PCTP
Parque Científico Tecnológico de Pando

Tendencia 3 ·

Métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas

T3

Ficha de tendencia · 3 de 6 / Julio 2026

SENCI
SECRETARÍA NACIONAL DE CIENCIA Y VALORIZACIÓN DEL CONOCIMIENTO

ELABORADA POR

Oficina de Gestión de la Innovación
Parque Científico Tecnológico de Pando (PCTP)

ENCARGADA POR

Secretaría Nacional de Ciencia y Valorización del Conocimiento (SENCI)

Reporte 1 · Biotecnología y salud humana y animal

Elaborada por la Oficina de Gestión de la Innovación del **Parque Científico Tecnológico de Pando** (**PCTP**) para la **Secretaría Nacional de Ciencia y Valorización del Conocimiento** (**SENCI**).

DOMINIOS CLÍNICOS	CONCEPTO ORGANIZADOR	FECHA
Oncología · Enfermedades raras · Medicina regenerativa	El bucle diagnóstico⟶terapia	Julio 2026

Índice

Síntesis 3

01 ¿Qué es y por qué importa? 4

1.1 La convergencia como característica central 5

02 Implicancias para Uruguay 6

2.1 Capacidades existentes 7

2.2 Brechas identificadas 8

2.3 Ventanas de oportunidad 9

2.4 Riesgos 9

03 ¿Dónde está la tecnología en el mundo? 10

3.1 Madurez: tres capas 11

3.2 Motores del cambio y señales tempranas 12

3.3 Casos internacionales 13

04 Actores, propiedad intelectual y normativa 14

4.1 Panorama de propiedad intelectual 15

4.2 Panorama normativo 16

05 Fuentes 17

SÍNTESIS

Síntesis

- La tendencia describe el paso de un modelo de «un tratamiento para todos» hacia una **medicina de precisión**, donde el diagnóstico, el pronóstico y la terapia se adaptan a las características moleculares y funcionales de cada paciente.

- **El rasgo que la define es el acoplamiento entre diagnóstico y terapia.** No es un conjunto de tecnologías aisladas: el diagnóstico molecular selecciona, guía y monitorea el tratamiento, y la respuesta clínica retroalimenta el diagnóstico.

- **La madurez es marcadamente heterogénea.** Secuenciación clínica, diagnóstico companion, biopsia líquida, terapia CAR-T hematológica —linfocitos del propio paciente modificados para reconocer y atacar el tumor—, terapia génica e inteligencia artificial en radiología ya están en adopción; edición génica in vivo, organoides terapéuticos, exosomas y bioimpresión siguen en validación.

- **Uruguay produce terapia CAR-T en territorio nacional.** Es el activo más singular del Reporte 1 del lado de la salud humana: el proceso se realiza íntegramente en el país, en el marco de un estudio clínico de fase 2 aprobado por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT) en diciembre de 2024. Es una posición poco común en la región, pero requiere consolidación.

- **El perfil nacional es de profundidad concentrada**, **no de amplitud.** Hay capacidad de alto nivel en nichos verificados —CAR-T pediátrico, organoides, genómica de enfermedades raras— que todavía no se traduce en infraestructura de sistema de acceso general.

- **Brecha de acceso al diagnóstico genómico**: el costo del exoma clínico y la ausencia de cobertura universal generan inequidad según nivel socioeconómico.

- **La barrera de entrada no es principalmente de patentes**, lo que deja espacio real de desarrollo; pero ese mismo camino no genera activos de propiedad intelectual apropiables, de modo que la captura de valor depende de sostener datos, cohortes y capacidad clínica.

01

¿Qué es y por qué importa?

La tendencia integra tecnologías diagnósticas avanzadas con terapias dirigidas, especialmente en oncología, enfermedades raras, enfermedades neurodegenerativas y medicina regenerativa (Del Pozo, 2025; Moor et al., 2023).

