

BNova per



data
iku

EBOOK

I prossimi passi verso

un'industria farmaceutica

AI-powered



Introduzione

Secondo un [sondaggio condotto su 1.200 aziende a livello mondiale](#), tre organizzazioni su cinque (63%) nel settore delle scienze naturali e dell'industria farmaceutica sono risultate alle prime armi per quanto riguarda l'intelligenza artificiale.

Anche se ci sono stati alcuni progressi relativamente ai temi dell' Ai, ML e DS nell'ambito farmaceutico, le aziende di questo settore hanno ancora molto margine di crescita e i maturazione

Le organizzazioni farmaceutiche potrebbero sfruttare queste tecnologie per esempio per accelerare l'attività di raccolta ed elaborazione delle informazioni mediche, migliorare la disponibilità di dati e cartelle cliniche, semplificare il processo di scoperta di farmaci e di ricerca e sviluppo e così via. Una piattaforma di data science end-to-end come Dataiku può aiutare a introdurre questi cambiamenti in modo trasversale nell'organizzazione, guidando la collaborazione e il valore aziendale dal punto di vista delle persone, dei processi e della tecnologia.

Questo ebook include:

- Casi d'uso farmaceutici chiave per le organizzazioni che sono alle prime armi in questo campo
- Casi d'uso di produzione e marketing specifici per le aziende farmaceutiche
- Dettagli sulla necessità di data governance nel settore farmaceutico (e su come Dataiku può aiutare a realizzarla)

La crisi sanitaria globale del 2020 sottolinea la necessità fondamentale per le organizzazioni di essere in grado di orientare le proprie operazioni per affrontare efficacemente i grandi cambiamenti, guidando allo stesso tempo l'innovazione, un aspetto particolarmente rilevante per gli operatori farmaceutici che affrontano preoccupazioni come interruzioni della catena di approvvigionamento e livelli aumentati di concorrenza.

Analisi Predittive

1. Identificazione precoce della malattia

Fornendo ai medici la capacità di sfruttare l'analisi predittiva e il riconoscimento dei pattern, essi sono in grado di comprendere e diagnosticare meglio i sintomi, eseguire test e analizzarne i risultati, monitorare gli esiti di eventuali trattamenti precedenti e passare al piano di trattamento successivo. Prima viene identificata la malattia, prima può essere curata – si possono selezionare e somministrare i farmaci in tempi ben minori di quando queste analisi non venivano utilizzate.

Vediamo un esempio. Ogni anno, gli ictus costano miliardi di dollari in spese mediche, ma è difficile dare ai pazienti che hanno subito un ictus un trattamento tempestivo a causa della difficoltà di diagnosi dei primi sintomi. D'accordo con lo «Stroke and Vascular Neurology Journal», sono stati utilizzati due algoritmi di apprendimento automatico per rilevare l'ictus in base a due fasi, una fase di rilevamento dell'attività umana (in condizioni di normalità) una fase di rilevamento dell'insorgenza di ictus. Se il comportamento del paziente devia dal modello normale, viene attivato un avviso di ictus e il paziente viene valutato per il trattamento ¹.

Un altro esempio pratico di ciò è il trattamento da parte di Pfizer della cardiomiopatia da transtiretina, una condizione rara, fatale e sottodiagnosticata associata ad insufficienza cardiaca progressiva. Il team Pfizer ha condotto uno studio in cui il farmaco tafamidis ha «dimostrato una riduzione statisticamente significativa della mortalità nei casi di ricovero per cause cardiovascolari» ². Entrambi questi esempi porteranno i pazienti a ricevere cure o trattamenti molto prima di quello che succede nel percorso attuale.

E' stato confermato un potenziale e significativo miglioramento delle condizioni dei pazienti là dove siano stati impegnati strumenti di AI, soprattutto se questi strumenti sono resi accessibili ad un pubblico ampio di professionisti in ottica collaborativa e trasparente.

¹ <https://svn.bmj.com/content/2/4/230#ref-46>

² https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/fda_grants_breakthrough_therapy_designation_for_tafamidis_for_the_treatment_of_patients_with_tranthyretin_cardiomyopathy-1

2. Perdita di esclusività

Arriva un momento in cui le aziende farmaceutiche non possiedono più i diritti esclusivi del marchio per un farmaco specifico.

Sebbene sia una parte naturale del ciclo di vita di qualsiasi farmaco, l'azienda farmaceutica deve essere in grado di prevedere con precisione variabili come la perdita di entrate e la fidelizzazione dei clienti e sviluppare un piano d'azione per mantenere una partecipazione nel gioco.



