



# LA DIGITALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLINICOS PERMITE A ALMIRALL ABRIR NUEVOS MERCADOS Y QUE MÁS PACIENTES SE BENEFICIEN DE SUS TRATAMIENTOS

**“Este importante proyecto de digitalización, el primero de este tipo, nos ha permitido abrir nuevos mercados. Hemos acelerado los lanzamientos de productos a nivel global, cumpliendo al mismo tiempo con los estrictos marcos legales del gobierno local”.**

**Minerva Casas Ventura, Responsable de archivo de I+D y especialista en TMF Almirall**



## RETO

Para poder comercializar un medicamento en nuevo mercado, Almirall necesitaba proporcionar acceso sencillo, rápido y seguro a toda la documentación y los ensayos clínicos relacionados con ese medicamento, con el fin de obtener la aprobación de las autoridades locales.



## SOLUCIÓN

Iron Mountain® ayudó a Almirall a desarrollar una estrategia digital integral basada en una solución de digitalización para centralizar y digitalizar los documentos, con una cadena de suministro completa y segura, de principio a fin. Todos los archivos están disponibles a través del portal Iron Mountain Connect™ accesible 24/7, desde cualquier lugar con permisos de acceso basados en roles.



## RESULTADOS

Un mayor número de pacientes puede beneficiarse del tratamiento con este medicamento obteniendo una mejor calidad de vida. Al mismo tiempo, Almirall ha conseguido acceder a nuevos mercados y ha acelerado el lanzamiento de productos a nivel global.



**Apertura de nuevos mercados**



**Más pacientes tienen acceso**  
a sus tratamientos y a sus beneficios



**Aceleración en la entrada al mercado**  
y en el lanzamiento de productos



**Gestión eficiente de la documentación**  
cumpliendo con los estándares del sector

# ALINEAR LA ESTRATEGIA DIGITAL PARA MEJORAR LA EFICIENCIA Y EL CRECIMIENTO EMPRESARIAL

**“Iron Mountain nos ha llevado de la mano en nuestro proceso de digitalización y realmente estamos viendo beneficios tangibles en nuestros resultados”.**

**Minerva Casas Ventura, Responsable de archivo de I+D y especialista en TMF Almirall**

## LOGRAR DOS OBJETIVOS CON UNA ÚNICA INVERSIÓN

### Socios de innovación en la transformación digital

Almirall es una empresa farmacéutica dedicada a la dermatología y a la mejora de la vida de los pacientes. Tiene presencia en 21 países y cuenta con 2000 empleados. La digitalización y la transformación hacia un espacio de trabajo flexible forman parte de su misión. También buscar cómo mejorar la eficiencia y el acceso a nuevos mercados internacionales.

“Externalizamos nuestros archivos con Iron Mountain hace más de 10 años y desde entonces hemos sido socios de innovación”, declara Minerva Casas Ventura. “El foco conjunto ha sido avanzar en la expansión internacional mediante una estrategia digital unificada”.

Parte de la estrategia digital de Almirall consistía en minimizar el uso de documentos en papel dentro de un proyecto llamado “Digital Workplace Transformation” (transformación digital del centro de trabajo). Dentro de este proyecto, Almirall contaba con Iron Mountain como experto y socio de confianza ante nuevas necesidades que pudiesen surgir.

### Aceleración en la entrada a nuevos mercados

En paralelo al proyecto “Digital Workplace Transformation” surge la necesidad de abrir el mercado chino con un producto ya existente y aprobado por la UE. Así se pone en marcha un proyecto para digitalización de toda la documentación y los ensayos clínicos relacionados con un medicamento en particular. El proyecto comprendía un gran volumen de documentos a digitalizar en un plazo de tiempo muy ajustado, a los que se debía de acceder de forma sencilla y segura.

“Necesitábamos proporcionar a uno de nuestros distribuidores, de forma rápida y sencilla, acceso a toda la documentación relacionada con un medicamento y a los ensayos clínicos”, explica Casas. “El medicamento ya había sido aprobado en la UE, pero debíamos cumplir los requisitos normativos de las autoridades de China y otros países”.



**Iron Mountain recopiló, clasificó y digitalizó el contenido de más de 4000 cajas**



RETO



SOLUCIÓN



RESULTADOS



## SOLUCIÓN COMPLETA DE GESTIÓN INTEGRAL

**“El futuro es poder compartir contenido digital en tiempo real con los proveedores y organismos gubernamentales. Y ya estamos en ese punto”.**

**Minerva Casas Ventura, Responsable de archivo de I+D y especialista en TMF Almirall**

## DIGITALIZACIÓN SIN FISURAS, ENTREGA A TIEMPO Y SIN INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO

### Acceso total a los documentos

Los especialistas de Iron Mountain trabajaron en las instalaciones de Almirall y en remoto, revisando, catalogando y digitalizando el contenido de 4.000 cajas.