El componente diagnóstico comprende la secuenciación de nueva generación (NGS) y sus variantes de exoma y genoma completo, la biopsia líquida basada en ADN tumoral circulante, los diagnósticos basados en CRISPR, los biomarcadores predictivos y pronósticos, los diagnósticos companion —los que determinan qué paciente es candidato a qué terapia—, la patología digital, la radiología asistida por inteligencia artificial y la integración multiómica. Estas herramientas permiten diagnosticar con mayor precisión, estratificar pacientes, seleccionar tratamientos, monitorear la respuesta y detectar recaídas o resistencia de manera más temprana y menos invasiva.

El componente terapéutico incluye las terapias génicas, la edición génica basada en CRISPR, las terapias celulares avanzadas —CAR-T y CAR-NK—, la inmunoterapia con inhibidores de puntos de control, las terapias basadas en ARN —incluidos los oligonucleótidos antisentido, fragmentos sintéticos que corrigen la lectura de un gen defectuoso—, la nanomedicina, la medicina regenerativa, las células madre pluripotentes inducidas, los organoides, la bioimpresión y la ingeniería de tejidos.

1.1 La convergencia como característica central

El rasgo que define la tendencia es el **bucle diagnóstico → terapia**, y es también el criterio que la delimita frente a las tendencias adyacentes:

- En **enfermedades raras**, la secuenciación de exoma o genoma permite identificar variantes causales, la inteligencia artificial ayuda a priorizarlas, y los modelos derivados del paciente — células madre pluripotentes inducidas y organoides— permiten validar funcionalmente la enfermedad y evaluar terapias personalizadas.
- En **oncología**, la biopsia líquida, los diagnósticos companion, la multiómica y la inteligencia artificial permiten seleccionar tratamientos, monitorear la enfermedad residual mínima —la fracción de células tumorales que persiste tras el tratamiento y anticipa la recaída— y prever la resistencia terapéutica.

Queda fuera de esta tendencia: frente a la Tendencia 2, esta tendencia no aborda la manufactura, el escalado industrial ni el marco regulatorio de los medicamentos biológicos en tanto productos: cuando una terapia avanzada aparece aquí, es por su uso clínico dentro de una estrategia de medicina de precisión. Frente a la Tendencia 1, el alcance es de uso humano. Frente a la bioinformática básica, se priorizan aplicaciones con potencial de adopción clínica en el horizonte de tres a siete años, no el desarrollo metodológico en sí.

02

Implicancias para Uruguay

2.1 Capacidades existentes

Uruguay no parte de cero: hay capacidad instalada verificable en los cuatro eslabones del bucle diagnóstico → terapia. La asimetría relevante es entre capacidades consolidadas en nichos y capacidad de sistema.

Marco institucional y genómica clínica. Existe una arquitectura específica para enfermedades raras —Programa del MSP bajo la Ordenanza 2656/2023, CRENADECER del BPS y Registro Nacional— que es una de las dos puertas de entrada naturales a la medicina de precisión. En genómica clínica, la Unidad Mixta de Medicina Genómica del Hospital de Clínicas y el Institut Pasteur de Montevideo es la pieza que conecta laboratorio y clínica, y el proyecto Urugenomes aporta una referencia poblacional propia: sobre los primeros genomas completos uruguayos, el programa de enfermedades raras alcanzó una cohorte de 203 pacientes secuenciados por exoma y genoma completo, y mostró que la interpretación de variantes ajustada a la población es decisiva en una población mestiza subrepresentada en las bases globales. A ello se suman plataformas de secuenciación y bioinformática y una capacidad instalada de organoides intestinales.

