



# Estudios reales para la vida real

SILVIA RODRIGO, PHD

Medical Scientific Liaison Pharma Wecare-u.

En los últimos años se está produciendo un notable auge en la puesta en marcha de estudios de *Real World Evidence*. Sin embargo, ¿Conocemos a fondo las bases de estos estudios de investigación? ¿Qué tipo de metodología utilizan? ¿Cuáles son sus posibles aplicaciones? A lo largo de este artículo se pretende responder a estas y otras muchas cuestiones, a la vez que se describe el escenario de los estudios de RWE en el sistema sanitario español, analizando los beneficios que pueden aportar al mismo y las barreras que se deben solventar para que su completa implantación se haga realidad.

**KEY WORDS:** *Big Data*, *Real World Evidence*, ensayo clínico aleatorizado, sostenibilidad, resultados en salud.



Los avances que se han sucedido en los últimos años en el mundo de las tecnologías de la información y su digitalización están revolucionando las sociedades en todos sus ámbitos, especialmente en el escenario económico y en el modo de generar conocimiento. En la actualidad, estamos siendo testigos de una auténtica “revolución industrial” en el mundo de la gestión de datos. Estos cambios ocurridos atañen a todas las etapas del ciclo de vida de la información, desde su generación, hasta su almacenamiento y su posterior análisis. Ante este cambio en el paradigma de la información nace el famoso concepto de *Big Data*, que en términos generales, se define como la tendencia tecnológica utilizada para procesar y analizar elevadas cantidades de datos, lo cual no sería posible mediante la utilización de los sistemas analíticos convencionales<sup>1</sup>. De tal manera que el concepto de *Big Data* engloba infraestructuras, tecnologías y servicios que han sido creados para dar solución al procesamiento de datos de una elevada complejidad, diversidad y de gran volumen. El principal objetivo de *Big*

*Data* es transformar el dato en información. En la era de la revolución de datos, la afirmación “la información es poder” se convierte en el principal mandamiento.

El ámbito sanitario puede ser, sin duda alguna, uno de los grandes beneficiados de esta explosión de *Big Data*. En el mundo de la salud, la digitalización de la historia clínica y la utilización de la receta electrónica, entre otros, han hecho posible la recopilación y utilización de datos sobre la práctica clínica real. Este aumento de datos sanitarios disponibles en la práctica habitual es exponencial, por lo que aflorar la evidencia contenida en ellos constituye una gran oportunidad para mejorar la gestión sanitaria, así como constatar la eficiencia de nuevas terapias o intervenciones<sup>2</sup>. Los diferentes sectores de la industria y las organizaciones gubernamentales son conscientes que ante esta nueva situación, están disponibles nuevos métodos, no solo para resolver problemas sino para plantear nuevas preguntas, cambiando radicalmente cómo se genera valor en la economía y cómo se organiza la política y la sociedad.



## BIG DATA: APLICACIONES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

La inclusión de *Big Data* en el sector de la salud revela una alta capacidad para mejorar la eficiencia y calidad de los procesos sanitarios. En este sentido, una de las aplicaciones del *Big Data* con mayor potencial en la práctica clínica es la puesta en marcha de lo que se conoce bajo el nombre de *Real World Evidence* (RWE).

Desde el descubrimiento de un nuevo fármaco hasta su llegada al mercado, transcurren años de investigación en los que se llevan a cabo ensayos, tanto preclínicos como clínicos, con el objetivo de garantizar su eficacia, seguridad y calidad. La información obtenida a través de estos estudios permite evaluar el comportamiento del fármaco en entornos previamente diseñados y controlados. Sin embargo, en los últimos años, se ha introducido una nueva derivada, valorando que la evaluación de un fármaco se debe mantener durante toda su vida, incluida su post-comercialización, y por lo tanto recabar información sobre su comportamiento en la vida real<sup>3</sup>. Es aquí donde entra en juego el término RWE, definido como toda información sobre la atención de salud que se recoge fuera de las restricciones controladas de los ensayos clínicos aleatorizados convencionales, con el fin de poder evaluar lo que realmente está sucediendo en la práctica clínica normal. A los datos recopilados en estos estudios se les conoce bajo el nombre de Real World Data (RWD).