Le organizzazioni possono sfruttare una piattaforma di data science come Dataiku per preservare la fidelizzazione dei pazienti e prevenire gli abbandoni. L'analisi del tasso di abbandono (churn analysis) si basa su un'attenta preparazione dei dati, sull'esame della cronologia disponibile dei clienti e sull'acquisizione di istantanee in vari momenti dell'esperienza. Confrontare le diverse istantanee è utile per capire se qualcosa è cambiato durante il loro periodo come clienti.

Un algoritmo di apprendimento automatico è in grado di rilevare i cambiamenti relativi al comportamento degli utenti come ad esempio l'abbandono. Utilizzato insieme ad un modello per il calcolo del valore del lifetime, un modello di predizione degli abbandoni può reagire prontamente e automaticamente quando appare il rischio di perdere clienti importanti. Questo [progetto di esempio](#) descrive in dettaglio come segmentare una base di clienti e prevedere il rischio di abbandono in Dataiku.

3. Identificazione del potenziale paziente

Le piattaforme di data science, machine learning e AI possono aumentare il rendimento del processo di sperimentazione clinica in due modi. In primo luogo, identificando più rapidamente e con precisione i pazienti che sarebbero adatti per un particolare studio tramite un'analisi avanzata della storia del paziente e delle cartelle cliniche attraverso l'elaborazione del linguaggio naturale (NLP) o esaminando su larga scala pazienti distinti geograficamente e nei sintomi. In secondo luogo, queste tecniche possono esaminare le interazioni dei biomarcatori specifici dei potenziali partecipanti allo studio con i farmaci attuali per prevedere le interazioni del farmaco e gli effetti collaterali, evitando potenziali complicazioni.



Per rendere più semplice la NLP, Dataiku offre una serie di plugin che gli utenti possono sfruttare:

- **Sentiment analysis plugin**, che fornisce uno strumento per eseguire l'analisi del sentiment su dati testuali. Viene fornito con un'unica formula che consente agli utenti di stimare la polarità (positiva / negativa) del sentiment di un testo in base al suo contenuto.
- **Il plugin di riepilogo del testo**, che fornisce una formula per eseguire il riassunto automatico di un testo.
- **Il plugin per l'integrazione delle frasi**, che fornisce una formula per il calcolo delle rappresentazioni di frasi numeriche (note anche come sentence embeddings).

4. Ottimizzazione delle prescrizioni

Secondo il **Protenus 2019 Drug Diversion Report**³, 454 milioni di dollari in farmaci sono andati persi e il 94% degli incidenti di diversione di farmaci – casi in cui i farmaci vengono indirizzati a pazienti sbagliati e portati via ai pazienti che ne avrebbero bisogno - hanno coinvolto oppioidi. Inoltre, il 67% di questi incidenti è stato causato da medici o infermieri (accidentalmente o intenzionalmente). In che modo i dati e le analisi possono aiutare a contenere questo problema?

- L'intelligenza artificiale e l'apprendimento automatico possono essere utilizzati per una corrispondenza dei dati più completa, il che, a sua volta, renderà più difficile per i deviatori passare inosservati
- L'analisi prescrittiva può essere utilizzata per identificare il rischio e aiutare a sviluppare un piano attuabile per riconciliare le discrepanze rilevate
- Le aziende farmaceutiche possono collaborare con i gestori delle farmacie per segnalare i pazienti che potrebbero abusare di farmaci o che hanno riempito più prescrizioni di quanto raccomandato
- Utilizzare modelli predittivi per determinare come i pazienti reagiranno a determinati farmaci (ad esempio, se è probabile che sviluppino una dipendenza)
- Le aziende farmaceutiche possono utilizzare l'intelligenza artificiale e l'apprendimento automatico per rilevare le frodi (ad esempio, il caso Medicare da parte di medici che vogliono fare soldi vendendo farmaci o addebitando più del dovuto a Medicare per alcuni farmaci, controlla il caso d'uso dettagliato in Dataiku [qui](#)).



³ <https://www.protenus.com/resources/2019-drug-diversion-digest/>

Applicazioni per manifattura e Supply Chain

1. Ottimizzazione e automazione della produzione

È sempre maggiore la necessità di fornire farmaci particolari a numeri ristretti di pazienti con determinati profili genetici, per questo diventa così importante e critico identificare il sistema di fornitura più efficiente ottimizzando e automatizzando le fasi di produzione. Le API REST integrate in Dataiku consentono agli analisti di creare solide analisi della supply chain su dati strutturati e non nella catena di approvvigionamento.



