al ser un mercado de moda. Por ejemplo, en 2017, Orchard Therapeutics recaudó 110 millones de dólares para comercializar su producto de terapia génica en el mercado. Sin embargo, es probable que los precios elevados y la disponibilidad en el mercado restrinjan el mercado de la terapia génica en los pocos países desarrollados, se valoraron las primeras terapias genéticas aprobadas en el mundo en cifras cercanas al millón de dólares cada una (Precedence Research, 2020).

En el ámbito de herramientas ómicas para pruebas diagnósticas se puede evidenciar que, solo existen ciertas áreas de enfermedades que demostraron rentabilidad. Las pruebas genéticas resultaron ser rentables cuando fueron usadas para la detección de enfermedades endocrinas y metabólicas, como hipercolesterolemia familiar; para diagnóstico de neoplasias como cáncer de mama y de tiroides; además de diagnóstico complementario en enfermedades infecciosas crónicas, como hepatitis C crónica y VIH (Chen et al., 2023).

Un metaanálisis determinó que hay ciertos factores que influyen en la relación costo-efectividad de las aplicaciones de MP. Se encontró que los principales factores que influyen en esta relación son la prevalencia de la condición en la población diana, los costos de las pruebas y el tratamiento complementario y la probabilidad de complicaciones o mortalidad (Kasztura et al., 2019).

DIMENSIÓN COMPETITIVA

La vigilancia competitiva es una herramienta fundamental para mantenerse en constante relevancia en el mercado. Permite identificar colaboradores, compradores y aliados, haciendo que este mercado se vuelva cada vez más dinámico; permite anticiparse a los cambios, aprovechar oportunidades y minimizar riesgos.

Al identificar a los principales competidores en la industria de medicina de precisión, podemos analizar los nichos de mercado, las estrategias operativas, así como los productos y servicios exitosos a nivel global. Posteriormente, contrastaremos esta información con los principales actores a nivel regional, lo que nos permitirá discernir las oportunidades de inversión más prometedoras y confiables.



Compañías relevantes en el sector a nivel mundial

Este análisis del panorama competitivo mundial se realizó con base en el exhaustivo informe “Análisis de participación y tamaño del mercado de medicina de precisión, tendencias y pronósticos de crecimiento (2024-2029)”, realizado por Mordor Intelligence.

Mordor Intelligence es una empresa de investigación e inteligencia de mercado que ofrece análisis detallados sobre diversas industrias, como tendencias del mercado, panorama competitivo, innovaciones tecnológicas y dinámicas de la industria. Para el análisis del panorama competitivo mundial en MP, analiza categorías que incluyen compañías farmacéuticas y biotecnológicas, proveedores de diagnósticos, empresas de tecnología y análisis de datos, instituciones de investigación y academias; y proveedores de servicios de salud (Mordor intelligence, 2023).

Pfizer

- Estados Unidos

Pfizer se dedica a la medicina de precisión a través de diversas iniciativas que integran datos clínicos y moleculares para comprender la base biológica de las enfermedades y la farmacología de sus candidatos a medicamentos. Su objetivo es identificar subgrupos específicos de pacientes que pueden beneficiarse más de los tratamientos personalizados. Utilizan tecnologías avanzadas como análisis genéticos y herramientas de inteligencia artificial para mejorar la seguridad y eficacia de sus medicamentos en la práctica clínica.

Medtronic

- Irlanda

Medtronic desarrolla tecnologías avanzadas que mejoran la ingeniería de la personalización de los tratamientos médicos. Su sistema Hugo™ de cirugía asistida por robot, es un sistema modular y portátil; permite procedimientos mínimamente invasivos, mejorando la recuperación de los pacientes y la eficiencia en el uso de los quirófanos. Además, incorpora una plataforma digital que proporciona datos y análisis para optimizar el rendimiento quirúrgico y fomentar la mejora continua.

Novartis

- Suiza

Novartis incursiona en terapias dirigidas y plataformas de medicina de precisión, especialmente en áreas como la oncología. Novartis ha desarrollado terapias avanzadas como Pluvicto®, una terapia radioligando dirigida para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, que ha demostrado reducir significativamente el riesgo de progresión de la enfermedad y la mortalidad.

Qiagen

- Alemania

QIAGEN es una empresa pionera en medicina de precisión, especializada en el desarrollo de diagnósticos complementarios que detectan anomalías genéticas relevantes para guiar las decisiones clínicas sobre tratamientos específicos. QIAGEN colabora con empresas farmacéuticas y biotecnológicas para desarrollar estas herramientas, ha desarrollado diagnósticos complementarios para diversas enfermedades, incluyendo cáncer y enfermedades neurodegenerativas.

Thermo Fisher

- Estados Unidos

Thermo Fisher Scientific es un líder en el campo de la medicina de precisión, ofrece herramientas de diagnóstico molecular, como plataformas de análisis genético, espectrometría de masas y secuenciación de nueva generación. Además, Thermo Fisher cuenta con el Precision Medicine Science Center, que facilita el desarrollo de flujos de trabajo analíticos precisos para mejorar el tratamiento de enfermedades en entornos clínicos.

COMPAÑÍAS RELEVANTES EN EL SECTOR A NIVEL REGIONAL

Living DNA

- Estados Unidos

Living DNA se dedica a ofrecer pruebas de ADN personalizadas, que abarcan desde la ascendencia hasta la salud de precisión. Proporciona análisis de salud dirigidos que ayudan a las personas a entender cómo sus variantes genéticas pueden influir en su metabolismo de vitaminas, la respuesta a diferentes alimentos y la predisposición a ciertas condiciones de salud. Estos análisis incluyen pruebas para la salud hormonal, la tolerancia a la lactosa, el riesgo de enfermedad celíaca, y el metabolismo de nutrientes esenciales como las vitaminas D, C, B12, y A, así como los ácidos grasos omega-3.

GeneType

- Australia

GeneType se especializa en genética predictiva personalizada, ofreciendo pruebas genéticas avanzadas para evaluar el riesgo de desarrollar diversas condiciones. Sus servicios incluyen evaluaciones de riesgo integradas que combinan modelos de riesgo genético y clínico, mejorando la precisión de la predicción de enfermedades. Entre sus pruebas se encuentran las de riesgo múltiple para cánceres, cardiopatías y enfermedades metabólicas.

Grupo Exame

- Brasil

Laboratório Exame se especializa en medicina de precisión, ofrecendo servicios de diagnóstico y análisis clínico. Cuenta con 18 unidades en diversas ciudades de Brasil, como Porto Alegre, Novo Hamburgo y São Leopoldo. Su enfoque en medicina de precisión incluye pruebas genéticas y genómicas, las cuales ayudan en la personalización de tratamientos médicos basados en el perfil genético del paciente.

Genomika

- Brasil

Genomika es una empresa dedicada a la medicina de precisión; ofrece una amplia gama de pruebas genéticas que incluyen análisis para riesgo hereditario de cáncer, exoma completo y pruebas de citogenética. Estas pruebas permiten la personalización de tratamientos médicos y la detección temprana de enfermedades genéticas. Genomika opera en Brasil y está asociada con el Hospital Israelita Albert Einstein, proporcionando sus servicios a nivel nacional y regional.