El ensayo clínico aleatorizado es el *gold standard* para determinar la eficacia y la seguridad, no solo de un nuevo medicamento, sino de las intervenciones sanitarias en general. Sin embargo, factores como el reducido número de pacientes que participan en los mismos o la aplicación de criterios de selección muy específicos pueden limitar la validez clínica de los ensayos y su aplicabilidad en ciertos grupos de poblaciones<sup>4</sup>. Esta escasa generalización en la población se hace aún más evidente en determinadas patologías como el cáncer, donde los pacientes que forman parte de estos ensayos clínicos, pueden llegar a ser únicamente el 1,7

por ciento de los casos incidentes, poniendo en peligro de esta forma su validez externa<sup>5</sup>. Estas cifras hacen evidente la necesidad de obtener datos de la práctica clínica habitual que complementen la información derivada de los ensayos clínicos, y que informen sobre la efectividad y la seguridad de las intervenciones sanitarias en la población general.

Por otro lado, el objetivo de los ensayos clínicos aleatorizados se limita al estudio de la eficacia y seguridad de una determinada intervención sanitaria. Mientras que los estudios de RWE consideran un criterio de valoración más contextualizado: la eficiencia. Por último también encontramos diferencias entre los dos tipos de estudios a nivel de inversión de tiempo y de coste económico. La organización y planificación de los grandes ensayos clínicos requieren elevados niveles de dedicación de tiempo y su ejecución puede costar grandes cantidades de dinero. Por su lado, en los estudios de RWE, aunque los periodos de seguimiento son largos, el coste derivado es variable, siendo en general menor, debido a que el fármaco o la intervención a evaluar en cuestión ya se encuentra en la práctica sanitaria real.

En términos generales, las preguntas planteadas y a las que se intenta responder con los ensayos clínicos son diferentes a las preguntas planteadas y que intentan responder los estudios de RWE. En estos estudios, las preguntas están orientadas a la forma en las intervenciones sanitarias se utilizan y a su efectividad bajo condiciones de práctica clínica real. Por lo tanto, cabe resaltar que los estudios de RWE no pretenden sustituir a los ensayos clínicos aleatorizados, sino complementarlos, ya que las preguntas a las que responden los estudios de RWE y los ensayos clínicos son diferentes<sup>6</sup> (Ver Tabla 1).

## Los estudios de RWE no pretenden sustituir a los ensayos clínicos, ya que las preguntas a las que responden son diferentes

Por su parte IQVIA, compañía de servicios de información, destaca seis puntos que han favorecido que los datos generados a través de la RWE sean cada vez más utilizados y tengan una influencia cada vez más decisiva a cualquier nivel del entorno sanitario, ya sea a nivel de pacientes, profesionales sanitarios, pagadores o proveedores de salud. Estos puntos se podrían resumir en los siguientes:

1. La rápida innovación a nivel tecnológico en cuanto al tratamiento de los datos, ha permitido que se genere un gran volumen de datos surgidos de la práctica clínica habitual/mundo real (Real World Data, RWD). Además, es necesario que estos datos sean analizados e interpretados correctamente.
2. La evolución en las medidas de control y protección de datos, garantiza, cada vez más la privacidad de los datos generados (RWD).
3. El creciente interés de agencias regulatorias a nivel global, como la FDA y la EMA en los estudios de RWE, ha potenciado las expectativas de este tipo de estudios.
4. Por parte de los pagadores, existe una demanda creciente de estudios basados en RWE que le permitan ayudar en la toma de decisiones, complementando la información disponible de los estudios realizados en condiciones ideales.
5. El incremento de los precios crea presiones por parte de los decisores y pagadores, que necesitan herramientas basadas en RWE para ayudar en la toma de decisiones sobre la eficiencia de los nuevos productos.
6. Por último, pero no por ello menos importante, la creciente importancia del paciente en la toma de decisiones basadas en datos del mundo real.