“Iron Mountain se aseguró de que siguiéramos teniendo el acceso completo de cada uno de los registros durante todo el proyecto, e incluso incorporaron este requisito en nuestro SLA”, comenta Casas. “Por lo tanto, si necesitábamos acceder a los archivos en cualquier momento, podíamos hacerlo a través de un repositorio en la nube sin riesgo de violación de la seguridad de la información”.

### Taxonomía estándar del sector farmacéutico

Todo este importante trabajo preparatorio incluía clasificar correctamente toda la documentación para cumplir con los metadatos y la taxonomía estandarizados según lo dispuesto por la Drug Information Association (DIA) y recogidos en el modelo de referencia TMF (Trial Master File), basados en los requerimientos de la EMA (European Medicines Agency).

“El modelo TMF (Trial Master File), no solo permite búsquedas más rápidas, también significa que solo necesitamos tener la documentación mínima para demostrar el cumplimiento normativo y la buena praxis clínica”, explica Casas.

Una vez digitalizados todos los documentos, Iron Mountain subió los archivos en formato PDF a una plataforma en la nube privada, confidencial y protegida donde el socio de Almirall podía acceder a ellos de forma sencilla.



**1,7 millones de páginas digitalizadas y almacenadas en la nube**



# AMPLIANDO LAS FRONTERAS DE LOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS, UN MAYOR NÚMERO DE PACIENTES TIENEN ACCESO A LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO

**“Estamos especialmente orgullosos de este proyecto ya que nos ha permitido que un mayor número de pacientes tengan acceso a los beneficios del tratamiento con este medicamento, obteniendo una mejor calidad de vida”.**

**Minerva Casas Ventura, Responsable de archivo de I+D y especialista en TMF Almirall**

## Ampliando el acceso a los tratamientos farmacológicos

El éxito de este proyecto de digitalización ha significado que más pacientes pueden recibir tratamientos para problemas respiratorios y beneficiarse de medicamentos a los que, de otra forma, no hubieran tenido acceso. Esto es crucial.

“Simplemente, no hubiera sido posible entregar los 1,7 millones de páginas, 4.000 expedientes, que las autoridades sanitarias necesitaban en el poco tiempo del que disponíamos”, indica Casas. “El futuro es poder compartir contenido digital en tiempo real con los proveedores y organismos gubernamentales. Y ya estamos en ese punto”.

## Acelerando el acceso a nuevos mercados y el lanzamiento de productos

De cara al futuro, Almirall está en mejores condiciones de cumplir las regulaciones del sector farmacéutico. Para ello, garantiza que todos los documentos relevantes estén almacenados de forma confidencial en una ubicación protegida, cuyo acceso es restringido. La documentación sobre los ensayos clínicos de cada medicamento debe almacenarse durante 15 años o, si acaba antes, toda la vida del producto, y el tiempo de retención de los archivos electrónicos es como mínimo de 25 años desde que deja de comercializarse el medicamento.

Puesto que Almirall ha sido el primero en realizar esta transición a los archivos digitales, ahora cuenta con una mayor ventaja. “Este importante proyecto de digitalización, el primero de este tipo, nos ha permitido abrir más mercados. Hemos acelerado los lanzamientos de productos a nivel global, cumpliendo al mismo tiempo con los marcos legales locales”, concluye Casas.



### Apertura de nuevos mercados



### Ventajas comerciales por ser líderes en digitalización



### Más pacientes tienen acceso a sus medicamentos y a sus beneficios



### Gestión eficiente de la documentación cumpliendo con los estándares del sector

#### EXAMINA OTRAS MANERAS EN LAS QUE TE PODEMOS AYUDAR

##### VER

Otros casos de éxito de Iron Mountain como éste.



#### PONERSE EN CONTACTO

900 22 23 24  
[ironmountain.com/es](https://ironmountain.com/es)



#### REDES SOCIALES

Síguenos en las principales redes sociales. Mantente al día con las noticias y opiniones sobre negocios y tecnología. Únete a la conversación.

©2023 Iron Mountain Incorporated. Todos los derechos reservados. Iron Mountain y el diseño de la montaña son marcas registradas de Iron Mountain Incorporated en los Estados Unidos y otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.



RETO



SOLUCIÓN



RESULTADOS