



## Conference Paper

# Real World Data en la Sanidad Española

Isabel de la Torre Díez<sup>1</sup>, Guillermo Fernández Rodríguez<sup>1</sup>, Gema Castillo<sup>2</sup>,  
and Aranzazu Berbey Alvarez<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Universidad de Valladolid, España

<sup>2</sup>Universidad Tecnológica de Panamá, Panamá

## Abstract

In recent years, thanks to the progress of electronics and computing, it is possible to process a large volume of clinical data. As a result of this scenario, real world data (RWD) are gaining enormous relevance. RWD are the data, whose origin is the usual clinical practice, used to make medical decisions about drugs or medical practice. This research is aimed to study the current situation of RWD in Spain. To achieve this objective, we have assessed the data sources on which these are fed. We have also analyzed the main publications based on RWD. Our findings are: firstly, both records and databases as well as medical histories have a high level of computerization and have also a great deal of information to be used for research; and secondly, the scientific studies carried out are of a great quality, but society is not aware of the importance RWD have and there is discoordination between the Autonomies and the Government.

Corresponding Author:

Isabel de la Torre Díez  
isator@tel.uva.es

Received: 15 November 2017

Accepted: 5 January 2018

Published: 4 February 2018

Publishing services provided  
by Knowledge E

© Isabel de la Torre Díez  
et al. This article is distributed  
under the terms of the  
[Creative Commons Attribution  
License](#), which permits  
unrestricted use and  
redistribution provided that  
the original author and source  
are credited.

Selection and Peer-review  
under the responsibility of the  
ESTEC Conference Committee.

**Keywords:** RWD, clinical data, medical decisions, practical decisions, medical histories

## Resumen

En los últimos años, gracias al progreso de la electrónica y la informática, es posible procesar un gran volumen de datos clínicos. Como resultado de este escenario, los datos del mundo real (RWD) están ganando enorme relevancia. RWD son los datos, cuyo origen es la práctica clínica habitual, utilizados para tomar decisiones médicas sobre drogas o la práctica médica. Esta investigación tiene como objetivo estudiar la situación actual de la RWD en España. Para lograr este objetivo, hemos evaluado las fuentes de datos sobre las que se alimentan. También hemos analizado las principales publicaciones basadas en la RWD. Nuestros resultados son: en primer lugar, tanto los registros y bases de datos, así como las historias clínicas tienen un alto nivel de informatización y tienen también una gran cantidad de información que se utilizará para la investigación, Y en segundo lugar, los estudios científicos realizados son de gran calidad, pero la sociedad no es consciente de la importancia que tiene la RWD y hay una falta de coordinación entre las Comunidades Autónomas y el Gobierno Central.

 OPEN ACCESS

**Palabras claves:** RWD, datos clinicos, decisiones medicas, decisiones practicas, historial medico

---

## 1. Introducción

¿Quién iba a pensar hace cien años que un investigador sin moverse de su despacho iba a poder seguir la historia clínica de los pacientes de todo un país? Por un momento, imaginemos todas las consecuencias que pueda tener este avance en la investigación médica. Ahora enunciemos la palabra *real world data* (RWD) y nos daremos cuenta de que es algo que ya forma parte del presente y que, como diría Bertrand Russell, una vez más, *“los científicos han hecho posible lo imposible”*.

Inmersos en la revolución digital, somos capaces de procesar un elevado volumen de datos clínicos. Esta situación explica la importancia que están adquiriendo los RWD, por ello consideramos necesario la elaboración de este artículo, que pretende dar una visión global de su situación en España, así como reflexionar sobre su relevancia y sobre su papel puntero en la investigación médica. En primer lugar, habremos de determinar en qué consisten los RWD. Su definición más ampliamente extendida es la que estableció la International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), que los define como: *“los datos usados para tomar decisiones sobre medicamentos o práctica médica que no provienen de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), sino de la práctica clínica habitual. Las fuentes de datos pueden ser: registros de enfermedades, registros administrativos, historiales clínicos electrónicos, estudios observacionales, encuestas etc.”* (Garrison *et al.*, 2007).