Terapias celulares: producción local, no solo aplicación. Es uno de los hallazgos más distintivos del relevamiento nacional. La Fundación Pérez Scremini implementó y produce en Uruguay inmunoterapia celular CAR-T, con casos tratados; el proceso se realiza íntegramente en el país. La base regulatoria específica es un estudio clínico de fase 2 —infusión de células T autólogas modificadas para expresar un receptor quimérico anti-CD19, para leucemia linfoblástica aguda tipo B en recaída o refractaria— aprobado por el INDT en diciembre de 2024 (Ministerio de Salud Pública, 2026).

Conviene distinguir explícitamente entre producción local, aprobación de un estudio clínico, uso compasivo y prestación asistencial regular: la evidencia oficial localizada confirma las dos primeras y los casos tratados; la gratuidad se documenta en fuentes de prensa para el paciente incluido en el protocolo, no como política de cobertura específica fuera de él. Otros países de la región producen CAR-T de base pública y académica —en Brasil, el Hemocentro de Ribeirão Preto junto con el Instituto Butantan aplicó el primer tratamiento de América Latina en 2019 y conduce un estudio clínico autorizado por ANVISA—, también en el marco de la investigación clínica. En el relevamiento no se identificó en la región otro programa que combine producción local, estudio clínico aprobado y aplicación gratuita para el paciente tratado; es esa combinación, y no la producción local por sí sola, lo que distingue al caso uruguayo, con la salvedad de que el relevamiento no equivale a un censo regional exhaustivo.

La capacidad de producción está en expansión. El esquema con el Hospital de Clínicas avanza en dos movimientos —extensión a todas las edades y un convenio con el INDT de abril de 2026 para que el propio hospital produzca las células— que configurarían un segundo nodo nacional de producción. El mismo anuncio cuantifica la brecha de escala: un solo equipo limita hoy la capacidad a dos pacientes por mes, cifra que se duplicaría con la incorporación del Clínicas (El País, 2026). El dato precisa el diagnóstico: la restricción no es de conocimiento ni de habilitación regulatoria —ambos resueltos— sino de capacidad instalada. En paralelo, Aviv Therapeutics impulsa con el Hospital de Clínicas y el INDT un programa con manufactura en el punto de atención: una segunda vía nacional.

2.2 Brechas identificadas

- **Acceso desigual al diagnóstico genómico.** No es una brecha de capacidad técnica sino de cobertura. La secuenciación de exoma es la herramienta clave para reducir la demora diagnóstica, pero su uso está limitado por el costo —del orden de 300 a 800 dólares— y por la ausencia de cobertura universal, lo que genera inequidades según nivel socioeconómico. La literatura nacional recomienda avanzar hacia una estrategia nacional de medicina genómica que garantice acceso equitativo, actualizar el Plan Integral de Atención en Salud y fortalecer el registro nacional (Larrandaburu, 2025).
- **Escala de la manufactura celular.** El país produce CAR-T localmente y opera un laboratorio público de ingeniería tisular y celular. La brecha real es de alcance: la capacidad existe concentrada en un centro y una indicación —oncología pediátrica—, no como infraestructura de propósito general disponible para otras patologías, vectores virales o desarrollos de terceros.
- **Marco regulatorio de terapias avanzadas.** El INDT habilita las terapias celulares y de hecho aprobó el CAR-T de producción nacional. Lo que no existe es un marco específico para medicamentos de terapia avanzada (ATMP) ni mecanismos equivalentes a la Exención Hospitalaria europea; desarrollarlo con anticipación permitiría evaluar oportunamente las plataformas que llegarán en el horizonte 3–7 años.
- **Capacidades regulatorias en diagnóstico in vitro**, **software médico e inteligencia artificial.** Es el frente menos desarrollado y el más específico de esta tendencia. La incorporación de IA diagnóstica, diagnósticos companion y biomarcadores avanzados exigirá experiencia nacional en regulación de diagnóstico in vitro, software como dispositivo médico y evaluación de tecnologías sanitarias de alto costo.
- **Datos**, **biobancos e interoperabilidad.** Urugenomes aporta una cohorte poblacional de referencia, pero en la búsqueda realizada no se encontró evidencia de un biobanco nacional estructurado ni de cohortes clínicas longitudinales con datos asociados.
- **Recursos humanos:** formación en genética clínica, bioinformática clínica, IA médica, patología digital y terapias avanzadas.
- **La IA aplicada al diagnóstico está en investigación**, **no en despliegue clínico.** El equipo de bioimagenología del Institut Pasteur de Montevideo, junto con la UdelaR, desarrolla modelos de aprendizaje automático para análisis de imágenes biomédicas orientados a dermatología e imagenología pulmonar, explícitamente como apoyo a la decisión médica y no como reemplazo. A setiembre de 2025 el trabajo estaba en fase de tesis, con resultados esperados en uno o dos años y pruebas proyectadas en el Hospital de Clínicas; no hay, a la fecha, despliegue clínico rutinario (Radio Carve, 2025). Es la sub-línea con mayor distancia entre la tendencia global y la capacidad nacional documentable.

