

[RWE]

LOS DATOS, HERRAMIENTA CLAVÉ PARA EVALUAR COSTOS E INNOVACIONES EN SALUD

América latina asiste a un progresivo aumento del interés por el desarrollo de iniciativas que permitan acceder y explotar todo el potencial que brinda la evidencia del mundo real (RWE, en inglés), esto es el uso de datos que resultan clave para las innovaciones en salud

Cada vez cobra mayor relevancia y se profundiza en nuestra región la recolección de datos que se generan en la práctica clínica y se producen a través del sistema de salud, y que constituyen hoy los activos más buscados entre los profesionales, las compañías farmacéuticas y las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. La posibilidad de sacar un mayor beneficio de la evidencia de la vida real, la relación costo-efectividad y las fuentes de información fiables, permite a productores y financiadores identificar y establecer resultados más eficientes y potencialmente más equitativos.

En su condición de anfitrión en la apertura del taller sobre RWE (sigla inglesa de Evidencia del Mundo Real) realizado en ISALUD, el rector de la Universidad, Rubén Torres, destacó la decisión del Gobierno nacional “de crear una agencia nacional de evaluación de tecnología que pone en valor esta convocatoria y realza el uso de la RWE”, a la hora de la elaboración de políticas sanitarias. Además, señaló que esa agencia brindará la posibilidad “de enfrentar la investigación a la práctica clínica habitual para poder pasar de la condición

ideal a la real de funcionamiento, que es el dato que nos va a servir y estimular para generar una regulación transparente y sin que medie otra intromisión desde el punto de vista político. De ahí la importancia central de este tema”.

También expuso Nahila Justo, directora asociada de Real World Evidence and Analytics, candidata al doctorado del Instituto Karolinska y MBA de la Stockholm School of Economics de Suecia. La expositora cuenta, además, con un Máster en Economía, Derecho y Sociedad en la Universidad de Salamanca, España; y recibió en nuestro país el Máster en Economía del Instituto Di Tella y el BID. En su presentación analizó los conceptos básicos que dieron relevancia a la RWE, su importancia, generación y uso.

Pero ¿qué es la big data o Real World Data? La primera alude al conjunto de datos cuyo volumen y complejidad requieren de análisis computacionales para revelar tendencias y asociaciones en la conducta de los humanos. Mientras la Real World Data es considerada big data por su complejidad y diversidad, y puede combinar datos de múltiples fuentes. En relación al concepto de

RWE, se define como la evidencia usada para la toma de decisiones clínicas y de cobertura o que ha sido generada en la práctica clínica habitual (*real life* o *real world*).

¿Por qué es importante? El 90% de los datos disponibles en el mundo se han generado en los últimos dos años y son múltiples los agentes de salud que hoy requieren de distintos tipos de evidencia para evaluar las intervenciones médicas. En relación a la economía y la ecuación costo-eficiencia, los agentes reguladores demandan detectar señales tempranas para advertir los efectos adversos y avanzar hacia modelos innovadores de coberturas y pagos.

“Además, la RWE permite a los médicos y profesionales de la salud obtener evidencia local para las guías de prácticas clínicas que ayudan a mejorar la atención. Las asociaciones profesionales la necesitan para su análisis de costo-beneficio, y también la industria se nutre de información para mejorar las estrategias de inversión y mejorar la eficiencia de los ensayos clínicos. Lo importante es saber que la generación de evidencia del mundo real no reemplaza al ensayo clínico, pero si es un complemento necesario para la investigación experimental”, apuntó la especialista.