TABLA 1

ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS VS REAL WORLD DATA		
	Ensayos clínicos aleatorizados	Real World Evidence
<b>Tipo de estudio</b>	Intervencional	Observacional
<b>Objetivo</b>	Eficacia y seguridad	Efectividad y seguridad a largo plazo
<b>Población</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número restringido</li> <li>• Población homogénea</li> <li>• Criterios estrictos de exclusión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No restringido</li> <li>• Población heterogénea</li> </ul>
<b>Monitorización</b>	Intensa	No necesaria
<b>Validez estudio</b>	Alta validez interna	Alta validez externa
<b>Duración</b>	Periodo de seguimiento corto	Periodo de seguimiento largo
<b>Coste</b>	Alto	Variable, generalmente bajo

Fuente: Elaboración propia.



## ¿LOS ESTUDIOS DE RWE SUPONEN UN AHORRO?

En el entorno del medicamento, la apuesta por la realización de estudios de RWE está justificada debido a los múltiples y evidentes beneficios que representan. El seguimiento y la vigilancia de productos introducidos en el mercado recientemente, la detección de interacciones y efectos adversos en la práctica clínica real, la optimización de alternativas terapéuticas y el ajuste de patrones de prescripción, son tan solo algunos de sus puntos a favor. Sin embargo, la aplicación de estos estudios no solo se ve limitado al perímetro del medicamento sino que se puede trasladar a otros escenarios del ámbito sanitario. En este contexto, cabe preguntarse qué pueden aportar a las actividades asistenciales y, qué papel han de jugar en los procesos de acceso de nuevos medicamentos al mercado.

El auge de los estudios de RWE en el ámbito sanitario durante los últimos años ha sido impulsado por varios agentes. Entre ellos despuntan el aumento de la demanda de la evaluación continua del balance beneficio-riesgo de las intervenciones, la instauración de medidas regulatorias más rigurosas y el fomento de un sistema de pago “basado en el valor”<sup>6</sup>. La disposición de información de salud de población real, y en el entorno de la práctica clínica habitual, presenta múltiples aplicaciones en términos de gestión sanitaria. Además, constituye una pieza clave para la Administración en la evaluación, planificación y asignación de recursos, promoviendo de esta forma la mejora de la gestión interna de las diferentes organizaciones sanitarias. Igualmente, el uso de esta información permite conocer la efectividad y la seguridad de las intervenciones en periodos de tiempo más cortos, permitiendo la estimación de los riesgos y de los beneficios de la puesta en marcha de las mismas. En definitiva, los estudios de RWE tienen como fin último aumentar la calidad y asequibilidad de los servicios de salud<sup>3</sup>, así como contribuir a la reducción de errores médicos y las inequidades en salud.



## BENEFICIOS DE LA RWE PARA UN GASTO MÁS EFICIENTE

1. **Agilidad en la toma de decisiones en la gestión.**
2. **Optimización de recursos.**
3. **Pago por resultados en la vida real.**
4. **Ajuste de los precios según la eficacia.**



## OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS

La optimización de la gestión de los recursos sanitarios es una cuestión de especial interés en la actualidad debido, principalmente, a la debilidad económica de los países desarrollados y al aumento del gasto sanitario provocado por la su evolución demográfica. A su vez, la concienciación sobre este problema ha aumentado debido al rápido desarrollo de terapias cada vez más innovadoras y con un coste más elevado. Esta complicación en la gestión de recursos sanitarios ha provocado la búsqueda de nuevos enfoques que permitan resolver esta situación, como es el pago en función de los resultados en salud. En este sentido los estudios de RWE pueden usarse como herramientas para respaldar las decisiones sobre financiación pública y dar soporte a la toma de decisiones. El uso de la información derivada de estos estudios puede servir para comparar múltiples estrategias clínicas, identificar los mejores resultados clínicos, planificar el uso de recursos y evaluar los servicios de salud.