Una vez que sabemos qué son, la pregunta obvia es preguntarnos para qué sirven. Tiene que quedar muy claro que los RWD nunca van a reemplazar a los ECA. Los ECA prueban la eficacia de un medicamento en entornos controlados y en situaciones ideales de uso, pero la práctica clínica real no se ajusta a estas condiciones. Entran en juego factores no tenidos en cuenta en los ECA, como puede ser la falta de adherencia o la interacción con otros medicamentos (Velasco *et al.*, 2010). Es aquí donde los estudios de RWD aportan valor. Podemos decir que los ECA y los RWD abarcan ámbitos de actuación diferentes y lo que hacen es complementarse para tener un conocimiento más amplio de la enfermedad.

No es muy común, pero a veces, los ECA no detectan efectos adversos de algún fármaco. Esta situación puede deberse a que los riesgos se manifiestan a muy largo

plazo y, por lo tanto, no se han presentado durante el periodo de realización del ECA. El caso más conocido es el de la talidomida, un fármaco que se empezó a comercializar en 1957 para tratar molestias derivadas del embarazo: insomnio, náuseas y vómitos. Con el paso del tiempo, se descubrió que niños nacidos de mujeres tratadas con este medicamento presentaban malformaciones en brazos y piernas. En Europa, se estima que afectó entre 8.000 y 10.000 niños, aunque podrían haber sido muchos más, si un pediatra alemán, llamado Widukind Lenz, no hubiera relacionado el aumento de niños con malformaciones, en su consulta, con la ingesta de talidomida por parte de las madres durante el embarazo. Nos encontramos, por tanto, ante un estudio de RWD realizado hace más de cincuenta años. Casos similares no son descartables en la actualidad y mediante un seguimiento sistemático de RWD, su detección será precoz y se minimizarán los daños a la población (El Mundo, 2017).

En los ECA se excluyen a determinados grupos de población: embarazadas, ancianos y niños, debido a que se crearían graves conflictos éticos con su inclusión. Por lo tanto, los resultados de los ECA no son representativos de toda la población. El problema viene después, cuando hay que tratarlos como pacientes en la práctica clínica real y no se sabe cómo reaccionarán ante el tratamiento, puesto que habían sido excluidos del ECA. La mejor solución para evaluar la efectividad y riesgos de las intervenciones clínicas en estos grupos de personas es mediante estudios de RWD (Nieto, 2010).

Se define una enfermedad rara, en la Comunidad Europea, como aquella cuya prevalencia es inferior a 5 casos por cada 10.000 personas. Debido a la dispersión de la población afectada, se hacen inviables los ECA y la única forma de mejorar en su conocimiento y tratamiento es a través de los registros de pacientes (Instituto de Salud Carlos III, 2017).

Por otro lado, como consecuencia de la crisis económica, es necesario realizar estudios de RWD para saber, más que nunca, el impacto que las inversiones sanitarias tienen en la mejora de la calidad asistencial. Las encuestas de salud siempre han sido un instrumento fundamental en este sentido. Además, en políticas restrictivas, se vuelve fundamental ajustar los presupuestos y, como una de las mayores partidas presupuestarias se destina a costear los medicamentos, hay que efectuar investigaciones de RWD en efectividad comparada, que repercutan en lo que se reembolsa por los fármacos (García López *et al.*, 2014).

La información aportada por el paciente sobre su estado de salud siempre se ha tenido en cuenta en la práctica clínica, pero la relación médico-paciente ha sido paternalista. Últimamente se ha estandarizado y puesto en valor los resultados comunicados por el paciente, en terminología médica: *patient reported outcomes* (PRO). A través

de los PRO se puede saber la efectividad de un tratamiento, teniendo en cuenta las aportaciones del enfermo sobre aspectos como: su calidad de vida, adherencia a la medicación, etc. (Pueyo Velasco et al, 2017).