2. Previsione della domanda

Le organizzazioni farmaceutiche possono utilizzare uno strumento di data science collaborativa come Dataiku per prevedere meglio la domanda e distribuire i prodotti in modo più efficiente. Questo è importante sia per la disponibilità generale (cosa puoi trovare in farmacia), sia per la gestione delle sperimentazioni cliniche. Per esempio, Dataiku lavora con un'organizzazione farmaceutica mondiale per aiutare a prevedere le vendite di centinaia di prodotti in oltre 40 mercati globali.

3. Manutenzione predittiva

Questo caso d'uso è particolarmente delicato nel settore farmaceutico, dato il rapido time-to-market richiesto per i prodotti farmaceutici e l'enorme quantità di apparecchiature farmaceutiche coinvolte in un ciclo di produzione. Un guasto della macchina in uno stabilimento di produzione farmaceutica può costare all'azienda centinaia di migliaia di dollari in lotti scartati, quindi utilizzando la manutenzione predittiva, le aziende possono prevedere quando o se necessario il processo produttivo fallirà in modo che la manutenzione e la riparazione possano essere programmate in anticipo rispetto al fault.

Dataiku consente alle aziende farmaceutiche di creare senza interruzioni soluzioni di manutenzione predittiva grazie a:

- Un'interfaccia ETL semplice e veloce, inclusa la pulizia interattiva dei dati e passaggi di analisi avanzati integrati
- Funzionalità AutoML, inclusa la possibilità di confrontare dozzine di algoritmi direttamente dall'interfaccia Dataiku (per attività supervisionate e non supervisionate)
- Deployment del modello con un clic sul cloud grazie a Kubernetes
- Robuste funzioni di monitoraggio del modello per prevenirne malfunzionamenti
- Un repository centrale che offre la possibilità di connettersi a qualsiasi set di dati, ovunque sia archiviato

Per vedere come Essilor, azienda leader mondiale nel settore dell'ottica, utilizza Dataiku per la manutenzione predittiva (migliorando gli standard di qualità della produzione), [leggi questa storia](#).



Casi d'uso

Casi di studio in ambito marketing & sales

Riportiamo di seguito alcuni esempi di casi di studio più comuni nell'industria farmaceutica relativi al marketing&sales



- **Ottimizzazione geografica delle vendite:** le organizzazioni farmaceutiche spesso inviano rappresentanti ad ospedali e studi medici, è importante essere in grado di identificare quali aree geografiche hanno un rendimento scarso in modo che possano aumentare il numero di visite.



- **Ottimizzazione delle visite dei rappresentanti:** le visite sopra menzionate devono essere efficienti, così le organizzazioni possono utilizzare l'analisi per evitare che troppi rappresentanti visitino gli stessi ospedali (ad esempio rappresentanti della stessa azienda che vendono farmaci diversi)



- **Creare lista «do-not-contact»:** le linee guida sulla privacy dei dati sono diventate sempre più critiche in molti settori e quello farmaceutico non fa eccezione. Alcuni medici non vogliono essere contattati affatto da organizzazioni farmaceutiche, mentre altri vogliono essere contattati solo attraverso specifici canali (ad esempio, solo e-mail).



- **Marketing personalizzato:** i team possono sfruttare analisi avanzate per fare personalizzazione e marketing automation, con conseguenti campagne innovative che guideranno l'engagement dei clienti (ad esempio creare un modello predittivo che assegni un punteggio ai clienti data la loro propensione ad aprire una mail).

Dataiku può aiutare il marketing all'interno delle organizzazioni farmaceutiche a centralizzare i propri dati (progetti, processi e conoscenze che li circondano) in un ambiente condiviso. Questo permette ai membri del team di riutilizzare il lavoro dei loro colleghi e collaborare facilmente, anche a seconda delle diverse capacità e competenze, ce n'è per tutti i gusti. E' possibile scegliere di preparare e distribuire modelli basati sull'apprendimento automatico per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale per usecase come quelli sopracitati, oppure gli analisti possono concentrarsi su funzionalità visive e AutoML per migliorare le loro attuali capacità. In ogni caso, Dataiku può aiutare le aziende farmaceutiche a migliorare la propria strategia di marketing e, di conseguenza, ottimizzare le interazioni e il coinvolgimento con gli ospedali, medici e clienti.