Richet

- Argentina

Laboratorio Richet realiza una variedad de pruebas diagnósticas avanzadas, incluyendo el análisis genéticos y moleculares que permiten la personalización de tratamientos médicos. Sus servicios abarcan desde pruebas de rutina hasta estudios especializados en genética y biología molecular. Richet opera en Argentina, con múltiples sucursales en Buenos Aires, brindando acceso a tecnología de vanguardia y contribuyendo al avance de la medicina personalizada en la región.



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA VIGILANCIA COMERCIAL Y COMPETITIVA

El mercado de la medicina de precisión ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, con un tamaño estimado de 81,03 mil millones de dólares en 2024. Según las proyecciones, esta tendencia de crecimiento se mantendrá en los próximos años, con una tasa de crecimiento compuesta anual del 5,20% hasta 2029. La región de América del Norte y Asia-Pacífico han sido los mercados más grandes y de mayor crecimiento en el sector de la medicina de precisión, estos mercados han sido liderados por empresas farmacéuticas, que han lanzado varios medicamentos dirigidos a alteraciones genéticas específicas.

La tendencia mundial hacia tratamientos personalizados presenta oportunidades significativas en el país. Sin embargo, a pesar del potencial, el acceso a la medicina de precisión en Ecuador enfrenta desafíos considerables. Entre los principales obstáculos se encuentran los altos costos de los tratamientos y una infraestructura sanitaria limitada, lo cual restringe la implementación y el alcance de estas tecnologías avanzadas. Además, la falta de estándares comunes y la incompatibilidad de sistemas dificultan el intercambio eficiente de información, impidiendo la integración de datos críticos necesarios para la toma de decisiones informadas en la atención médica.

La vigilancia competitiva permite identificar colaboradores y aliados, anticiparse a cambios y minimizar riesgos. A nivel mundial, compañías como Pfizer, Medtronic, Novartis, Qiagen y Thermo Fisher lideran en medicina de precisión. Estas empresas integran tecnologías avanzadas y datos clínicos para personalizar tratamientos, mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos y optimizar el rendimiento quirúrgico.

En Latinoamérica, empresas como Laboratório Exame y Genomika en Brasil, y Laboratorio Richet en Argentina, destacan en el ámbito regional, ofreciendo pruebas genéticas y diagnósticos avanzados que contribuyen al avance de la medicina personalizada en la región.

Dada la tendencia de crecimiento en el mercado de la medicina de precisión, es crucial que los países inviertan en la mejora de la infraestructura sanitaria. Esto incluye la modernización de equipos médicos y la implementación de tecnologías avanzadas que permitan el desarrollo y aplicación de tratamientos personalizados.

Asimismo, es necesario explorar estrategias para reducir los costos de los tratamientos de precisión, que suelen ser elevados. Por otro lado, apoyar y financiar la investigación local en medicina de precisión es una estrategia clave para desarrollar soluciones adaptadas a las necesidades específicas de cada país. Esto no solo contribuiría a mejorar la competitividad en el mercado global, sino que también permitiría generar conocimiento y capacidades propias en este campo emergente.



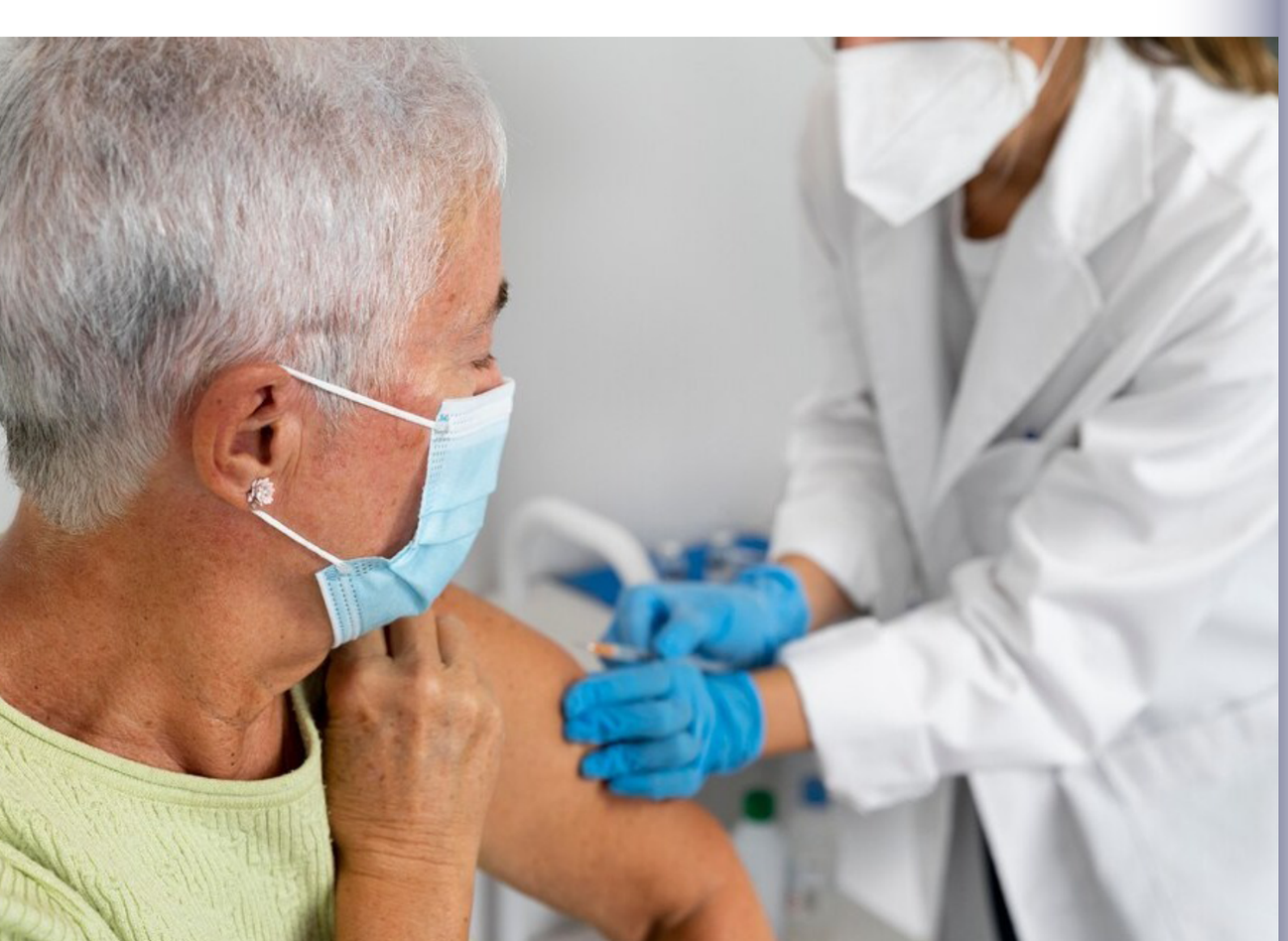
VIGILANCIA DEL ENTORNO

Después de analizar el estado del arte, estado de la técnica y estado comercial, es crucial estudiar el estado del entorno. Esto incluye normativas internacionales y nacionales, pero para este tema es importante también analizar consideraciones éticas. Conocer las normativas de nuestro contexto nacional es esencial para garantizar que las innovaciones tecnológicas cumplan con los requisitos legales y regulatorios, facilitando su implementación y aceptación en el mercado local. Además, estar al tanto de las regulaciones internacionales puede abrir puertas a colaboraciones globales y acceso a mercados más amplios.

