

PABLO REBOLLO, DIRECTOR DEL GRUPO DE RWE SOLUTIONS DE QUINTILESIMS ESPAÑA

## “NO HAY OTRO CAMINO QUE LA MEDICINA CENTRADA EN EL PACIENTE”

La Real World Evidence (RWE) engloba la evidencia obtenida a partir del análisis realizado sobre datos de pacientes recogidos fuera del marco de los ensayos clínicos, facilitando el conocimiento sobre la forma en que se maneja a los pacientes en práctica clínica habitual en condiciones de “vida real”.

**T**al y como nos explica **Pablo Rebollo**, director del grupo de RWE Solutions de QuintilesIMS España, “los ensayos clínicos proporcionan información de la eficacia y seguridad de una intervención médica (principalmente medicamentos), y los RWD (Real World Data) y la RWE (Real World Evidence) persiguen complementar esta evidencia que se obtiene de los ensayos clínicos y de su agregación en meta-análisis, no sustituirla. El objetivo último es poder evaluar las intervenciones médicas, sean o no fármacos, fuera de las condiciones controladas que se aplican en los ECA (Ensayos Clínicos Aleatorizados)”.



QuintilesIMS ya viene realizando RWE desde hace bastantes años, siendo los estudios observacionales la principal fuente de RWD sobre el uso de los medicamentos en práctica clínica real hasta no hace mucho. Con diferentes diseños metodológicos, estos estudios persiguen responder a preguntas sobre los nuevos medicamentos que no pueden ser respondidas con el análisis estadístico de los datos de los ECAs: describir cómo es el proceso diagnóstico del paciente con una determinada patología, cuál es su incidencia y prevalencia, qué tratamientos se pautan según las características del paciente y su enfermedad, efectividad

de un determinado medicamento, etc. Los diferentes tipos de estudios observacionales continúan siendo una fuente de RWD, ello a pesar de lo complicado que resulta a menudo ponerlos en marcha en nuestro país, sobre todo los de cohortes prospectivas.

### Primer paso

En parte por esto, en los últimos años viene cobrando relevancia la realización de estudios observacionales retrospectivos, utilizando fuentes de datos existentes. La utilización de estas bases de datos supone un primer paso para la explotación científica de los datos de la historia clínica, utilizando los análisis estadísticos propios del contraste de hipótesis, como en el caso de los estudios observacionales con datos recogidos de manera primaria.

Tal y como nos explica Rebollo, las soluciones RWE llevan un cierto retraso en España. *“Aunque parece fácil de entender que el acceso a determinados datos de la historia clínica informatizada podría facilitar muchísimo la investigación clínica, apenas hay centros asistenciales en España que se muestren dispuestos a permitir la extracción de esos datos. El hecho claro es que el retraso en el acceso a los RWD de la historia clínica no está justificado en nuestro país, estando muy por detrás de otros países de nuestro entorno que, en lugar de dar la espalda a la realidad, han articulado maneras de utilizarlos de una manera segura, generando RWE que contribuye a mejorar la salud de la población”.*

Tanto la realización de estudios observacionales como el análisis de bases de datos existentes, eran actividades que QuintilesIMS ya venía realizando desde hace tiempo. Sin embargo, *“el giro hacia una mayor y mejor organización de la oferta de servicios de RWE en España ha sido consecuencia de la orientación global de la compañía en respuesta a una necesidad evidente de todos los*

*actores del sector salud (tanto compañías farmacéuticas como las diferentes administraciones sanitarias), unida a las grandes capacidades científicas y técnicas que tiene la compañía en nuestro país. Lo único que estamos haciendo con esta apuesta por la RWE es lo que hacemos siempre en la compañía: responder a las necesidades del sector salud en España”*, sostiene el director.

### Análisis de datos

En la mayoría de los casos, los datos clínicos de los pacientes se obtienen en el marco de estudios observacionales. Estos estudios científicos se rigen por un protocolo de investigación y se realizan cumpliendo con la normativa aplicable, contando siempre con la aprobación de al menos un Comité Ético de Investigación Clínica y previa firma de un contrato con los diferentes centros hospitalarios participantes.

Rebollo especifica cómo es el proceso. *“De manera operativa es el investigador del estudio en cada centro el que introduce los datos clínicos de los pacientes, debidamente anonimizados, en una aplicación informática a partir de la cual se genera la base de datos del estudio. Posteriormente se realiza el análisis estadístico descrito en el protocolo del estudio y se elabora un informe de resultados, así como diferentes comunicaciones a congreso y publicaciones científicas”.*

***“El objetivo último es poder evaluar las intervenciones médicas fuera de las condiciones controladas que se aplican en los ensayos clínicos”***

## Ecosistema RWE

QuintilesIMS tiene una visión clara de compañía sobre cómo contribuir al desarrollo de la RWE a través del acceso a la enorme cantidad de datos disponibles en fuentes dispersas y su posterior análisis con las metodologías adecuadas, no siempre las de la estadística clásica. Llamamos a esta visión el ecosistema RWE.

En este ecosistema hay tres partes:

- Los datos del mundo real (RWD), área en la que persiguen identificar y acceder a las fuentes de datos más apropiadas, garantizando siempre la privacidad del paciente.
- Los análisis de RWD basados en la tecnología, creando modelos de datos coherentes que faciliten los análisis y que aprovechen las tecnologías más innovadoras, como los modelos predictivos y la inteligencia artificial.
- Los servicios, analizando los RWD con rigor científico, una gobernanza clara y unas capacidades analíticas y de procesamiento avanzadas.

Un ecosistema para crear una visión más profunda que beneficie a todo el sector