No nos podemos permitir el lujo de desperdiciar la gran cantidad de conocimiento que se puede extraer de la digitalización de los registros médicos y las historias clínicas. Un país que destina recursos en ese sentido, progresa y puede avanzar en la mejora del tratamiento de las enfermedades (Abellan et al., 2015).

## 2. Fuentes de datos

Justificada la importancia de los RWD, es el momento de conocer la situación del panorama nacional. Para ello, es necesario saber cómo se encuentran las fuentes de información que los nutren: los registros sanitarios, las historias clínicas electrónicas, la receta electrónica, las encuestas de salud y las tecnologías *wearables*.

### 2.1. Registros sanitarios

Un registro, en epidemiología, es un fichero estructurado y uniforme de datos acerca de personas individuales, que recoge todos los casos de una enfermedad particular o una intervención sanitaria dentro de una población definida.

En el año 2005 se publicó un estudio sobre la situación de los registros sanitarios españoles, que lleva por título: *Caracterización de los 107 Registros Sanitarios Españoles y Valoración de su Utilización*. Lo que motivó a los autores a realizar este estudio fue que la información existente sobre los registros sanitarios era poco accesible y escasa, con lo que no permitía explotar su potencial. Las conclusiones de este trabajo fueron que había muchas áreas importantes que no tenían registro, que éstos habían tenido un desarrollo desigual y reciente y, por último, que sería conveniente crear un registro de registros con información útil y actualizada sobre todos los registros (Imaz Iglesia et al., 2005).

Siguiendo este consejo, en el año 2010, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publicó el *Informe Preliminar sobre Registros, Encuestas y Sistemas de Información de Interés para el Sistema Nacional de Salud* (Ministerio de Sanidad, 2010). Su objetivo era dar a conocer y facilitar la utilización de la información dispersa en diferentes registros y sistemas de información del ámbito profesional y científico. Con este trabajo, se identificaron 52 nuevos registros que no estaban incluidos en el Sistema de Información Sanitario. Pero este informe terminaba diciendo que para la utilización

potencial de estos registros sería necesario realizar una evaluación que permitiera establecer con objetividad que dichos sistemas de información cumplieran una serie de criterios, que garantizaran la calidad de la información contenida en los mismos. Sin embargo, desde este estudio preliminar no ha habido ninguna otra iniciativa similar por parte del Gobierno. A pesar de todo, nuestros registros se encuentran totalmente informatizados y cada vez se registran datos con mayor calidad.

## 2.2. Historias clínicas electrónicas

La digitalización de los datos ha supuesto un gran salto en la medicina. El hecho de escanear las historias clínicas en papel ya fue un gran avance, puesto que la información podía ser consultada a distancia y así, se evitaba el peligro de extravío; el siguiente paso, consistió en introducir toda la información de forma estructurada en una base de datos, de modo que pudiera ser manipulada fácilmente mediante herramientas informáticas. De esta manera nacieron las historias clínicas electrónicas (HCE) (Gonzales de Zarate Cantón, 2013).

En el periodo comprendido entre 1981 y 2002 se traspasaron las competencias en sanidad del Gobierno central a las comunidades autónomas (CCAA). Desde entonces todas han desarrollado sistemas de HCE de atención primaria, pero la mayoría de ellos incompatibles entre sí. Este hecho ha ocasionado problemas a los ciudadanos para ser atendidos al desplazarse fuera de su región (Ministerio de Sanidad, 2017). Para solucionar este problema, el Gobierno empieza a desplegar, en el año 2006, la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), que tiene dos finalidades:

- Proporcionar a los profesionales sanitarios un mecanismo para acceder de forma segura a datos sanitarios de un paciente ubicados en otra CCAA.
- Garantizar al ciudadano el acceso de forma segura por vía telemática a sus datos de salud.

El proyecto apuesta por el principio de neutralidad tecnológica para facilitar la interoperabilidad entre los sistemas de las CCAA. Se respetan los sistemas ya instalados en cada comunidad y se crea una capa de intercambio basada en XML y HTTPS. De este modo, se independizan las comunicaciones entre sistemas de la plataforma tecnológica utilizada en cada uno de ellos.