2.3 Ventanas de oportunidad

En un horizonte de tres a siete años, las oportunidades más realistas no están en desarrollar integralmente todas las terapias avanzadas, sino en **capitalizar nichos donde ya existen avances**:

- **Terapia celular de producción nacional: el activo más singular.** La ventana consiste en pasar de un centro y un estudio clínico a una **capacidad de plataforma**: extensión a adultos — ya en curso con el Hospital de Clínicas—, a otras indicaciones hematológicas y, eventualmente, servicios a la región. El laboratorio público de ingeniería tisular y celular del INDT parecería la infraestructura natural para sostener ese salto.
- **Diagnóstico genómico clínico con referencia poblacional propia.** La combinación de la Unidad Mixta de Medicina Genómica, las plataformas de secuenciación del Institut Pasteur y el genoma de referencia de Urugenomes habilita algo poco común en la región: interpretar variantes contra una referencia nacional y no contra poblaciones ajenas. La ventana concreta es la implementación de paneles clínicos y de exoma clínico para enfermedades raras —donde ya existe marco institucional— y su extensión a oncología de precisión, biopsia líquida y diagnósticos companion.
- **Organoides y modelos derivados de pacientes.** Capacidad instalada real y verificada. Podrían operar como plataforma para enfermedades raras, oncología personalizada y evaluación preclínica: modelar enfermedades, validar funcionalmente variantes, identificar resistencia y seleccionar alternativas terapéuticas antes de su aplicación clínica (Abouleila et al., 2026; Shao et al., 2025). Es también el punto donde esta tendencia converge con la Tendencia 1 —organoides aplicados a patógenos de interés veterinario y zoonótico—, lo que la vuelve candidata a capacidad habilitadora transversal.
- **Investigación traslacional:** diagnóstico por CRISPR, terapias basadas en ARN, bioinformática clínica, análisis multiómico y validación de biomarcadores.
- **Redes internacionales.** Para un país de esta escala, la participación en programas internacionales muestra que la integración entre hospitales, biobancos, centros académicos, plataformas de secuenciación y equipos clínicos permite acelerar diagnósticos, validar biomarcadores y facilitar el acceso a ensayos clínicos. Urugenomes ya opera con esa lógica en su etapa de ampliación, articulada con el Institut Pasteur de París y Fiocruz de Curitiba (Institut Pasteur de Montevideo, 2024).

2.4 Riesgos

El primer riesgo es aumentar la dependencia de diagnósticos, biomarcadores y terapias desarrolladas en el exterior, con mayores costos, tiempos diagnósticos más largos y menor participación nacional en investigación clínica.

El segundo es perder una ventaja ya conquistada. La producción nacional de CAR-T y el genoma de referencia de Urugenomes son posiciones construidas durante años que hoy son singulares en la región; si no se consolidan —por falta de escala, financiamiento sostenido o integración con el sistema de salud— pueden quedar como experiencias aisladas mientras la región avanza.