Además, la virtud de estos estudios no reside exclusivamente en mostrar los resultados sanitarios positivos que puede aportar una intervención determinada en la práctica clínica real, sino también aquellos resultados negativos que puedan quedar enmascarados durante los ensayos clínicos aleatorizados debido a las limitaciones de su diseño. Los diseños observacionales cada vez ofrecen resultados con una validez y calidad más elevadas debido a la realización de un mejor control de los sesgos y factores de confusión y a que las bases de datos cada vez son más extensas y fiables. Por lo tanto, los estudios de RWE permiten la obtención de una visión amplia del tratamiento aplicado en la práctica clínica real, reduciendo la incertidumbre y, por lo tanto, evitando incurrir en costes derivados de errores de prescripción o intervención. Se trata de maximizar la obtención de los resultados en salud y agilizar la toma de decisiones en la gestión en beneficio del paciente, pieza clave para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud<sup>6</sup>.



En definitiva, los estudios de RWE constituyen un campo prometedor en el ámbito sanitario, no solo debido a sus cualidades inherentes sino también a la mejora progresiva de las nuevas tecnologías de análisis de datos. En este nuevo escenario, tanto el decisor como los gestores públicos deben concienciarse sobre su potencial y capacitarse en el análisis de grandes cantidades de datos. En las instituciones sanitarias deberá concederse especial atención a esta nueva forma de investigación e involucrar activamente a pacientes, comunidad biomédica, empresas, reguladores y financiadores.

## PUNTOS CLAVE PARA SU EXPANSIÓN:

1. Promover la investigación de resultados en salud.
2. Fomentar la implicación de decisores y administración en la regulación.
3. Implementación de criterios regulatorios que incluyan el uso de RWD.
4. Favorecer el consenso y la colaboración con ciudadanos e industria.

## DESAFÍOS A LOS QUE SE ENFRENTA LA RWE

Aunque el potencial de los estudios de RWE es indiscutible, es necesario solventar algunas limitaciones para lograr que se conviertan en realidad. El principal obstáculo es el ámbito ético y legal. En este sentido despierta la gestión de los datos utilizados en estos estudios. La integridad, la confidencialidad y la seguridad de los datos de salud deben ser objetivos irrenunciables del sistema sanitario y más cuando los datos de salud abandonan los centros sanitarios y son tratados desde otras instituciones o se comparten con otros profesionales. Es necesario asegurar que la implantación de proyectos de innovación mediante tecnologías de la información y la comunicación se realice con las debidas garantías de funcionamiento y en las condiciones adecuadas, cumpliendo con el requisito de confidencialidad. Estas tecnologías se enfrentan al reto de proteger la identidad y los atributos sensibles de datos en todo el ciclo de su procesamiento, debiendo respetar las diferentes políticas de protección de datos<sup>7</sup>.

Por otro lado, también se requiere la mejora de las infraestructuras tecnológicas en los centros sanitarios para mejorar la calidad y el volumen de los datos recogidos y facilitar su manejo por parte de los profesionales sanitarios. Asimismo se precisa una cobertura total de la historia clínica digital del sistema nacional de salud garantizando que la documentación de un paciente se encuentre disponible en soporte electrónico en cualquier localización de SNS. Este sistema de historia clínica ha de estar dotado de agilidad y sencillez en el acceso, al servicio de ciudadanos y profesionales<sup>8</sup>.