La vigilancia del entorno, en este contexto, se enfoca en monitorear y analizar una serie de factores que pueden tener un impacto significativo en el desarrollo y la aplicación de la medicina personalizada. Esto incluye la continua revisión de los cambios políticos, regulatorios y legales que podrían influir en la investigación, la producción y la distribución de tratamientos personalizados, asegurando así, que la comunidad se beneficie de estos avances, minimizando riesgos y promoviendo una equitativa accesibilidad a la atención médica personalizada y de alta calidad.

CONSIDERACIONES ÉTICAS, BIOÉTICAS Y LEGALES DE LA MEDICINA DE PRECISIÓN

El sistema de salud enfrenta desafíos significativos al intentar implementar medicina de precisión que sea segura y efectiva en áreas como la prevención, diagnóstico y tratamiento. La recopilación, procesamiento, almacenamiento y distribución de datos de salud deben cumplir con los requisitos legales vigentes, además de las consideraciones éticas correspondientes.



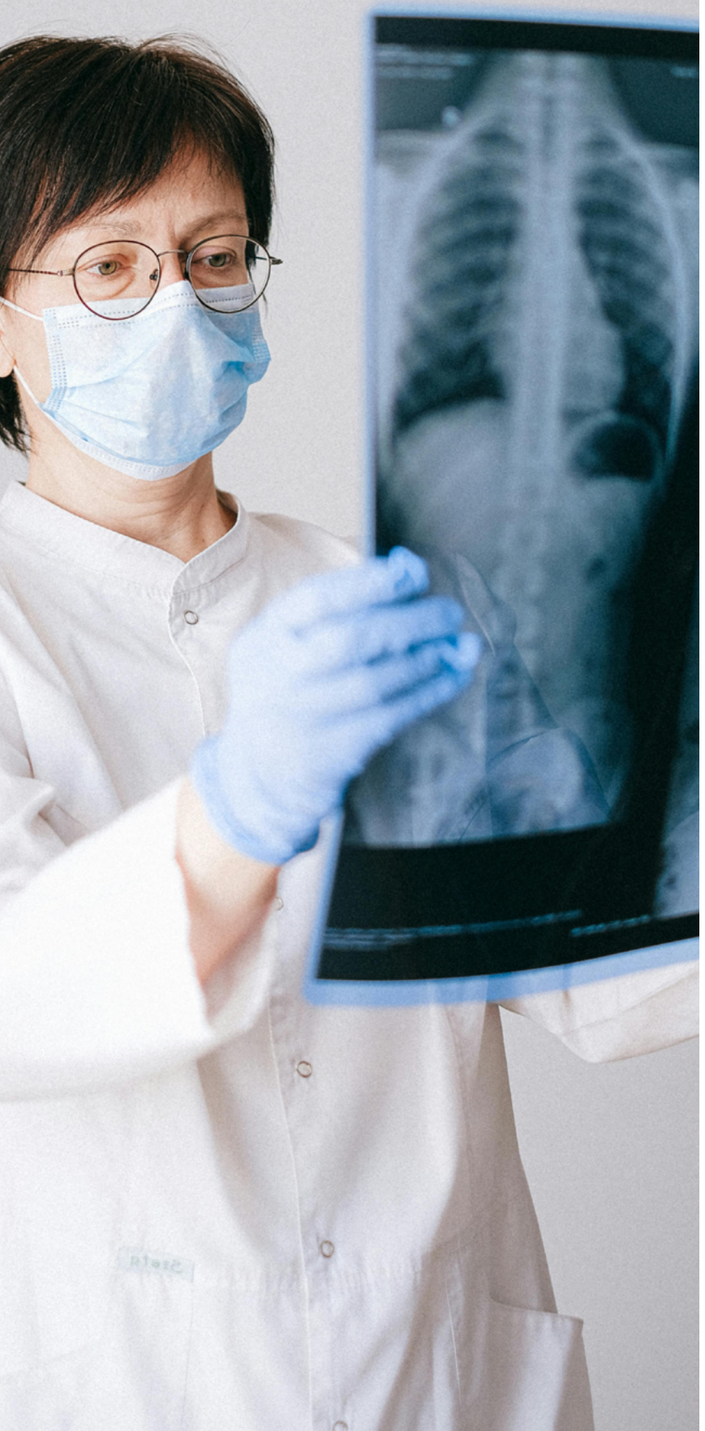
En este sentido, la ética consiste en un análisis metódico y reflexivo de los principios morales que orientan el comportamiento humano; En cambio, la bioética se centra en los dilemas éticos y morales que emergen en las ciencias biológicas y la medicina, abordando métodos para garantizar y preservar tanto la vida humana como la integridad del medio ambiente, las estructuras encargadas de guiar estas decisiones son los comités de bioética.(Suárez & Machado, 2019).

Los comités de bioética son plataformas para equilibrar el progreso científico, los derechos humanos y el interés público. Sus funciones incluyen asesorar, educar, redactar recomendaciones y promover la participación pública en temas bioéticos. A nivel internacional, la UNESCO identificó cuatro tipos de comités de bioética entre ellos están los comités consultivos, presentes en más de cincuenta países, que ayudan a establecer políticas científicas y de salud; comités de asociaciones médicas profesionales; comités de ética asistencial (CEAs) y comités de ética en investigación (CEI) (UNESCO, 2008).

En Ecuador, los comités de ética son cuerpos colegiados responsables de evaluar y aprobar investigaciones que involucran seres humanos. Hay dos tipos: los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), que están vinculados a instituciones públicas y privadas, como hospitales y centros de investigación, y funcionan de manera autónoma; y los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), que son cuerpos multidisciplinarios que asesoran sobre cuestiones éticas en la práctica asistencial, atendiendo las necesidades del personal sanitario y de los usuarios (MSP, 2022).

El intercambio de información, en el contexto de los nuevos diagnósticos y terapias, requiere reglas claras, que abarquen desde la seguridad de los datos de los pacientes y otros aspectos legales, hasta los desafíos técnicos. De hecho, las infraestructuras de datos para la investigación biomédica están trabajando para lograr un intercambio completo sin perder información bajo un marco ético y legal armonizado (Canham et al., 2021).

La autonomía en medicina juega un papel crucial en los marcos éticos y legales relacionados con el consentimiento en tratamientos médicos y procedimientos diagnósticos. Los individuos tienen el derecho de recibir toda la información relevante sobre los riesgos y beneficios, sin sentirse obligados a participar en pruebas o procedimientos, y deben poder tomar decisiones de manera autónoma. Se ha observado que los incentivos económicos pueden aumentar la disposición de las personas a participar, es crucial gestionarlos cuidadosamente para evitar influencias indebidas, asegurando así que la participación sea voluntaria e informada (Álvarez et al., 2022).



