

## CON LA VENIA: *Real World Data: Think Big*



*Eduard Rodellar*

*Abogado y socio de Faus & Moliner*

Voy a hablarles de la importancia de los "Datos de la Vida Real" (Real World Data), a propósito de una reciente iniciativa de la EMA: la "Data Analysis and Real World Interrogation Network" (DARWIN EU). La International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) los define como los usados para tomar decisiones no obtenidos a partir de ensayos clínicos aleatorizados, sino de la práctica clínica.

Estos datos, mayoritariamente provenientes de estudios observacionales, pero también de otras variadas fuentes (programas de apoyo a pacientes, registros de casos clínicos, etc) son importantes por varios motivos. Tienen un gran potencial para complementar el conocimiento adquirido después de los ensayos clínicos, por lo general limitados a grupos pequeños y homogéneos de pacientes en entornos especializados y controlados; ofrecen así una imagen más completa de los fármacos estudiados al incluir población general, ayudando a proporcionar mejor conocimiento y respuestas en eficacia y seguridad de los medicamentos; y, si son relevantes, pueden permitir identificar nuevas indicaciones o condiciones de uso.

En suma, proporcionan una información muy valiosa para la toma de las mejores decisiones sobre la salud (no sólo en términos económicos) por todos los agentes implicados. Existen numerosas iniciativas puestas en marcha a raíz de la actual pandemia que lo demuestran. Pero también las administraciones están llamadas a potenciar desarrollos que permitan el

análisis y la gestión de estos datos para favorecer la generación de todo este conocimiento.

Estos datos ya se están utilizando en el ámbito de la investigación, especialmente en la genómica y en la medicina personalizada, pero también en el soporte al autocuidado de las personas, como ayuda a los proveedores de servicios médicos, etc, pero su potencial será seguramente mayor de la mano del "big data" (análisis de grandes volúmenes de datos) en salud, siempre que se haga con pleno respeto de las normas sobre protección de datos personales.

En mi opinión, cuando más globales sean todas estas iniciativas, mejor. A nivel europeo, ya se habían puesto en marcha diferentes experiencias para incorporar el conocimiento procedente de la práctica clínica: el grupo de expertos STAMP (Safe and Timely Access to Medicines for patients) para identificar las maneras de optimizar el uso de las herramientas reguladoras incorporando datos de la vida real, o las licencias adaptativas (Adaptative-pathways), que utilizan datos de la vida real para ir modulando el ámbito de autorización de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida, por citar algunos. La red "DARWINEU" que ahora está impulsando la EMA tiene precisamente por finalidad promover el intercambio de datos de la vida real, de calidad y a gran escala, sobre el uso, seguridad y eficacia de los medicamentos a nivel de toda la UE. Una muy buena iniciativa.