
20 de octubre de 2014

Presentación del libro *Aportación de los 'Real World Data (RWD) a la mejora de la práctica clínica y del consumo de recursos de los pacientes'*

Los RWD pueden ayudar a mejorar la práctica clínica y a optimizar los recursos sanitarios

- El objetivo de la publicación es identificar las experiencias reales de uso para mejorar su aplicación e implantación en España
- En la actualidad, existe la necesidad de establecer recursos financieros específicos destinados a trabajar con los Real World Data y aumentar la disponibilidad y accesibilidad a los mismos

Madrid, 20 de octubre de 2014. Los Real World Data (RWD), o estudios observacionales basados en datos reales obtenidos de la práctica clínica diaria, pueden ser un importante complemento a los datos que se extraen de los ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECA), ayudar a mejorar su validez externa y, en definitiva, poder ampliar su aplicación a un mayor número de pacientes, según se ha abordado hoy en la presentación del libro *Aportación de los 'Real World Data (RWD) a la mejora de la práctica clínica y del consumo de recursos de los pacientes'*, de la mano de la Fundación Gaspar Casal y Lilly.

En la actualidad, el número de pacientes que forman parte de los ECA se encuentra en torno al 5% del total, por lo que expertos inciden en la importancia de conocer la efectividad y seguridad de las intervenciones terapéuticas en pacientes concretos y en el entorno de práctica clínica habitual.

El *"momento de cambio actual"* ha sido el punto de partida marcado por Carlos Lens, **subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, en su intervención durante la presentación. Esta situación propicia *"la búsqueda de eficiencia para no desandar el camino que hemos recorrido ya en cuanto a asistencia sanitaria, como en el acceso de los pacientes a las mejores terapias"*. De esta manera, señala el *"importante abordaje"* que presenta el libro para obtener datos del mundo real, que debería ser considerado *"una obligación, ya que pueden ofrecer información sobre resultados que vamos a obtener o estamos obteniendo de las terapias, o si una tratamiento que ya conocemos presenta aristas escondidas y puede ser mejorada"*.

En este sentido, Javier Ellena, **presidente de Lilly España**, también reforzaba sus palabras haciendo hincapié en *"los matices y la información útil"* que podemos extraer de los datos del análisis en condiciones de vida real *"porque se utilizarán para beneficio del paciente y para un uso racional de los recursos del sistema sanitario"*, tal y como se recoge en el libro.

El estudio plasmado en la publicación se ha basado en una investigación en tres fases para incorporar aquellos aspectos cualitativos que enriquezcan la evaluación de los RWD en España. De esta manera, se realizó una revisión de la literatura existente; se encuestó a instituciones y sociedades científicas nacionales y regionales y, por último, se procedió a un análisis de la experiencia por parte de un grupo de discusión formado por expertos representantes de todos los agentes decisores en el sistema sanitario.

Experiencias reales en el uso de RWD

Las necesidades del análisis residen en el hecho objetivo de que la mayor parte de los pacientes que son atendidos en los servicios sanitarios en la actualidad, que generalmente presentan una edad avanzada y/o comorbilidades, no participan en ensayos clínicos aleatorizados y la información derivada de su atención no se registra. Con las actuales ventajas que ofrece la informatización de los historiales clínicos y la capacidad de procesar grandes cantidades de datos, los autores de la publicación quieren identificar las experiencias reales de uso de los RWD en España para dar respuesta a lagunas de conocimiento en la práctica clínica real que repercutan en la mejora del sistema sanitario.

Juan del Llano, **director del Fundación Gaspar Casal y coautor del libro**, ha explicado que los RWD no significa que vaya a desaparecer el trabajo que se extrae de ensayos clínicos, *“sino que van a enriquecer la práctica clínica, a través de tanto de historiales de práctica clínica y estudios observacionales”*, tal y como se recoge en la publicación. Como ejemplo, Llano explicó que gracias a la utilización de ‘big data’, *“podríamos identificar y solucionar una necesidad no satisfecha en un periodo de pre aprobación del medicamento, lo que repercute en una mejora para los pacientes y de cara al uso de recursos sanitarios”*.

El libro también recoge que a través del uso de los RWD se podría trabajar en la mejora de aspectos sanitarios *“tanto desde la práctica clínica, como desde el punto de vista político y de planificación sanitaria, en la formación del personal profesionales, en la práctica clínica e incluso en la prevención”*, ha explicado José Luis García, **subdirector médico del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid) y coautor del libro**. Por este motivo, *“creemos que es necesario establecer recursos financieros específicos destinados a trabajar con los RWD, y aumentar la disponibilidad y accesibilidad a los mismos”*.

Importancia de predicciones a corto plazo

Para explicar la importancia de los RWD en la práctica terapéutica habitual, Jesús Galván, **viceconsejero de Sanidad de la Junta de Castilla La Mancha**, baso su intervención en la conferencia *‘Big Data en Salud: Un Nuevo paradigma para la investigación clínica y la asistencia sanitaria’* en cómo se está comportando del virus del ébola en la actualidad. *“Nos encontramos que el virus se comporta de manera diferente en cada país, por eso sería muy importante tener una gran serie de datos a corto plazo basados en evidencias reales que nos ayudasen a cambiar el paradigma, los efectos y regular su comportamiento”*.

La conferencia, también ha contado con la participación de Jessamy Baird, **directora del Real World Evidence, ACE (Australia, Canada, EU) de Eli Lilly & Co Ltd**, quien ha explicado experiencias internacionales en el uso de los RWD que caminan hacia la misma reflexión: *“los*

datos de ECA y los datos reales no se pueden segregar, ya que es única manera de mostrar la eficacia comparativa de un fármaco frente a otro porque gracias a ambos, se pueden controlar otros factores que pueden interferir en los análisis”.

José Antonio Sacristán, **director médico de Lilly España**, en su intervención final para clausurar el acto, ha querido incidir de nuevo en esa “*necesidad actual*” de completar la información de los ECA con los datos de práctica clínica real “*porque responden a preguntas distintas a los ensayos clínicos, de ahí la importancia de análisis como el que recoge el libro*”. Esta afirmación ha sido compartida por Jesús Millán, **presidente del Patronato de la Fundación Gaspar Casal**, que ha destacado de nuevo la “*valiosa aportación*” del libro respecto a cómo los RWD pueden beneficiar la práctica clínica y ayudar a los profesionales a continuar avanzando en la investigación en beneficio de los pacientes.

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es.

Para más información, imágenes o gestión de entrevistas

Inforpress

Alberto Egea / Cristina Martínez Santamaría

aegea@inforpress.es; cmsantamaria@inforpress.es

Tel. 91 564 07 25 / 667 643 175