El consentimiento actúa como una herramienta fundamental para proteger la privacidad, confidencialidad y autonomía individual, basándose en principios éticos y legales. Existen tres tipos. El consentimiento explícito, que requiere informar al individuo sobre el uso de su información personal, permitiéndole aceptar o rechazar. Por otro lado, en el consentimiento implícito, tanto el individuo como el recolector de datos están de acuerdo; y el consentimiento de exclusión, donde se informa a la persona sobre el propósito del estudio y tienen la opción de no participar; si no se opone, se considera que ha dado su consentimiento (Thapa y Camtepe, 2021).

Uno de los mayores desafíos a los que se enfrenta la empresa biomédica, hoy en día, es la falta de diversidad en las poblaciones involucradas en los estudios de investigación. Menos del 2% de los participantes en los estudios publicados de asociación de todo el genoma son de ascendencia africana o hispana o latinoamericana, y el 86 % de los participantes en ensayos clínicos son blancos. La falta de diversidad en la investigación podría exacerbar las disparidades en la salud y también empobrecer los descubrimientos biológicos que podrían ser aplicables a todas las poblaciones (Denny & Collins, 2021; Yeh et al., 2020).

La medicina se enfrenta al dilema del rápido avance científico en MP que ha contribuido a la expansión de la brecha entre lo que es posible realizar y lo que se hace en la práctica. Por ejemplo, investigadores determinaron que las pruebas y los tratamientos basados en la genética estaban llegando a menos del 40% de las personas con cáncer de pulmón que podrían haberse beneficiado de ellos. Por múltiples razones, el otro 60% de los pacientes han ganado poco con el avance de la medicina personalizada. El éxito de la MP finalmente debe medirse con la accesibilidad de sus aplicaciones (Evans et al., 2024; Sadik et al., 2022).

Actualmente, el campo de la bioética avanza rápidamente, combinando los principios de ciencia, medicina, derecho y filosofía, en el ámbito sanitario. Por lo tanto, el cumplimiento de las normas legales y éticas en la gestión de los datos de salud es crucial para evitar sanciones y mantener la fiabilidad. La ética y el derecho se complementan, siendo ambos esenciales para el buen juicio y la toma de decisiones (Thapa & Camtepe, 2021).





ENTORNO REGULATORIO INTERNACIONAL

El entorno regulatorio internacional fomenta la colaboración global para estandarizar la evaluación de la efectividad y seguridad de los tratamientos de medicina de precisión. Empezando con la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, en la que se establece el derecho de las personas a participar en el avance científico y beneficiarse de él (UN, 1948).

La Organización Mundial de la Salud emitió pautas sobre ética en la vigilancia de la salud pública, que incluyen la obligación de los países de establecer mecanismos adecuados para garantizar una vigilancia ética, la recolección de datos con fines legítimos de salud pública, y la responsabilidad de asegurar la calidad, oportunidad, fiabilidad y validez de los datos recopilados para los objetivos de salud pública (OPS,2017).

De forma similar, la Declaración de Helsinki proporciona principios éticos para la investigación médica, destacando la protección de la dignidad y autonomía de los sujetos, junto con la obtención de consentimiento informado. También, en el Convenio de Oviedo, se establece un instrumento legalmente vinculante sobre derechos humanos en biomedicina, hace énfasis en la protección de la dignidad humana, la regulación de la investigación biomédica y la promoción de la cooperación internacional (WMA,2022; COE,1999).

Cabe mencionar que, en la jurisdicción de Estados Unidos, debido a su alta participación en la temática, la privacidad de la información genética generada con fines clínicos está protegida por la Ley Federal de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos. En Europa, el “Reglamento General de Protección de Datos” establece una estructura jurídica integral diseñada para proteger la información personal de los europeos, provocando una transformación sustancial en la forma en que las organizaciones recopilan, utilizan y difunden datos personales, incluyendo datos sensibles de origen médico (HHS, 2008; CE, 2016).

En cuanto a consideraciones de propiedad intelectual, en Estados Unidos, la protección de patentes se rige por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO); comparada con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO) y la Oficina Europea de Patentes (EPO), la USPTO proporciona ciertas ventajas únicas. En el contexto de la medicina de precisión, la USPTO permite la obtención patente que cubre métodos de tratamiento y diagnósticos, proporcionando una protección amplia (USPTO, 2021). Comparativamente, la WIPO y la EPO ofrecen tratados que facilitan la obtención de patentes en múltiples países con una sola solicitud, sin embargo, no obligan a sus miembros a proteger innovaciones relacionadas a tratamientos o terapias de uso médico (WIPO, 2022; EPO, 2024).



ENTORNO REGULATORIO NACIONAL

En Ecuador, el marco normativo para la medicina de precisión no está plenamente desarrollado, aunque existen disposiciones legales que guardan similitud con sus principios. La evaluadora Future Proofing realiza calificaciones sobre 100 puntos con base en información y servicios de salud, tecnologías personalizadas y contexto político referente a MP de cada país; identificó que Ecuador se enfrenta a un panorama político desafiante en lo que respecta a la adopción de la medicina de precisión, obtuvo 21 puntos posicionándose en último lugar en América Latina (décimo de 10 países analizados). No obstante, hay oportunidades significativas en áreas como el desarrollo de iniciativas de inteligencia artificial, colaboraciones público-privadas, aumento de fondos para investigación, y establecimiento de un marco regulatorio específico para la medicina de precisión, que muestran un potencial considerable para el avance futuro en este campo (FutureProofing Healthcare, 2023).

Para comenzar, el artículo 3 de la Constitución del Ecuador, señala que, el estado tiene el deber primordial de garantizar sin discriminación el efectivo goce de derechos fundamentales, incluyendo la salud. Este acceso debe ser permanente, oportuno y sin exclusiones, y se rige por principios como la equidad, universalidad, solidaridad, calidad y bioética (Asamblea Nacional, 2008).

En la sección quinta de la misma Constitución, el artículo 92 sobre hábeas data reconoce el derecho de las personas a acceder a sus datos personales, incluidos los genéticos, y a conocer su uso, finalidad y origen. En los artículos 360 y 361, se establece que el sistema de salud debe brindar atención integral, donde el estado ejerza la rectoría del sistema, formulando políticas y regulando todas las actividades de salud, garantizando la seguridad, calidad y calidez de los servicios, así como el consentimiento informado, acceso a la información y confidencialidad de la información de los pacientes (Asamblea Nacional, 2008).

La protección de la información personal es crucial en la medicina de precisión, ya que se basa en la recopilación y análisis de grandes cantidades de datos personales para ofrecer diagnósticos y tratamientos personalizados. En Ecuador, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP) garantiza que esta información sea tratada de manera segura y transparente, protegiendo los derechos de los pacientes y promoviendo la confianza en el sistema de salud (Asamblea Nacional, 2021).