L'importanza della GxP compliance e della Data Governance nel settore farmaceutico (e come Dataiku può essere d'aiuto)

Specificamente correlata alla divisione R&D e produzione delle organizzazioni farmaceutiche, la data governance è fondamentale per garantire la compliance rispetto alle normative. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la data governance come «la somma totale degli accordi che forniscono la garanzia della qualità dei dati. Queste disposizioni garantiscono che i dati, indipendentemente dal processo, dal formato o dalla tecnologia in cui sono generati, registrati, elaborati, conservati, recuperati e utilizzati, garantiranno un attributo, leggibile, contemporaneo, originale, accurato, completo, coerente, duraturo, e record disponibili per tutto il ciclo di vita dei dati ⁴.»

Tuttavia, la creazione di una strategia di data governance non è qualcosa che può accadere dall'oggi al domani. Il processo dovrebbe essere ponderato e completo, garantire il coinvolgimento dei dirigenti e riflettere le operazioni interaziendali. Le funzionalità di Dataiku descritte di seguito possono aiutare i data team delle aziende farmaceutiche a comprendere i loro modelli e ad aumentare i loro sforzi di apprendimento automatico:

- **Statistiche visive interattive:** un foglio di lavoro statistico interattivo in Dataiku fornisce un'interfaccia dedicata per eseguire analisi di dati esplorativi (EDA) sui set di dati. I membri del team possono ad esempio trarre conclusioni da un set di dati campione su una specifica popolazione di pazienti o visualizzare la struttura del set di dati in un numero ridotto di dimensioni. L'interfaccia interattiva consente a tutti di visualizzare le statistiche, a prescindere dal livello di conoscenza statistica, il che, a sua volta, accelera il processo di scoperta di intuizioni ed elimina i colli di bottiglia nell'implementazione del progetto AI.
- **Dipendenza parziale:** per tutti i modelli addestrati in Python, Dataiku può calcolare e visualizzare grafici di partial dependence dopo la creazione di un modello, il che può aiutare i team a comprendere la relazione tra una funzionalità e un obiettivo.

⁴ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS19_819_rev1_guideline_on_data_integrity.pdf

- **Analisi della sottopopolazione:** indica se un modello è orientato verso una particolare popolazione, il che può essere particolarmente utile quando si esplorano studi clinici o le risposte dei pazienti a nuovi farmaci. Se un determinato agente chimico funziona bene per alcune sottopopolazioni e male per altre, potrebbe richiedere modifiche prima di poter essere rilasciato a diversi gruppi di pazienti.
- **Spiegazioni di previsione dei modelli individuali:** le aziende possono eseguire il debug di modelli black-box in modo efficace per accuratezza e distorsione descrivendo quali caratteristiche o peculiarità hanno il maggiore impatto sui risultati di un modello. Queste spiegazioni del perché un modello produce una certa previsione possono essere ottenute tramite API generate sia per modelli creati da zero sia in caso di AutoML.

Inoltre, il model document generator di Dataiku consente alle aziende farmaceutiche di seguire le migliori pratiche del settore per costruire i propri modelli. Il generatore (che dispone di modelli personalizzabili) consente ai team di creare documentazione associata a qualsiasi modello addestrato, creando automaticamente un file .docx che fornisce informazioni su:

- Cosa fa il modello
- Come è stato costruito il modello (algoritmi, elaborazione delle caratteristiche, ecc.)
- Come è stato messo a punto il modello
- Le prestazioni del modello

In questo modo, anche gli altri reparti oltre quello di data science (che ha creato il modello) possono vedere il quadro olistico: come sono stati preparati i dati, le funzionalità, i dettagli di distribuzione e così via. La ciliegina sulla torta? Il documento di output segue una sequenza logica e coerente, con sezioni chiaramente indicizzate, fornendo un quadro standardizzato per riferimenti e confronti futuri.

Con Dataiku, le aziende farmaceutiche possono anche mantenere facilmente la conformità alle normative sulla sicurezza e sulla privacy dei dati in ogni fase della pipeline di dati. Non tutti gli utenti che possono trarre vantaggio dalle informazioni basate sui dati possono necessariamente avere accesso ai dati. La pseudo-anonimizzazione consente l'utilizzo di dati sensibili senza la necessità di condividere i dati con ciascun utente.

Inoltre, le organizzazioni farmaceutiche devono conformarsi al GxP, che è un altro motivo per cui la data governance è così importante. GxP è una raccolta di linee guida e normative sulla qualità create per garantire che i prodotti bio/farmaceutici siano sicuri, soddisfino l'uso previsto e aderiscano ai processi di qualità durante la produzione, il controllo, lo stoccaggio e la distribuzione. La "x" sta per il settore particolare, che si tratti di produzione (GMP), distribuzione (GDP), laboratorio (GLP) e così via.