Otro de los grandes obstáculos es la interoperabilidad. Esta es definida como la capacidad que tiene un producto o un sistema, cuyas interfaces son totalmente conocidas, para funcionar con otros productos o sistemas existentes o futuros y eso sin restricción de acceso o de implementación<sup>7</sup>. Se debe establecer estándares



de interoperabilidad para que los datos recogidos puedan ser utilizados y compartidos por profesionales autorizados dentro de más de una organización de salud. Los datos de proceso y de pacientes, el conocimiento médico y la experiencia clínica necesitan ser comprensibles para los ordenadores, permitiéndoles así interactuar entre ellos y con los profesionales de la salud. Para ello es necesario construir una infraestructura integral totalmente interoperable. La Comisión Europea reconoce la necesidad de un mejor marco de interoperabilidad en salud digital basado en la planificación general de la salud electrónica y en el Marco Europeo de Interoperabilidad General<sup>9</sup>. Es de vital importancia que las bases de datos de los estudios de RWE incorporen y midan sistemáticamente resultados en salud de manera rutinaria y estandarizada, en vez de almacenar datos de variables clínicas intermedias que no representan la realidad del estado del paciente.

Otro desafío que destaca el que fue subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad durante los últimos seis años, Carlos Lens, es la aplicación de las actuales leyes de protección de datos europeas que, a su parecer, pecan de excesivas. “Hay ámbitos, y entre ellos el de la salud, donde al igual tenemos que poner el listón más bajo para poder aprovechar esos datos. Por supuesto respetando siempre los elementos personales, la privacidad y la intimidad personal. Realmente no poder hacer uso de la inmensa perfusión de datos que genera hoy día el sistema a través de la historia clínica electrónica y de la tarjeta electrónica, no nos estamos haciendo el mejor favor a nosotros mismos”, declaró. Además añade que, “Todo lo que le falta al sistema nacional de salud es ser capaces de capitalizar, utilizar en valor la captación de los datos de vida real para todos, tanto para el sistema como para las empresas. Y por supuesto para los médicos, todos los profesionales sanitarios en general. Hay demasiados reticencias especialmente en la parte pública, en mi opinión, innecesarias”.



## EXPERIENCIA ESPAÑOLA EN RWE

Son varios los países que han puesto en marcha distintas iniciativas con el objetivo de dar respuesta a esta necesidad. Entre ellos despiden Estados Unidos y países europeos como Dinamarca, Holanda y Reino Unido. Desde la Unión Europea se impulsa el desarrollo de este tipo de investigación y la estrategia europea de investigación e innovación subraya la importancia de disponer, analizar y reutilizar datos como instrumento de desarrollo de las estrategias económicas y, concretamente, la necesidad de reutilizar la información de salud para transferir los resultados de la investigación a la práctica clínica<sup>10</sup>.

Existe abundante evidencia de que el Sistema Nacional de Salud se enfrenta a un importante reto de sostenibilidad<sup>11</sup>, derivado del incremento del gasto sanitario, producto del envejecimiento poblacional, las enfermedades crónicas y el coste de los tratamientos. Aunque en nuestro país ha aumentado mucho el interés por la obtención de este tipo de información, la realización de este tipo de estudios es más pausada respecto a la media Europea, aunque dibuja una trayectoria ascendente. El principal factor limitante que provoca esta situación de retraso es la incapacidad del sector público de optimizar las plataformas e infraestructuras técnicas para dar un uso adecuado a esta información. A esto hay que añadir la ausencia de bases de datos específicas. La mayoría de bases de datos existentes recogen muchos datos administrativos pero pocas variables clínicas y con un número muy bajo de pacientes.

No obstante, ya han aparecido iniciativas públicas como es la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP), una iniciativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios farmacoepidemiológicos, y cuenta con la colaboración de las Comunidades Autónomas y el apoyo de las principales sociedades científicas implica-

Desde la Unión Europea se impulsa el desarrollo de este tipo de investigación y subraya la importancia de disponer, analizar y reutilizar datos



das. La misión de BIFAP es promover la salud pública mediante la creación y mantenimiento de una base de datos automatizada de ámbito nacional y base poblacional, a partir de la información facilitada por los médicos de familia y pediatras de Atención primaria del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de realizar de estudios farmacoepidemiológicos orientados fundamentalmente a la evaluación de la efectividad y seguridad de los medicamentos. BIFAP incluye la información registrada por 5.752 médicos de familia y pediatras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, integrando información de 7.890.485 historias clínicas anonimizadas<sup>12</sup>.