En este contexto, la LOPDP aborda aspectos relevantes como el consentimiento (artículo 8), que establece la necesidad de obtener el consentimiento libre e informado del paciente para la recolección, tratamiento y uso de sus datos personales con fines médicos. Esto garantiza que los pacientes tengan control sobre su información y comprendan cómo se utilizará. Los derechos de los pacientes, contemplados en los artículos 12, 16, 18 y 27 de la LOPDP, les otorgan facultades sobre sus datos médicos personales, incluyendo acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y portabilidad, brindándoles un control efectivo sobre el manejo de su información. Finalmente, el manejo de información médica con fines de investigación y la transferencia internacional de datos personales, regulados en los artículos 32 y 56, garantiza la privacidad y confidencialidad de los datos sensibles de los pacientes, fortaleciendo así la seguridad de su información médica (Asamblea Nacional, 2021).

La medicina de precisión revoluciona la atención médica al ofrecer procedimientos personalizados basados en el genoma humano. En el país, el Código Orgánico de la Salud (COS) establece una serie de normas y regulaciones, abarcando aspectos como la protección, recolección, utilización, almacenamiento y disposición del material genético. El artículo 274 del COS establece que, la autoridad sanitaria nacional regulará, controlará y vigilará la protección del genoma humano y la privacidad de la información genética. Asimismo, establece normas específicas para la donación de muestras genéticas (artículo 277), el uso de pruebas de análisis de ADN humano (artículo 278) y la intervención en el genoma humano (artículo 281). Estas regulaciones son fundamentales para garantizar que los datos genéticos personales sean tratados con confidencialidad y que no se utilicen para fines comerciales o discriminatorios (Asamblea Nacional, 2021).



El asesoramiento genético, en el ámbito de la medicina de precisión, conlleva una interacción especializada entre profesionales médicos y pacientes. Cuando un individuo tiene inquietudes acerca de antecedentes familiares vinculados a posibles condiciones médicas hereditarias, puede solicitar una consulta con un consejero genético. “Este proceso facilita una evaluación personalizada de riesgos y opciones de tratamiento, fundamentada en la información genética del paciente, tal como lo establece el artículo 279 del COS” (Asamblea Nacional, 2021).

La investigación en salud, regulada por el Código Orgánico de la Salud, es clave para el desarrollo de la medicina de precisión. El artículo 284 asigna a la Autoridad Sanitaria Nacional la responsabilidad de establecer prioridades y supervisar investigaciones para proteger a los participantes, garantizando la ética y los derechos de los pacientes. Los artículos 285 y 286 enfatizan la necesidad de consentimiento informado por escrito, asegurando que sea libre, voluntario y precedido de información completa. Además, regulan los ensayos clínicos y proyectos que usan muestras biológicas humanas, requiriendo protocolos aprobados por comités de bioética y la autoridad sanitaria. El artículo 289 garantiza la confidencialidad de los datos personales, genéticos y muestras biológicas en la investigación (Asamblea Nacional, 2021).

El acceso a medicamentos de alto costo, conocidos como “medicamentos millonarios”, es un desafío en Ecuador, como en muchos otros países. Los artículos 362 y 363 de la constitución establecen que los servicios de salud estatales son universales y gratuitos, abarcando la provisión de medicamentos (Asamblea Nacional, 2008). El artículo 296 del COS establece que se actualizará regularmente las listas de medicamentos esenciales basándose en evidencia científica. En casos excepcionales, puede autorizar medicamentos fuera de la lista si se demuestra su seguridad, calidad y eficacia. El artículo 304 permite a la entidad de propiedad intelectual otorgar licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos y dispositivos médicos, y utilizar mecanismos internacionales para asegurar el acceso a estos productos para tratar enfermedades en Ecuador (Asamblea Nacional, 2021).



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA VIGILANCIA DEL ENTORNO



La ética, bioética y el derecho se complementan; son esenciales para el buen juicio y la toma de decisiones en el ámbito sanitario. Proteger la privacidad y confidencialidad de los datos es crucial bajo normativas vigentes para mantener la fiabilidad del sistema de salud. La confiabilidad fortalece la atención médica personalizada, impulsa la innovación en investigación y mejora la equidad del sistema sanitario. Mantener estándares altos es esencial para maximizar los beneficios de la medicina de precisión y asegurar tratamientos adecuados para cada paciente.

El entorno regulatorio internacional promueve la colaboración global para estandarizar la evaluación de tratamientos de medicina de precisión, asegurando la participación y beneficios del avance científico. La OMS y la Declaración de Helsinki proporcionan pautas éticas para la vigilancia y la investigación médica, destacando la recolección de datos con fines legítimos y la protección de la dignidad y autonomía de los sujetos. El Convenio de Oviedo regula la investigación biomédica y promueve la cooperación internacional. La protección de datos en ensayos de medicina de precisión es crucial, con leyes en EE.UU. y Europa que garantizan la privacidad y el consentimiento informado.

La medicina de precisión en Ecuador enfrenta varios desafíos éticos y legales que deben ser abordados para garantizar la seguridad y privacidad de los datos de los pacientes, así como la calidad y eficacia de los tratamientos personalizados. En nuestro país, el marco regulatorio para la medicina de precisión está en desarrollo, con normativas que reflejan principios similares.

La Constitución ecuatoriana garantiza el acceso a la salud y la protección de datos personales, incluyendo datos genéticos. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP) asegura el manejo seguro y transparente de información médica. El Código Orgánico de la Salud regula aspectos cruciales como la investigación biomédica y el acceso a medicamentos esenciales, mientras enfrenta desafíos como la incorporación de tratamientos de alto costo.

A pesar de los desafíos políticos identificados, el país muestra potencial en áreas como inteligencia artificial, colaboraciones público-privadas, investigación y regulación específica para medicina de precisión. Además, es prioritario que el estado ecuatoriano establezca normativas, leyes y consideraciones bioéticas específicas para la medicina de precisión, así como asegurar un financiamiento adecuado para implementar y desarrollar programas en este ámbito.

CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y PROSPECTIVAS

La investigación en medicina de precisión ha avanzado significativamente en la última década, impulsada por desarrollos en tecnología y análisis de datos. La integración de múltiples ómicas, como la genómica, la proteómica y la metabolómica, ha permitido una comprensión más detallada de las enfermedades y una personalización de los tratamientos. La inteligencia artificial y el aprendizaje automático juegan un papel crucial en el análisis de grandes volúmenes de datos, lo que facilita la identificación de patrones y predicciones precisas en tratamientos médicos.

Sin embargo, existen varios desafíos. La privacidad y la seguridad de los datos son preocupaciones primordiales, ya que el manejo de información sensible requiere medidas estrictas para prevenir el acceso no autorizado y el mal uso. Además, la interoperabilidad de los sistemas y la estandarización de los datos son necesarias para asegurar que la información pueda ser compartida y utilizada eficazmente entre diferentes plataformas y organizaciones.