El tercero es la profundización de desigualdades: internas, si estas tecnologías se concentran en pocos centros de alta complejidad; y de acceso, si el diagnóstico genómico permanece sin cobertura universal y su uso sigue determinado por el nivel socioeconómico del paciente (Larrandaburu, 2025).

03

¿Dónde está la tecnología en el mundo?

3.1 Madurez: tres capas

La madurez del campo es **heterogénea**, y puede organizarse en tres estratos. Los niveles de madurez tecnológica (TRL, escala 1–9) son una estimación analítica.

Figura 3.1 · Madurez tecnológica por capa. Estimación analítica. Los filetes verticales marcan los umbrales entre laboratorio, validación y despliegue.

Las barreras para avanzar de estrato son la validación clínica multicéntrica, la estandarización entre laboratorios, la interpretación bioinformática, la escalabilidad bajo Buenas Prácticas de Fabricación, la regulación de tecnologías personalizadas, la interoperabilidad de datos y los altos costos de implementación.

La regla general que emerge del análisis es que la barrera dominante ya no es la viabilidad científica sino la validación clínica, la infraestructura y el acceso.

Tres hitos recientes muestran tecnologías cruzando de un estrato al siguiente:

- La **primera terapia de edición CRISPR/Cas9 aprobada** para uso clínico obtuvo autorización del Reino Unido en noviembre de 2023, de la FDA para anemia falciforme en diciembre de 2023 y para β-talasemia dependiente de transfusiones en enero de 2024, y de la Comisión Europea en febrero de 2024: el CRISPR terapéutico pasó de la capa «en consolidación» a producto comercial (Kantor et al., 2025).

- El **cribado personalizado de oligonucleótidos antisentido en organoides derivados del paciente** llevó a los organoides de modelo de investigación a herramienta traslacional, cerrando el bucle diagnóstico → terapia (Means et al., 2025).
- La consolidación de las **pruebas multicáncer de detección temprana** basadas en biopsia líquida e inteligencia artificial desplaza la biopsia líquida desde la selección terapéutica hacia el cribado poblacional temprano (Wan et al., 2025).

El patrón común de los tres es la **compresión del tiempo entre el diagnóstico molecular y la intervención**.

3.2 Motores del cambio y señales tempranas

El desarrollo está impulsado por la convergencia entre genómica, inteligencia artificial, biología celular, ingeniería biomédica y medicina personalizada. Destacan la reducción del costo de la secuenciación, la expansión de las plataformas multiómicas, la maduración de la edición génica, el crecimiento de las terapias basadas en ARN y la integración de IA multimodal. Un motor adicional es la disponibilidad de modelos biológicos avanzados —organoides derivados de pacientes, células madre pluripotentes inducidas y sistemas de órgano en chip—.

A ello se suman motores demográficos y sanitarios —envejecimiento, aumento del cáncer y de las enfermedades crónicas, presión por reducir tratamientos inefectivos— y un motor regulatorio propio: el Reglamento europeo sobre diagnóstico in vitro, la regulación de medicamentos de terapia avanzada, el Reglamento europeo de inteligencia artificial y las guías de la FDA para software como dispositivo médico están definiendo el marco de adopción clínica.

Figura 3.2 · Señales tempranas por horizonte temporal.

La señal más significativa del período es el cribado personalizado de oligonucleótidos antisentido en organoides derivados del paciente (Means et al., 2025): cierra el bucle diagnóstico → terapia en tiempos compatibles con la práctica clínica y es, además, la más alineada con las capacidades nacionales descritas en la sección anterior.