A parte de esta iniciativa, la Aemps también está trabajando en otros proyectos de RWE, así nos lo traslada Belén Crespo, directora de la misma. A nivel europeo, la Aemps forma parte de la *Big Data Task Force*, encargada de identificar la información que actualmente hay en temas de salud circulando en distintos registros y en distintas bases de datos con el objetivo de contestar de forma concreta a las preguntas de los reguladores. “Nosotros tenemos una cultura de *Big Data*. En la Agencia intentamos organizar cómo poner al servicio la regulación los *Big Data* a nivel de las bases de datos europeas. De hecho, nosotros recibimos continuamente ofertas de bases de datos que nos dicen que si queremos utilizarlas. Pero actualmente estamos analizando las necesidades que tenemos y

cuando tengamos claras las preguntas que nos van a poder contestar nosotros las utilizaremos” concluye Belén Crespo.

A nivel autonómico, cabe destacar el nacimiento del Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en la Atención Primaria (SIDIAP) en 2010 en Cataluña<sup>13</sup>. El objetivo primordial de este organismo es el desarrollo de investigaciones con el uso de datos procedentes de la historia clínica y otras bases de datos complementarias, siendo su principal función la generación de bases de datos fiables a partir de registros de la historia clínica electrónica de atención primaria. En la actualidad, dicha entidad contiene información de la estación clínica de atención primaria de 274 equipos de atención primaria de Cataluña, abarcando un 80 por ciento de la población de la comunidad. El SIDIAP ofrece servicios de explotación de datos, solicitud de datos y soporte metodológico para la realización de estudios.

Desde Farmaindustria, Pedro Sánchez, director del Departamento de Estudios, resalta la figura que España desempeña en el mundo de RWE, recordando su participación en iniciativas muy interesantes a nivel europeo como el proyecto *IMI Big Data for Better Outcomes*. “Lo que resulta evidente es que, en el futuro próximo, la introducción de innovaciones en los sistemas sanitarios no se podrá entender si dejamos al margen la medición y el análisis de la RWE y, más concretamente, la medición de resultados en salud”, declara Sánchez.



## PAGO POR RESULTADOS: RETOS DE LA INDUSTRIA

Actualmente, la industria farmacéutica es el principal actor que impulsa el desarrollo de los estudios de RWE. Las compañías son conscientes del enorme potencial que representan esta línea de investigación y dedican gran parte de su economía a su progreso y posicionamiento en el sistema de salud.

Entre las compañías farmacéuticas que encabezan la carrera hacia la conversión del mundo de RWE en realidad en nuestro país, destacar la actividad realizada por Sanofi. Dicha empresa cuenta con 19 estudios de RWE en curso en 2018 tan solo en el marco español. Estos estudios abarcan 10 áreas terapéuticas, entre ellas patologías con un alto impacto socioeconómico como son la diabetes y la hipercolesterolemia. Los trabajos de investigación llevados a cabo son tanto propios como en colaboración con distintos *partners* del sector público como con la Universidad Rey Juan Carlos I y Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).

Desde Bristol-Myers Squibb se apuesta por RWE como información complementaria a la procedente de ensayos clínicos, ya que proporciona respuestas en escenarios en los que no siempre resulta posible realizar un ensayo o sus resultados no llegarían en un plazo razonable. El objetivo es optimizar las sinergias de la combinación de RWE y ensayos clínicos a lo largo de todo el proceso de desarrollo clínico y ciclo vital de cada terapia. Tanto en fases tempranas para evaluar si la molécula mejorará de modo significativo el manejo actual de los pacientes, como para minimizar la incertidumbre en procesos de HTA o, una vez comercializada, para identificar subgrupos de pacientes con mayor carga de la enfermedad o especial beneficio clínico con cierto mecanismo de acción. Por ello, Bristol-Myers Squibb es consciente de su responsabilidad en este ámbito y en consecuencia apoya a investigadores, sociedades científicas y grupos colaborativos en múltiples

estudios de RWE en patologías graves de elevada necesidad médica como el cáncer, la artritis reumatoide y las enfermedades cardiovasculares.