Las conclusiones de nuestro análisis destacan que, aunque la MP tiene un gran potencial, su aplicación práctica requiere una infraestructura robusta de tecnologías de la información y comunicación (TIC) y una integración eficiente de datos clínicos y genómicos. Para el desarrollo efectivo de la MP es necesario invertir en infraestructura tecnológica y formación de profesionales capacitados en ciencias biológicas, bioinformática y análisis de datos. Es esencial promover la investigación y el desarrollo (I+D) a través de alianzas entre instituciones académicas, el sector privado y el gobierno. Además, es necesario establecer estándares claros para la interoperabilidad de los sistemas de datos y garantizar la seguridad y la privacidad de la información de los pacientes.

Las prospectivas de la MP en Ecuador son prometedoras si se abordan adecuadamente los desafíos identificados. La implementación de políticas favorables y el fortalecimiento de la infraestructura tecnológica pueden incluir al país en la adopción de la MP. La normativa ecuatoriana actual, si bien requiere ajustes, ya ofrece una base sobre la cual construir un marco regulatorio sólido que impulse la innovación y garantice la seguridad y eficacia de los nuevos tratamientos. La inversión en formación y capacitación de profesionales en este campo es una estrategia clave para asegurar el éxito a largo plazo.

El panorama futuro de la MP incluye la expansión de su aplicación más allá de la oncología, abarcando enfermedades raras, trastornos neurológicos y enfermedades crónicas. La personalización de tratamientos farmacológicos y la prevención basada en el perfil genético de los individuos prometen mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes. La incorporación de tecnologías emergentes como la edición genética mediante CRISPR y la nanotecnología también abrirá nuevas posibilidades en el tratamiento y la prevención de enfermedades.

En resumen, el avance de la medicina de precisión en Ecuador dependerá de la capacidad del país para adaptarse rápidamente a los cambios tecnológicos y normativos. La colaboración entre el sector público y privado, junto con una normativa actualizada y favorable, será crucial para convertir los desafíos en oportunidades y asegurar que los beneficios de la MP estén disponibles para toda la población.



cedia

VTIC

INNOVANDO EN EL SECTOR DE LA MEDICINA DE PRECISIÓN

ESTUDIO
DE VIGILANCIA TECNOLÓGICA
E INTELIGENCIA COMPETITIVA

Bibliografía

- Razzak Mahmood, D. A., Mohan Jha, Dr. A., & Manivannan, K. (2024). Precision Medicine: Personalizing The Fight Against Cancer. International Journal of Trends in OncoScience. https://doi.org/10.22376/ijtos.2023.2.1.10-18
- Abad-Santos, F., Aliño, S. F., Borobia, A. M., García-Martín, E., Gassó, P., Maroñas, O., & Agúndez, J. A. G. (2024). Developments in pharmacogenetics, pharmacogenomics, and personalized medicine. Pharmacological Research, 200. https://doi.org/10.1016/j.phrs.2024.107061
- Afzal, M., Riazul Islam, S. M., Hussain, M., & Lee, S. (2020). Precision Medicine Informatics: Principles, Prospects, and Challenges. IEEE Access, 8, 13593–13612. https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.2965955
- Allen, B. (2024). The Promise of Explainable AI in Digital Health for Precision Medicine: A Systematic Review. In Journal of Personalized Medicine (Vol. 14, Issue 3). Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI). https://doi.org/10.3390/jpm14030277
- Alvarez, M. J. R., Griessler, E., & Starkbaum, J. (2022). Ethical, Legal and Social Aspects of Precision Medicine. In M. Hasanzad (Ed.), Precision Medicine in Clinical Practice (pp. 179–196). Springer Nature Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-19-5082-7_11
- ARCSA. (2021). Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria» El medicamento más caro del mundo llegó a Ecuador. Gob.ec. https://www.controlsanitario.gob.ec/el-medicamento-mas-caro-del-mundo-llego-a-ecuador/
- Asamblea Nacional República de Ecuador. (2023). EN LA ASAMBLEA SE RECORDÓ EL DÍA DE LAS ENFERMEDADES RARAS. https://www.asambleanacional.gob.ec/es/noticia/87996-en-la-asamblea-se-recordo-el-dia-de-las-enfermedades#:~:text=En%20Ecuador%20se%20calcula%20que,lucha%20que%20implica%20el%20tema.
- Asamblea Nacional. (2008). CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR. https://www.defensa.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-
- Asamblea Nacional. (2021). LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. Gob.ec. https://www.finanzaspopulares.gob.ec/wp-content/uploads/2021/07/ley_organica_de_proteccion_de_datos_personales.pdf
- Begum, K. (2023). PRECISION MEDICINE AND GENOMIC DATA ANALYSIS: PROGRESS AND CHALLENGES. In EUROPEAN JOURNAL OF MODERN MEDICINE AND PRACTICE (Vol. 3, Issue 08). https://inovatus.es/index.php/ejmmp
- Canham, S., Ohmann, C., Boiten, J.-W., Panagiotopoulou, M., Hughes, N., David, R., Sanchez Pla, A., Maxwell, L., Aerts, J., Facile, R., Griffon, N., Saunders, G., van Bochove, K., & Ewbank, J. (2021). EOSC-Life Report on data standards for observational and interventional studies, and interoperability between healthcare and research data. Zenodo. https://doi.org/10.5281/zenodo.5810612
- CE. (2016). Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Europa.eu. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016R0679
- Chen, W., Wong, N. C. B., Wang, Y., Zemlyanska, Y., Butani, D., Virabhak, S., Matchar, D. B., Prapinvanich, T., & Teerawattananon, Y. (2023). Mapping the value for money of precision medicine: a systematic literature review and meta-analysis. Frontiers in Public Health, 11, 1151504. https://doi.org/10.3389/FPUBH.2023.1151504/BIBTEX
- COE. (1999). Oviedo Convention and its Protocols. Council of Europe. https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention
- Comisión Europea. (2024). Personalised medicine. https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/personalised-medicine_en#what-personalised-medicine-means
- Data Bridge. (2023). Tamaño del mercado de medicina de precisión, crecimiento, tendencias e informe de la industria para 2030. https://www.databridgemarketresearch.com/es/reports/global-precision-medicine-market
- Delcea, C., & Buzea, C. A. (2024). The medicine of the past, present, and future generations: From Sir William Osler to ChatGPT. In Medicina Clinica Practica (Vol. 7, Issue 3). Elsevier Espana S.L.U. https://doi.org/10.1016/j.mcpsp.2024.100433
- Denny, J. C., & Collins, F. S. (2021). Precision medicine in 2030—seven ways to transform healthcare. Cell, 184(6), 1415–1419. https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.01.015

