

CON LA VENIA: *La experiencia es la madre de la ciencia*



Eduard Rodellar

Abogado y socio de Faus & Moliner

Permítanme que en esta ocasión me tome la libertad de echar mano de nuestro refranero, fuente de sabiduría popular, para ponerle título a este artículo de opinión. Lo hago para destacar la importancia que considero tiene la experiencia en todo conocimiento. Esto es lo que sucede con los "Datos de la Vida Real" (Real World Data, Real World Evidence), que nos ayudan a obtener un mejor conocimiento de los medicamentos, sobre su eficacia y seguridad, condiciones de uso, etc.; en suma, información muy valiosa para la toma de las mejores decisiones sobre la salud, no sólo en términos económicos, por parte de todos los agentes implicados. Así lo he defendido en otras ocasiones cuando, en esta misma tribuna, me he referido a diversas iniciativas, tanto desde el sector público como del privado, para potenciar el uso de estos datos, algunas de estas puestas en práctica con notable éxito durante la pandemia.

Al hilo de todo esto, precisamente hace pocos días la EMA ha aprobado su guía para los estudios (tanto ensayos clínicos como estudios observacionales) basados en registros de pacientes. En la presentación de esta guía, la propia EMA destaca que los estudios basados en registros pueden contribuir a "generar evidencia sobre el uso de medicamentos en vida real que ayude a complementar el conocimiento generado con los ensayos clínicos", y que también pueden aportar "información crítica para determinar el beneficio-riesgo de los medicamentos en la práctica clíni-

ca". Según se explicita en la guía, los registros de pacientes pueden tener varias finalidades, como el seguimiento de su estado clínico, la calidad de vida, las comorbilidades y los tratamientos de los pacientes a lo largo del tiempo, o para controlar y mejorar la calidad general de su atención.

Esta guía aborda las cuestiones metodológicas, legales y operativas relacionadas con el uso de los registros de pacientes como soporte a la toma de decisiones. En el plano legal, trata aspectos tan relevantes como, por ejemplo, la obtención del consentimiento informado, la protección de datos personales, el uso secundario de los datos o su reporte y divulgación. También incluye un anexo con buenas prácticas en la creación y gestión de registros de pacientes y su uso para posibles fines regulatorios. Aunque está dirigida principalmente a aquellos que pretenden realizar estos estudios con finalidades regulatorias, también puede ser de interés para quienes estén implicados en la financiación, creación y gestión de registros de pacientes, así como los que participan en la recogida y análisis de los datos de estos registros, e incluso para los propios pacientes.

Bienvenidas sean este tipo de iniciativas como la de la EMA, que pueden servir para dar certidumbre a la forma en que deben manejarse este tipo de estudios. Toda ayuda es buena para aprovechar mejor el potencial que nos ofrece el conocimiento obtenido de la experiencia. Seguro que los pacientes lo agradecerán.