Por su parte Michael Drummond, profesor de Economía de la Salud, ex director del Centro de Economía de la Salud de la Universidad de York, y uno de los iniciadores del National Institute



“La RWE permite a los médicos obtener evidencia local para las guías de prácticas clínicas que ayudan a mejorar la atención, a las asociaciones profesionales para análisis de costo-beneficio, a la industria para mejorar las estrategias de inversión y mejorar la eficiencia de los ensayos clínicos”, afirmó Nahila Justo

for Health and Care Excellence (NICE, organización independiente responsable de proveer orientación para la promoción de la salud, la prevención y el tratamiento de las enfermedades en el sistema inglés de salud), abordó en su exposición tres aspectos en el uso de la evidencia del mundo real que tienen que ver con la confiabilidad, la evaluación de la calidad de la atención y el desarrollo de guías de prácticas clínicas. Así como también se refirió al monitoreo o seguimiento para evaluar si los médicos cumplen con esas guías. “El segundo uso de la evidencia del mundo real -explicó el también consultor de la OMS- se da cuando se realizan evaluaciones económicas. En ese contexto, hay tres maneras que la evidencia del mundo real se utilice y un primer abordaje habitual es utilizando modelos analíticos de decisiones para comparar tratamientos alternativos de interés y poblar esos modelos con datos. Una fuente fundamental son los ensayos clínicos, aunque a menudo también se utilice evidencia del mundo real, que se los puede usar también para analizar bases de datos observacionales ya sean retrospectivos, por ejemplo, base de datos de reclamos, o

prospectivos, por ejemplo, los registros clínicos. Se pueden analizar o hacer comparaciones entre costo-eficacia para distintos tratamientos”.

Autor de tres libros fundamentales de esta disciplina y de más de 600 artículos en publicaciones científicas, Drummond se refirió a los acuerdos de riesgos compartidos basados en desempeño, entre el productor y quienes toman las decisiones de inversión: “El motivo por el cual estos acuerdos se están haciendo cada vez más conocidos es porque cuando sale un tratamiento nuevo al mercado o un nuevo fármaco a menudo hay evidencia muy limitada acerca de la relación costo-eficacia del tratamiento en general. Tenemos los ensayos clínicos muy bien realizados, alguna evidencia económica de un modelo económico que se haya desarrollado, pero no sabemos mucho de los efectos a largo plazo, de ese medicamento”. A modo de conclusión, Michael Drummond señaló que la evidencia del mundo real puede provenir de distintas fuentes, ya sea de una base de datos retrospectivos, base de registros prospectivos o de ensayos clínicos pragmáticos: “Hay al menos tres usos importantes de la evidencia del mundo real,

uno de ellos es evaluar y monitorear la calidad de la atención, segundo evaluar la efectividad clínica y la relación costo-eficacia de las nuevas terapias, y en tercer lugar el diseño de acuerdos de riesgos compartidos para tecnologías de la salud. Sin olvidarnos, por supuesto, que hay desafíos pendientes tanto en la recolección como en el análisis de la evidencia del mundo real”.

En el cierre, Sebastián García Marti, médico de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP), especialista en medicina familiar y Máster en Efectividad Clínica de la UBA, coincidió con el profesor Drummond al decir que los desafíos están en la recolección y análisis de los datos “que en nuestro caso es una tarea no tan compleja como la parte analítica”. Y agregó que, a su entender, un detalle importante es que “el dato se debe recolectar una sola vez, para todos, porque si uno tiene que estar recolectando un dato que ya fue recolectado, ahí empieza el problema”.

Ese dato recolectado -explicó- deber servir tanto para la asistencia y la investigación posterior como para las cuestiones administrativas. Y admitió, sin embargo, que el mayor obstáculo para el registro de la información son los propios médicos: “Detestamos registrar y ahí y empiezan nuestros problemas. Debería ser una tarea lo más automatizada posible para que las cosas no se compliquen”. Se refirió también a los nuevos paradigmas que se abren donde los financiadores toman mayor parte de la fase regulatoria y surgen convenios como los de riesgos compartidos: “Siempre existió incertidumbre acerca del verdadero desempeño de un producto en la vida real, pero como decíamos antes, cada vez existe más información disponible y, por otro lado, cada vez más los financiadores no quieren pagar el costo por algo sobre el cual no están seguros de cómo va a funcionar”. 