- EPO. (2024). Guidelines for Examination in the European Patent Office. Epo. https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc
- Evans, W., Meslin, E. M., Kai, J., & Qureshi, N. (2024). Precision Medicine—Are We There Yet? A Narrative Review of Precision Medicine's Applicability in Primary Care. In Journal of Personalized Medicine (Vol. 14, Issue 4). Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI). https://doi.org/10.3390/jpm14040418
- Fairchild, A. L., Dawson, A., Bayer, R., & Selgelid, M. J. (2017). The World Health Organization, Public Health Ethics, and Surveillance: Essential Architecture for Social Well-Being. American Journal of Public Health, 107(10), 1596–1598. https://doi.org/10.2105/AJPH.2017.304019
- Farma industria. (2019). Medicamentos del futuro: más precisos y eficaces - FarmaIndustria. https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/los-farmacos-del-futuro-ya-estan-aqui-mas-precisos-mas-eficaces-y-con-menos-efectos-secundarios/
- Faster Capital. (2024). Analisis del mercado de laboratorios clinicos medicina de precision y mercados de laboratorios clinicos un enfoque sinergico - FasterCapital. https://fastercapital.com/es/contenido/Analisis-del-mercado-de-laboratorios-clinicos--medicina-de-precision-y-mercados-de-laboratorios-clinicos--un-enfoque-sinergico.html
- Fortea, L., Solanes, A., Pomarol-Clotet, E., Garcia-Leon, M. A., Fortea, A., Torrent, C., Varo, C., Bonnin, C. M., Montejo, L., Alonso, J., Carmona, S., Soldevila-Matías, P., Alustiza, I., Arbós, D., Hidalgo-Mazzei, D., Grande, I., Vieta, E., Fullana, M. À., & Radua, J. (2021). Study Protocol—Coping With the Pandemics: What Works Best to Reduce Anxiety and Depressive Symptoms. Frontiers in Psychiatry, 12. https://doi.org/10.3389/FPSYT.2021.642763/FULL
- García M. (2023). Implementar la Medicina Personalizada de Precisión, objetivo prioritario para construir la sanidad del futuro - Gaceta Médica. https://gacetamedica.com/investigacion/implementar-la-medicina-personalizada-de-precision-objetivo-prioritario-para-construir-la-sanidad-del-futuro/
- Garrido, P., Aldaz, A., Calleja, M. Á., de Álava, E., Lamas, M. J., Martín, M., Matías-Guiu, X., Palacios, J., & Vera, R. (2017). Proposal for the Creation of a National Strategy for Precision Medicine in Cancer: a position statement of SEOM, SEAP and SEFH Propuesta para la creación de una Estrategia Nacional sobre Medicina de Precisión en Cáncer: posicionamiento de la SEOM, SEAP y SEFH Authors of correspondence. 41, 688–691. https://doi.org/10.7399/fh.10877
- Genix. (2023). GENIX - CENTRO DE GENÓMICA PREVENTIVA. https://www.genixar.com.ar/
- Genoma Genetics. (2021). Nosotros. https://genoma.ec/index.php/sobre-nosotros
- Hasanzad, M. (2022). Precision Medicine in Clinical Practice. In Precision Medicine in Clinical Practice. Springer Nature. https://doi.org/10.1007/978-981-19-5082-7
- HHS. (2008, mayo 7). Summary of the HIPAA Privacy Rules. US Department of Health and Human Services. https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html
- Ibern-Regàs, P. (2019). LOS BIOMARCADORES Y LA MEDICINA DE PRECISIÓN.
- Javier Acosta Artiles, F., Toro Plaza Juan Bosch Millares, del, & Palmas de Gran Canaria, L. (2015). DE "MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA" A "MEDICINA SUSTENTADA EN HALLAZGOS": UNA PROPUESTA RAZONADA DE TRADUCCIÓN. Revista Española de Salud Pública, 89(3), 339–342. https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=17039664008
- Johnson, D., Del Fiol, G., Kawamoto, K., Romagnoli, K. M., Sanders, N., Isaacson, G., Jenkins, E., & Williams, M. S. (2024). Genetically guided precision medicine clinical decision support tools: a systematic review. In Journal of the American Medical Informatics Association (Vol. 31, Issue 5, pp. 1183–1194). Oxford University Press. https://doi.org/10.1093/jamia/ocae033
- Johnson, K. B., Wei, W. Q., Weeraratne, D., Frisse, M. E., Misulis, K., Rhee, K., Zhao, J., & Snowdon, J. L. (2021). Precision Medicine, AI, and the Future of Personalized Health Care. In Clinical and Translational Science (Vol. 14, Issue 1, pp. 86–93). Blackwell Publishing Ltd. https://doi.org/10.1111/cts.12884
- Kaiser, J. (2015). Obama gives East Room rollout to Precision Medicine Initiative. Science. https://doi.org/10.1126/science.aaa6436
- Kasztura, M., Richard, A., Bempong, N. E., Loncar, D., & Flahault, A. (2019). Cost-effectiveness of precision medicine: a scoping review. In International Journal of Public Health (Vol. 64, Issue 9, pp. 1261–1271). Springer. https://doi.org/10.1007/s00038-019-01298-x

· Knepper, T. C., & McLeod, H. L. (2018). When will clinical trials finally reflect diversity? Nature, 557(7704), 157–159. https://doi.org/10.1038/d41586-018-05049-5

· Louvel, S., Schwarz, J., Delpierre, C., & Lefèvre, T. (2023). Precision and personalized medicine: What their current definition says and silences about the model of health they promote. Implication for the development of personalized health. Medical Sociology, 3(45).

· Love-Koh, J., Peel, A., Rejon-Parrilla, J. C., Ennis, K., Lovett, R., Manca, A., Chalkidou, A., Wood, H., & Taylor, M. (2018). The Future of Precision Medicine: Potential Impacts for Health Technology Assessment. PharmacoEconomics, 36(12), 1439–1451. https://doi.org/10.1007/S40273-018-0686-6

· Marques, L., Costa, B., Pereira, M., Silva, A., Santos, J., Saldanha, L., Silva, I., Magalhães, P., Schmidt, S., & Vale, N. (2024). Advancing Precision Medicine: A Review of Innovative In Silico Approaches for Drug Development, Clinical Pharmacology and Personalized Healthcare. In Pharmaceutics (Vol. 16, Issue 3). Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI). https://doi.org/10.3390/pharmaceutics16030332

· Médica Sur. (2022). Médica Sur: Medicina de precisión. https://desarrollo.medicasur.com.mx/es_mx/ms/Medicina_de_precision

· MinisteriodeSaludPública. (2022). Aprobación de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales Para la Salud (CEAS) – Ministerio de Salud Pública. https://www.salud.gob.ec/aprobacion-de-comites-de-etica/

· Mordor intelligence. (2023). Tamaño del mercado de medicina de precisión y análisis de acciones - Informe de investigación de la industria - Tendencias de crecimiento. https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/precision-medicine-market

· Naithani, N., Sinha, S., Misra, P., Vasudevan, B., & Sahu, R. (2021). Precision medicine: Concept and tools. In Medical Journal Armed Forces India (Vol. 77, Issue 3, pp. 249–257). Elsevier B.V. https://doi.org/10.1016/j.mjafi.2021.06.021

· NHGRI. (2024). PRECISION MEDICINE. PRECISION MEDICINE. https://www.genome.gov/genetics-glossary/Precision-Medicine

· NIH. (2023). Omics. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=OMIC

· OMS. (2024). CANCER TODAY. https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/treemap?mode=cancer&populations=904&group_populations=1&sort_by=value0

· OPS. (2017). Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. OPS. https://iris.paho.org/handle/10665.2/34499