3.3 Casos internacionales

Los casos muestran que la tendencia avanza por **plataformas integradas**, no por tecnologías aisladas:

- **Programa de genómica pediátrica de enfermedades raras** (Children's Mercy Kansas City): análisis dinámico de más de mil genomas pediátricos. Modelo que integra diagnóstico molecular, organoides derivados del paciente, biobancos e investigación traslacional. Es cohorte de un único centro, no necesariamente trasladable sin adaptación a poblaciones subrepresentadas en las bases globales, como la uruguaya.
- **Implementación clínica de biopsia líquida** (Guardant Health, Foundation Medicine y un consorcio japonés): demuestra el paso del ensayo a la práctica —selección de tratamiento, seguimiento de enfermedad residual mínima y detección de resistencia—. La cobertura y el reembolso fuera de esos sistemas de salud, incluido el uruguayo, no están establecidos.
- **Primera terapia basada en CRISPR/Cas9 aprobada** (Vertex y CRISPR Therapeutics): caso paradigmático de convergencia, una enfermedad diagnosticada genéticamente tratada mediante edición génica.
- **Cribado de oligonucleótidos antisentido personalizados en organoides** (Children's Mercy Research Institute y grupos académicos de Estados Unidos y Europa): permite validar variantes y evaluar terapias individualizadas en modelos del propio paciente. No sustituye al ensayo clínico y su escalabilidad a otras enfermedades raras no está establecida.
- **IA diagnóstica multimodal** (grupos académicos líderes junto a desarrolladores tecnológicos): integra imágenes médicas, datos moleculares e información clínica. Está en fase de investigación e integración temprana; la adopción clínica rutinaria aún no está generalizada.

Tres movimientos de fondo atraviesan los casos. Primero, la genómica clínica deja de ser una herramienta diagnóstica para convertirse en puerta de entrada a terapias personalizadas. Segundo, la oncología de precisión integra biopsia líquida, diagnósticos companion y biomarcadores dinámicos. Tercero, la validación funcional mediante organoides y modelos derivados de pacientes empieza a conectar el diagnóstico genómico con terapias individualizadas.

04

Actores, propiedad intelectual y normativa

4.1 Panorama de propiedad intelectual

El análisis del reporte es principalmente cualitativo y exploratorio: ofrece una lectura descriptiva del corpus de patentes relevadas, sin constituir un paisaje de patentes cuantitativo exhaustivo, un mapa de titulares sistemático ni estudios de libertad de operación.

Jurisdicciones y actores. La propiedad intelectual se concentra en Estados Unidos, China, la Unión Europea, el Reino Unido y Japón. El ecosistema combina grandes farmacéuticas, biotecnológicas especializadas, empresas de diagnóstico molecular, desarrolladores de software biomédico, universidades, hospitales académicos y grandes compañías tecnológicas: una composición más diversa que la de las tendencias adyacentes, característica de un campo donde el valor se captura tanto por patente como por datos y algoritmos.

Dinámica: convergencia. Las patentes ya no se concentran en una técnica aislada sino en **plataformas** que combinan diagnóstico molecular, inteligencia artificial, análisis multiómico, organoides, edición génica y selección terapéutica. El campo muestra expansión rápida y cierta concentración en actores capaces de integrar tecnología, datos clínicos, validación regulatoria y acceso a mercado.

Diversos modelos de apropiación. El hallazgo principal de este bloque es que la tendencia no tiene un único modelo, y la diferencia entre ellos es estratégica:

MODELO	EJEMPLO	RASGO DISTINTIVO
Plataforma propietaria densa	Biopsia líquida (Guardant Health)	Doble capa de protección: la química del ensayo y el análisis computacional. La misma invención se reivindica como método de laboratorio y como sistema bioinformático
Integración vertical diagnóstico–terapia	Diagnósticos *companion* (Foundation Medicine / Roche)	Las familias protegen no solo la prueba sino el tratamiento asociado, algo posible únicamente desde dentro de un grupo farmacéutico
Licenciamiento de tecnología habilitante	Edición CRISPR/Cas9	Comercialización sustentada en acuerdos de licencia sobre patentes fundamentales
Sin apropiación por patentes	Hospital académico de referencia en genómica pediátrica	El valor se captura por cohortes, biobanco, publicación científica y participación en consorcios

Observación. Las capacidades nacionales de esta tendencia —Unidad Mixta de Medicina Genómica, Urugenomes, organoides, producción de CAR-T— se aproximan más al cuarto modelo.