El HCDSNS no pretende que los profesionales sanitarios de otra CCAA tengan acceso a toda la información contenida en la HCE de un paciente, sino que, únicamente,

dispongan de información relevante para que el enfermo sea atendido adecuadamente. Los datos se elaboran a partir de la HCE del enfermo y se agrupan en nueve documentos.

La sensación que deja la HCDSNS puede ser agri dulce: los resultados, aunque pueden parecer prometedores para la atención sanitaria, tal vez no sean de gran valor para realizar estudios de RWD y, por tanto, haya que acudir a las fuentes primarias de las CCAA.

### 2.3. La receta electrónica

La creación HCE ha posibilitado la llamada receta electrónica (RE), que se ha ido implantado en todas las autonomías en los últimos años. Ahora el facultativo ya no precisa de papel para prescribir recetas, sino que lo hace a través del programa de HCE. Posteriormente, el paciente se identifica con su tarjeta sanitaria en una farmacia, ésta accede por vía telemática a la información farmacéutica prescrita en la HCE del enfermo y le suministra la medicación (Ministerio de Sanidad, 2017).

Las CCAA también han desarrollado sistemas de RE incompatibles entre sí, de modo que los pacientes de una CCAA no podían retirar su medicación en otra. Para solventar este problema el Gobierno está desarrollando otro *parche* denominado Interoperabilidad de la Receta Electrónica en el Sistema Nacional de Salud (RESNS). El proyecto de RESNS comenzó a desarrollarse en el año 2013. Tomando como fase piloto a las CCAA de Extremadura y Canarias, que consiguieron su total interoperabilidad en junio de 2016.

En cuanto a los RWD, la RE es un mecanismo para estudiar la adherencia de los pacientes a una determinada intervención. Con la HCE sabemos qué medicamentos han sido prescritos por el facultativo. Por medio de la RE se puede comprobar que muchos de ellos no se llegan a retirar de las farmacias, lo que no significa que, si se retiran, se tomen, pero tenemos un nivel de conocimiento mayor que simplemente con el uso de la HCE.

### 2.4. Las encuestas de salud

La encuesta sanitaria más antigua de España es la de *Morbilidad Hospitalaria*, que se inició en 1951. No fue hasta los años ochenta, cuando las autoridades sanitarias comenzaron a considerar a las encuestas de salud como un instrumento fundamental de seguimiento del estado de salud de la población y de uso de las instalaciones

sanitarias, con el fin de evaluar las políticas sanitarias. En 1983 se realizó el primer estudio generalista en España, *La Encuesta de Salud de Barcelona*; en 1986 se inició la serie del País Vasco y en 1987 vio la luz la primera *Encuesta Nacional de Salud (ENSE)*. A partir de 1990 empezaron a proliferar las encuestas sanitarias tanto a nivel estatal como autonómico. Poco a poco se han ido adaptando a la normativa europea, por ejemplo: en 2002, *La Encuesta de Población Activa (EPA)* añadió el módulo europeo que recoge la discapacidad (Requena *et al.*, 2013).

En el sector sanitario hay dos tipos de encuestas: las encuestas de salud monográficas (ESM) y las encuestas de salud generales (ESG). Las monográficas son las que se centran en un único objeto de estudio y las de opinión.

Hasta el momento actual se han publicado más de cien ESM en España. La mayoría de ellas están realizadas por CCAA. Los objetos más estudiados han sido los hábitos alimentarios y el consumo de drogas. Dentro del grupo de las encuestas de opinión cabe destacar el *Barómetro Sanitario*, realizada desde 1995 anualmente por el Ministerio de Sanidad, que tiene por objetivo conocer la percepción de la población sobre los servicios y políticas sanitarias.