· Pere Ibern Regàs. (2022, May 25). Health Policy Paper - Perspectivas económicas sobre la medicina de precisión - Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES) (UPF). https://www.upf.edu/web/cres/az-ibp/-/asset_publisher/mi68h2Lzckeu/content/health-policy-paper-perspectivas-economicas-sobre-la-medicina-de-precision/maximize

· PMC. (2023a). Addressing Disparities In Research Informing Personalized Medicine Recommendations from Underserved Communities. https://www.personalizedmedicinecoalition.org/research/disparities-in-research/

· PMC. (2023b). PERSONALIZED MEDICINE AT FDA. https://www.personalizedmedicinecoalition.org/

· Precedence Research. (2020). Informe, tamaño y participación del mercado de medicina de precisión de 2022 a 2030. https://www.precedenceresearch.com/precision-medicine-market

· Rai, A. K. (2017). Legal Issues in Genomic and Precision Medicine: Intellectual Property and Beyond. In Genomic and Precision Medicine: Foundations, Translation, and Implementation: Third Edition (pp. 357–366). Elsevier Inc. https://doi.org/10.1016/B978-0-12-800681-8.00024-4

· Roche. (2019). MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN EN ESPAÑA: MAPA DE COMUNIDADES. www.institutoroche.es

· Roche. (2023). INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA Expertos colaboradores. www.institutoroche.es

· Sadik, H., Pritchard, D., Derry, ;, Keeling, M., Policht, ; Frank, Riccelli, ; Peter, Stone, G., Finkel, K., Schreier, J., & Munksted, S. (2022). Impact of Clinical Practice Gaps on the Implementation of Personalized Medicine in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. https://doi.org/10.1200/PO.22

· Sankar, P. L., & Parker, L. S. (2017). The Precision Medicine Initiative&2019;s All of Us Research Program: an agenda for research on its ethical, legal, and social issues. Genetics in Medicine, 19(7), 743–750. https://doi.org/10.1038/gim.2016.183

· Sethu, S. G., Nair, R. S., & Sadath, L. (2020). Big Data in Precision Medicine and its Legal Implications. 2020 IEEE 15th International Conference on

Industrial and Information Systems, ICIIS 2020 - Proceedings, 350–356. https://doi.org/10.1109/ICIIS51140.2020.9342723

· Senescyt. (2024). Buscador de Carreras de Instituciones Educativas de Ecuador. https://senescyt.com.ec/carreras/

· SouthGenetics. (2015). Perfil genómico | SouthGenetics Chile. https://www.southgenetics.cl/perfil-genomico/?gad_source=1&gclid=CjwKCAjwjqWzBhAqEiwAQmtgT6qBiG_32ueAsa1LwbaeDEoV4oMM13QLyItWTFCAS38HxHLb5s4EABoCw8MQAvD_BwE

· Suárez, E. B., & Machado, A. E. A. (2019). Convergencias y divergencias entre ética y bioética. Revista Cubana de Medicina Física y Rehabilitación, 10(2). https://revrehabilitacion.sld.cu/index.php/reh/article/view/255/412

· Thapa, C., & Camtepe, S. (2021). Precision health data: Requirements, challenges and existing techniques for data security and privacy. Computers in Biology and Medicine, 129, 104130. https://doi.org/10.1016/J.COMPBIOMED.2020.104130

· The Insight Partners. (2023a). Mercado de medicina de precisión: mapeo competitivo y perspectivas estratégicas para 2031. https://www.theinsightpartners.com/es/reports/precision-medicine-market

· The Insight Partners. (2023b). South & Central America Direct-To-Consumer Genetic Testing Market: Size and Forecasts (2020 - 2030), Country Share, Trends, and Growth Opportunity Analysis. https://www.theinsightpartners.com/reports/direct-to-consumer-genetic-testing-market

· The Business Research Company. (2023). South America Pharmacogenomics Market Report 2023. https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/pharmacogenomics-market

· UNESCO. (2008). Creacíon de comités de bioética. Unesco.org. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa

· UN. (1948). La Declaración Universal de los Derechos Humanos. Naciones Unidas. https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights

· US National Human Genome Research Institute. (2024). PRECISION MEDICINE. PRECISION MEDICINE. https://www.genome.gov/genetics-glossary/Precision-Medicine

· USPTO. (2021). United States Patent and Trademark Office. Uspto.gov. https://www.uspto.gov/ip-policy

· Villalón-García, I., Álvarez-Córdoba, M., Suárez-Rivero, J. M., Povea-Cabello, S., Talaverón-Rey, M., Suárez-Carrillo, A., Munuera-Cabeza, M., & Sánchez-Alcázar, J. A. (2020). Precision Medicine in Rare Diseases. Diseases, 8(4), 42. https://doi.org/10.3390/diseases8040042

· Welch, H. G., & Doherty, G. M. (2018). Saving Thyroids — Overtreatment of Small Papillary Cancers. New England Journal of Medicine, 379(4), 310–312. https://doi.org/10.1056/NEJMP1804426

· WIPO. (2022). Acceso a información jurídica sobre propiedad intelectual de todo el mundo. WIPO Lex. https://www.wipo.int/es/web/wipolex

· WMA. (2022, June 9). WMA declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. Wma.net. https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/

· WTO. (2005). Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/trips_e.htm#art5

· Yeh, V. M., Bergner, E. M., Bruce, M. A., Kripalani, S., Mitrani, V. B., Ogunsola, T. A., Wilkins, C. H., & Griffith, D. M. (2020). Can precision medicine actually help people like me? African American and Hispanic perspectives on the benefits and barriers of precision medicine. In Ethnicity and Disease (Vol. 30, pp. 149–158). Ethnicity and Disease, Inc. https://doi.org/10.18865/ed.30.S1.149

· Zambrano, A. K., Gaviria, A., Cobos-Navarrete, S., Gruezo, C., Rodríguez-Pollit, C., Armendáriz-Castillo, I., García-Cárdenas, J. M., Guerrero, S., López-Cortés, A., Leone, P. E., Pérez-Villa, A., Guevara-Ramírez, P., Yumiceba, V., Fiallos, G., Vela, M., & Paz-y-Miño, C. (2019). The three-hybrid genetic composition of an Ecuadorian population using AIMs-InDels compared with autosomes, mitochondrial DNA and Y chromosome data. Scientific Reports, 9(1). https://doi.org/10.1038/s41598-019-45723-w

· Zambrano-Mila, M. S., Agathos, S. N., & Reichardt, J. K. V. (2019). Human genetics and genomics research in Ecuador: Historical survey, current state, and future directions. Human Genomics, 13(1). https://doi.org/10.1186/s40246-019-0249-8

cedia

INNOVANDO EN EL SECTOR DE LA MEDICINA DE PRECISIÓN

cedia

www.cedia.edu.ec
info@cedia.org.ec
(+593) 7 407 9300
CEDIAec

Por un Ecuador
que investiga e innova
con niveles de clase mundial
conectando a los mejores.

connect

LA PRIMERA REVISTA ECUATORIANA DE VIGILANCIA Y
TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA PARA LA INNOVACIÓN