Esto no puede asumirse como una carencia de capacidad de patentar: el Institut Pasteur de Montevideo sostiene una cartera activa e internacionalizada en otras líneas —farmacología de moléculas pequeñas y vacunas terapéuticas—, sino a que esa capa de trabajo se gestiona, por su naturaleza, en modo no patentario. Es el mismo patrón observado en un hospital académico de referencia mundial.

La barrera de entrada en genómica clínica y modelos funcionales parece no ser principalmente patentaria, lo que deja espacio real de desarrollo; pero ese mismo camino no genera activos de propiedad intelectual apropiables, de modo que la captura de valor depende de sostener datos, cohortes y capacidad clínica en el tiempo.

4.2 Panorama normativo

JURISDICCIÓN	MARCO PRINCIPAL	IMPLICANCIA
UE — diagnóstico *in vitro*	Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)	Mayor exigencia de evidencia analítica y clínica para biomarcadores, diagnósticos *companion*, plataformas de secuenciación y biopsia líquida
UE — terapias avanzadas	Reglamento (CE) 1394/2007 (ATMP)	Manufactura bajo GMP, trazabilidad y seguimiento prolongado
UE — IA médica	Reglamento (UE) 2024/1689	Clasifica muchas aplicaciones médicas como sistemas de alto riesgo: radiología, patología digital, modelos predictivos
Estados Unidos	Regulación por riesgo; guías de software como dispositivo médico y aprendizaje automático	Diagnósticos *companion* y terapias celulares y génicas regulados como biológicos
Estándares internacionales	ISO 15189, 13485 y 14971; IEC 62304; guías de interpretación de variantes; principios de interoperabilidad de datos	Calidad de laboratorio, dispositivos, software e interoperabilidad
Uruguay	Terapias celulares habilitadas por el INDT; marco de enfermedades raras (Ordenanza MSP 2656/2023); sin régimen dedicado para diagnóstico *in vitro*, software médico o IA	El INDT habilita la producción local de CAR-T; la cobertura del exoma clínico no es universal

El frente regulatorio propio de esta tendencia es la inteligencia artificial médica. El Reglamento europeo de IA clasifica muchas aplicaciones médicas como de alto riesgo, mientras la FDA avanza en guías para software como dispositivo médico. Esto impacta directamente en radiología, patología digital, modelos predictivos e integración con historias clínicas electrónicas (European Union, 2024; U.S. Food and Drug Administration, 2024).

Un desafío pendiente a escala internacional: la regulación de tecnologías altamente personalizadas —terapias individualizadas, organoides como soporte de decisión clínica, exosomas terapéuticos, bioimpresión— sigue sin resolverse. La tendencia internacional apunta a marcos más flexibles, aunque basados en evidencia, trazabilidad y seguridad clínica.

05

Fuentes

FUENTES

Fuentes principales citadas en esta ficha. La tendencia se apoya en 63 referencias en el reporte de origen (Reporte 1: Biotecnología y salud humana y animal); se listan aquí las citadas en este texto condensado, en formato APA 7.ª edición.

Abouleila, Y., Smabers, L. P., Voskuilen, T., et al. (2026). Accelerating personalized medicine: Miniaturized patient-derived organoid drug screening for predicting cancer treatment responses and beyond. npj Biomedical Innovations, 3, Article 16. https://doi.org/10.1038/s44385-026-00067-9

Del Pozo, A. (2025). Bioinformatics and omics data management in genetic diagnosis. Anales de Pediatría, 103, 504013. https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2025.504013

El País. (2026, 23 de julio). Logran con terapia CAR-T en Uruguay dejar sin rastros de cáncer a niños que ya no tenían opciones terapéuticas. https://www.elpais.com.uy/informacion/salud/logran-con-terapia-car-t-en-uruguay-dejar-sin-rastros-de-cancer-a-ninos-que-ya-no-tenian-opciones-terapeuticas

European Parliament and Council. (2017). Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR). Official Journal of the European Union.