Se han realizado más de diez ESG, llevadas a cabo tanto por el Gobierno como por las autonomías. Aunque hay pequeñas diferencias, todas tienen en común cuatro bloques: datos sociodemográficos, estado de salud, utilización de los servicios sanitarios y determinantes de salud (tabaquismo, alimentación, actividad física, etc.). Las más importantes son la *Encuesta Nacional de Salud de España (ENSE)* y la *Encuesta Europea de Salud en España (EES)*, ambas de elaboración quinquenal.

En la actualidad hay una armonización de contenidos a todos los niveles: europeo, nacional y autonómico, que permite que se contrasten los datos del ámbito sanitario con gran facilidad. A pesar de todo a veces se realizan algunas elaboraciones duplicadas, pero no es lo general.

## 2.5. Tecnologías wearables

En los últimos años, las denominadas tecnologías *wearables* han experimentado un uso creciente. Son pequeños dispositivos electrónicos que llevamos puestos y que nos proporcionan información, miden parámetros o interactúan con otros aparatos. Pueden tomar la forma de unas gafas, una pulsera, un reloj, etc. Las *Google Glass* permiten realizar fotos y vídeos; además incorporan una pequeña pantalla donde podemos consultar las noticias, la ruta más corta a nuestro destino o traducir los carteles que vayamos encontrando por el camino a nuestro idioma; incluso existen cascos de

bombero que miden el nivel de oxígeno y la temperatura, además de disponer de un localizador GPS para conocer su ubicación en todo momento. En lo que a sanidad respecta, han surgido aparatos portátiles que miden la temperatura corporal, el ritmo cardiaco o suministran una medicación, como, por ejemplo, la insulina. En el futuro, el gran reto no estará en diseñar estos dispositivos, que habrá muchos y variados, sino en procesar la gran cantidad de RWD que generan (OEE, 2017).

Posiblemente, el impulsor de este campo más conocido a nivel mundial sea Apple. Ha creado una plataforma de código abierto, llamada *ResearchKit*, que permite realizar estudios clínicos recogiendo datos a través de sus teléfonos móviles o de dispositivos conectados a éstos. En el ámbito nacional, las iniciativas españolas no tienen nada que envidiar a las del gigante americano:

- Nuubo: es una empresa cuyo producto estrella consiste en una prenda de vestir que tiene incorporados unos sensores, que permiten realizar electrocardiogramas de forma remota.
- Zerintia: ha desarrollado un reloj inteligente que controla la adherencia al tratamiento en personas mayores: avisa mediante mensajes de voz, a las horas establecidas, qué medicación tomar y si el paciente no confirma haber seguido las indicaciones, se alerta a un responsable. También se monitorizan y envían constantes: el pulso, la temperatura, las calorías quemadas, los pasos dados, etc.
- Insulclock: es un dispositivo para la administración de insulina y control de la diabetes. Insulclock se adhiere al émbolo de cualquier pluma de insulina y se comunica con un *smartphone* a través del *bluetooth*, que posteriormente se conecta a Internet para enviar los datos. Esta información permite monitorizar al diabético en tiempo real.
- Energy: Es una plataforma de comunicación con un estetoscopio digital no invasivo que permite la auscultación pulmonar remota.
- T-chair: consiste en una silla de despacho a la que se le han instalado unos sensores, con los que se pueden monitorizar parámetros como la postura, el reparto de peso o el movimiento.
- Dycare: el equipo de esta empresa se dio cuenta de que los médicos carecían de una herramienta efectiva que midiera el movimiento de las articulaciones, lo que les motivó a diseñarla mediante el uso de sensores wearables. Los datos emitidos se procesan y ayudan a diagnosticar el alcance de las lesiones. El análisis temporal de la información sirve para evaluar la evolución del paciente.



Una vez que sabemos de dónde obtener la información, es necesario conocer las leyes de protección de datos sanitarios para no incurrir en delito al realizar un estudio de RWD.