Por su parte IQVIA, está focalizada en facilitar a sus clientes la comprensión, herramientas y la comunicación necesaria para ayudar a generar la evidencia desde la perspectiva del RWE. Para ello ofrecen nuevas opciones para generar evidencia basada en RWE, colaborando con proveedores y pagadores, generando bases de datos de práctica clínica real, dando valor a los medicamentos y productos sanitarios durante todo su ciclo de vida. Por ello en IQVIA trabajan en la mejora de la generación de evidencia con nuevas formas de uso y enriquecimiento de los datos del mundo real para dar la información adecuada, mejorando la colaboración con pagadores y proveedores para asegurar que los pacientes se benefician del potencial de su tratamiento.

Pedro Sánchez, también nos ofrece su visión al respecto y asegura que, "Actualmente ya disponemos de las herramientas adecuadas para empezar a abordar la medición de resultados en salud en España, y estamos convencidos en este sentido de que en los próximos años veremos cómo se ponen en marcha proyectos concretos con diferentes administraciones sanitarias". También considera que el uso de estudios de RWE en el entorno de la I+D biomédica tendrá efectos muy positivos para el desarrollo de nuevos medicamentos, lo que beneficiará tanto a los pacientes como al propio sistema sanitario. Además destaca que, "Tiene también una doble repercusión favorable en clave económica ya que, por un lado, permite ahorrar costes, al optar por aquellas intervenciones que han demostrado su mayor eficiencia, y por otro, moviliza recursos económicos y de empleo cualificado que acaban estimulando el sistema económico en el ámbito de la I+D". ■



## REFERENCIAS

1. John Walker, S. Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work, and Think. *Int. J. Advert.* 33, 181-183 (2014).
2. Murdoch, T. & Detsky, A. The Inevitable Application of Big Data to Health Care. *JAMA Evid.* 309, 1351-1352 (2013).
3. Sherman, R. E. et al. Real-World Evidence — What Is It and What Can It Tell Us? *N. Engl. J. Med.* 375, 2293-2297 (2016).
4. Egger, M., Moons, K. G. M., Fletcher, C. & null null. GetReal: from efficacy in clinical trials to relative effectiveness in the real world. *Res. Synth. Methods* 7, 278-281 (2016).
5. Murthy, V. H., Krumholz, H. M. & Gross, C. P. Participation in cancer clinical trials: Race-, sex-, and age-based disparities. *J. Am. Med. Assoc.* 291, 2720-2726 (2004).
6. del Llano Señarís, J. E., Sacristán del Castillo, J. A., Dilla Quintero, T. & García López, J. L. Datos de la vida real en el Sistema Sanitario Español. 23-37 (2016).
7. Urueña, A., Ballesteros, M. P., Prieto, E., San Segundo, J. M. & Soler, I. Big data en salud digital. Fundación Vodafone España (2016).
8. Etreros, J., Alonso, C., Carbonero, M., Marco, G. & Abad, I. El sistema de Historia Clínica Digital del SNS. 55 (2009).
9. Leader, I. & Marschang, S. Health inequalities and eHealth. 1-36 (2014).
10. Gill, J. L. et al. The use of Real World Evidence in the European context An analysis of key expert opinion. London School of Economics (2016).
11. Ministerio de Educación Cultura y Deporte. Panorama de la educación. Indicadores de la OCDE 2015. (2015).
12. Salvador Rosa, A., Moreno Pérez, J. C., Sonogo, D., García Rodríguez, L. A. & de Abajo Iglesias, F. J. El Proyecto BIFAP: Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria. *Atención Primaria* 31, 655-661 (2003).
13. Bolívar, B. et al. Base de datos SIDIAP: La historia clínica informatizada de Atención Primaria como fuente de información para la investigación epidemiológica. *Med. Clin. (Barc.)* 138, 617-621 (2012).