Dataiku, lavora con diversi clienti farmaceutici globali per soddisfare e mantenere la conformità GxP. GxP non è diverso da qualsiasi altro benchmark di qualità in quanto è complesso da interpretare e difficile da mettere in pratica. Tuttavia, possiamo ridurlo ai suoi cinque elementi principali:

<p>Persone</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Avere ruoli e responsabilità chiari • Seguire tutte le procedure • Tutti sono del tutto formati e valutati per il lavoro che svolgono
<p>Procedure</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sono documentate e registrate • Coprono tutti i processi critici • Le deviazioni devono essere sempre investigate e segnalate
<p>Prodotti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Avere specifiche per materie prime, componenti, prodotti intermedi e finiti • Seguire i metodi per la produzione e l'imballaggio, i test, il campionamento, il controllo dello stato, i test di stabilità e le registrazioni
<p>Locali e attrezzature</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sono progettati per consentire una pulizia efficace e prevenire la contaminazione incrociata • Sono convalidati e calibrati, dispongono di procedure e dispongono di programmi e registrazioni
<p>Processi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sono chiaramente definiti, coerenti e documentati • I passaggi critici sono tutti identificati • Esistono solide procedure di controllo delle modifiche

Sebbene esistano diversi GxP, alcuni di essi sono estremamente importanti per il ciclo di vita di qualsiasi prodotto farmaceutico:

Good Practices di produzione (GMP): le linee guida GMP sono raccomandate dalle agenzie per l'autorizzazione e il controllo della produzione di prodotti come farmaci, dispositivi medici, ingredienti farmaceutici attivi (API) ecc. L'adesione a queste linee guida garantisce alle agenzie la qualità del prodotti e che i produttori abbiano adottato tutte le misure possibili per garantire la sicurezza del prodotto.



Good Practices cliniche (GCP): i GCP sono standard di qualità internazionali definiti dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) che stabiliscono le normative per i test clinici su prodotti che richiedono test su soggetti umani. Gli standard delineano i requisiti di una sperimentazione clinica e i ruoli e le responsabilità dei funzionari coinvolti in essa.

Good Practices di laboratorio (GLP): questi sono gli standard stabiliti dalla FDA per i test di laboratorio non clinici e gli studi condotti per valutare la sicurezza e l'efficacia del prodotto. I GLP sono un insieme di standard che definiscono il quadro per uno studio non clinico e stabiliscono come dovrebbero essere eseguiti, valutati, riportati, ecc.

Conclusioni

Anche se molte organizzazioni farmaceutiche hanno ottenuto un enorme successo e si sono evolute a livello globale, lo scopo finale rimane comunque quello di migliorare la vita dei pazienti in modo sano e sicuro.

Sebbene esista ancora un margine di applicazione significativo per la data science, il machine learning e l'intelligenza artificiale, le organizzazioni nel settore farmaceutico che vogliono potenziare i loro sforzi di IA dovrebbero sapere che esistono strumenti, come Dataiku, che aiutano a rendere il processo, collaborativo, efficace e senza interruzioni.



Your Path

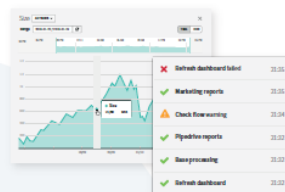
To Enterprise AI

Pulisci e seleziona

Name	Sex	Age
John Doe	Male	30
John Doe	Female	30
John Doe	Male	30
John Doe	Female	30
John Doe	Male	30
John Doe	Female	30
John Doe	Male	30
John Doe	Female	30
John Doe	Male	30
John Doe	Female	30

- Remove rows containing NA
- Keep only rows containing NA
- Apply function on NA
- Apply filter on NA
- Remove rows equal to John, Mr, James
- Keep only rows equal to John, Mr, James
- Drop NA rows for John, Mr, James
- Filter on John, Mr, James
- Filter on NA
- Toggle row highlight
- Show complete table

Monitora & Adatta



Crea e Applica Machine Learning



Deploy in produzione



Mining e Visualizzazione



400+
CLIENTI

40.000+
UTENTI ATTIVI*

* data scientist, data analyst, data engineer & altri

Dataiku è una delle piattaforme di intelligenza artificiale e machine learning leader a livello mondiale, che supporta l'agilità negli sforzi di dati delle organizzazioni tramite un'IA collaborativa, elastica e responsabile, il tutto su scala aziendale.

Centinaia di aziende utilizzano Dataiku per sostenere le loro operazioni di business essenziali e garantire che rimangano rilevanti in un mondo che cambia.

EBOOK

www.dataiku.com