### 3. Protección de datos sanitarios

Hay muchas leyes que intentan armonizar la autonomía y privacidad de los enfermos, con el interés de los profesionales sanitarios por investigar, que es también el interés de la sociedad por adquirir conocimiento que beneficie a todos. Estas normativas se resumen en los siguientes principios: en el campo de la investigación, siempre que sea posible se deberá conseguir un consentimiento por escrito de los pacientes que participen en un estudio; sin embargo, hay ocasiones en las que esto no es posible o muy difícil de lograr, como puede ser en un estudio retrospectivo. La solución implementada en este último caso para llevar a cabo la investigación será anonimizar los datos. En todos los estudios científicos debe regir el principio del anonimato y el de la proporcionalidad. Para respetar el principio de anonimato, la información que permitan identificar al paciente debe estar encriptada. En cuanto al principio de proporcionalidad, exige que los datos, recopilados para realizar cualquier estudio, sean únicamente los rigurosamente requeridos por la investigación (AEMPS, 2017).

### 4. Estudios de RWD

Ahora estamos en condiciones de enfrentarnos a algunos de los estudios de RWD que se realizan en España. De este modo estudiaremos las dos bases de datos sanitarias más importantes de nuestro país: BIFAP y SIDIAP.

#### 4.1. BIFAP

La Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) es una base de datos informatizada, con información procedente de HCE de atención primaria, la cual tiene por objetivo la realización de estudios farmacoepidemiológicos. Pertenece a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y cuenta con la participación de nueve CCAA y varias sociedades científicas. A día de hoy, esta base de datos cuenta con información anonimizada procedente de 8.077.841 historias clínicas (AEMPS, 2017).

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, la cuantificación, la evaluación y la prevención de los riesgos de los medicamentos una vez comercializados. El método básico de la farmacovigilancia es el programa de notificación espontánea. Este protocolo consiste en que los profesionales sanitarios avisen a la AEMPS, con la mayor brevedad posible, en el caso de que encuentren cualquier reacción adversa de un medicamento en el ejercicio de su labor profesional. Los programas de notificación espontánea tienen un valor inestimable para identificar potenciales riesgos previamente no conocidos de los fármacos.

Sin embargo, para confirmar y cuantificar este riesgo, es decir, establecer el grado de asociación entre el medicamento y la reacción adversa sospechada, es necesario la realización de estudios analíticos. Los estudios tradicionales requieren para su elaboración de un tiempo del que muchas veces no se dispone. Por ello, la utilización de bases de datos sanitarias para la confección de estos estudios se ha impuesto en el campo de la farmacovigilancia, ya que posibilitan su ejecución en plazos mucho más cortos, que es fundamental cuando se encuentra en juego la vida de muchas personas.

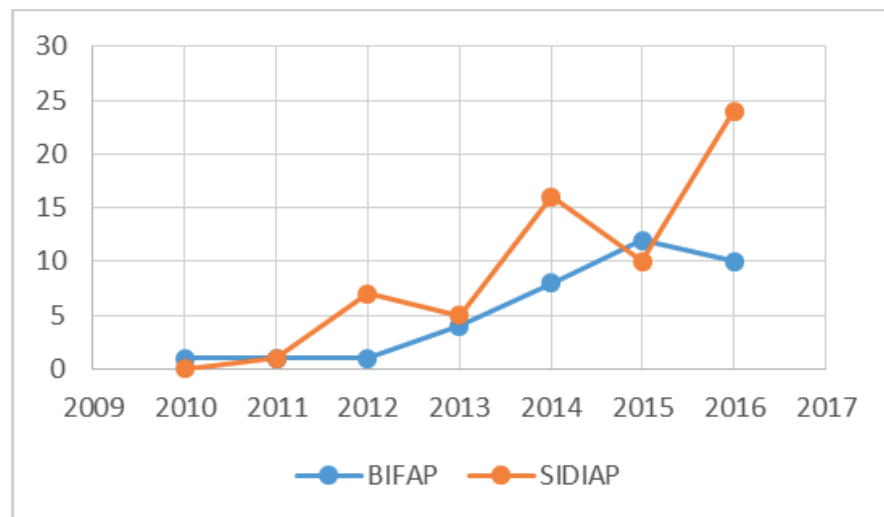


Figura 1: Publicaciones/año de BIFAP y SIDIAP [16] [18].