European Union. (2024). Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union.

Institut Pasteur de Montevideo. (2024, 25 de junio). IP Montevideo aims to genetically characterize the Uruguayan population [Etapa de ampliación del proyecto Urugenomes]. https://pasteur.uy/en/news/ip-montevideo-aims-to-genetically-characterize-the-uruguayan-population/

Kantor, B., Duke, L., & Bhide, P. G. (2025). CRISPR-Cas editing technologies for viral-mediated gene therapies of human diseases. Molecular Therapy: Nucleic Acids. https://doi.org/10.1016/j.omtn.2025.102786

Larrandaburu, M. (2025). Genética médica y medicina genómica en Uruguay: un camino hacia la equidad en salud [Carta al editor]. Revista Médica del Uruguay, 41(2), Artículo 12. https://doi.org/10.29193/RMU.41.2.12

FUENTES

Ma, L., Guo, H., Zhao, Y., et al. (2024). Liquid biopsy in cancer: Current status, challenges and future prospects. Signal Transduction and Targeted Therapy, 9, 336. https://doi.org/10.1038/s41392-024-02021-w

Means, J. C., Martinez-Bengochea, A. L., Louiselle, D. A., et al. (2025). Rapid and scalable personalized ASO screening in patient-derived organoids. Nature, 638, 237–244. https://doi.org/10.1038/s41586-024-08462-1

Ministerio de Salud Pública (Uruguay). (2026). Rendición de cuentas y balance de ejecución presupuestal 2024. Tomo II: Incisos y unidades ejecutoras. Inciso 12 – Ministerio de Salud Pública [sección Instituto Nacional de Donación y Trasplante]. https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/2026-03/Tomo%20II%20-%20Inciso%2012%20-%20MSP-%20RC2024.pdf

Moor, M., Banerjee, O., Abad, Z. F. H., Krumholz, H. M., Leskovec, J., Topol, E. J., & Rajpurkar, P. (2023). Foundation models for generalist medical artificial intelligence. Nature, 616, 259–265. https://doi.org/10.1038/s41586-023-05881-4

Radio Carve. (2025, 16 de septiembre). Uruguay comienza a explorar la inteligencia artificial en la práctica clínica. Recuperado el 20 de julio de 2026, de https://radiocarve.uy/uruguay-comienza-a-explorar-la-inteligencia-artificial-en-la-practica-clinica/

Shao, C.-Y., Ju, S., Tong, X., et al. (2025). Organoid-based two-step drug screening for rapid identification of chemotherapy-resistant oesophageal squamous cell carcinoma and alternative therapies. Clinical and Translational Medicine, 15(11), e70534. https://doi.org/10.1002/ctm2.70534

U.S. Food and Drug Administration. (2024). Artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-enabled medical devices. U.S. Food and Drug Administration.

Wan, J. C. M., Sasieni, P., & Rosenfeld, N. (2025). Promises and pitfalls of multi-cancer early detection using liquid biopsy tests. Nature Reviews Clinical Oncology, 22(8), 566–580. https://doi.org/10.1038/s41571-025-01033-x

www.pctp.org.uy

PCTP
Parque Científico
Tecnológico de Pando

CAMINO SARAVIA S/N - PANDO
C.P. 91000 - CANELONES, URUGUAY
(+598) 22920984 · INFO@PCTP.ORG.UY

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA URUGUAY

Ministerio de Industria Energía y Minería

Gobierno de Canelones

Cámara de Industrias del Uruguay