BIFAP es un proyecto de largo recorrido, que inició su andadura en el año 2003. Los primeros años se centraron en captar colaboradores, desarrollar las herramientas e infraestructura informática necesarias para manipular la información y validar la base de datos. En el periodo comprendido entre 2007 y 2013, la actividad se centró en estudiar la viabilidad de BIFAP como fuente de datos epidemiológicos, para ello: se participó en diversos programas internacionales en los que se pudo comparar BIFAP con otras bases de datos extranjeras; y se realizaron estudios de farmacovigilancia a petición de la AEMPS. Observando las publicaciones científicas que tienen como fuente de datos a BIFAP (Figura 1), se aprecia un incremento notable de los estudios a partir

de 2013, con lo que se puede constatar la consolidación de BIFAP a partir de esa fecha. Como ejemplo de uno de estos trabajos comentaremos el “Estudio Descriptivo sobre el Uso de Antiinflamatorios No Esteroideos por Vía Intramuscular para el Tratamiento de la Lumbalgia Aguda en las Consultas de Atención Primaria en España durante 2002-2011”, publicado en 2015 por Rafael Sáez-Jiménez y Julio Bonis. Para llevarlo a cabo, se revisaron 2.571.015 historias clínicas, entre los años 2002 a 2011, procedentes de la base de datos BIFAP, y se encontraron 604.423 episodios de lumbalgia. El trabajo concluye diciendo que, ya en el primer episodio de lumbalgia, se administra medicación por vía intramuscular en el 4.11% de los casos. Puesto que la vía intramuscular no se recoge en la bibliografía revisada por los autores de este estudio, recomiendan que en las futuras guías de práctica clínica se indique con claridad la vía de uso más adecuada (Sáez-Jiménez, 2015).

## 4.2. SIDIAP

El equivalente catalán de BIFAP es el Sistema de Información para el Desarrollo de Investigación en Atención Primaria (SIDIAP). Esta base de datos creada en el año 2010 por iniciativa del Instituto Catalán de Salud (ICS) y del Instituto Universitario de Investigación en Atención Primaria Jordi Gol (IDIAP). Recoge información procedente de la historia clínica electrónica de atención primaria catalana (eCAP) y de otras fuentes. Su objetivo es dar soporte a la investigación para generar conocimiento y mejorar la gestión sanitaria. SIDIAP cuenta con datos procedentes de 5.564.292 ciudadanos, que representa al 80% de la población catalana que hace uso de la sanidad pública (ICS, 2017).

Desde la creación de SIDIAP se han publicado 68 trabajos en revistas de prestigio internacional. Este dato atestigua la gran labor científica que ha tenido como fuente de información esta base de datos. Es reseñable el incremento de estudios en los últimos años, en especial 2016; resultado que acredita la relevancia que van adquiriendo los RWD con el paso del tiempo. Para ilustrar estos trabajos científicos comentaremos uno, titulado “Statins for Prevention of Cardiovascular Events in a Low-Risk Population With Low Ankle Brachial Index”, encabezada por el doctor Rafael Ramos Blanes, la doctora María García-Gil y el matemático Marc Comas-Cufí. Este trabajo fue publicado, en 2016, en la revista *Journal of the American College of Cardiology*, la revista más importante del mundo sobre cardiología, y alcanzó un factor de impacto de 16.5. La conclusión de este trabajo es que existe una asociación entre la terapia con estatinas y la reducción de enfermedades cardiovasculares y de fallecimientos entre los participantes del estudio,

los cuales no habían sido diagnosticados de enfermedades cardiovasculares, pero sí presentaban arterioesclerosis periférica asintomática (Ramos *et al*, 2016).

Existen trabajos científicos similares realizados a partir de registros médicos, pero creemos que BIFAP y SIDIAP son una buena muestra de este tipo de estudios. Por lo que describiremos una de las posibles aplicaciones futuras de los RWD, a través de las denominadas trayectorias adaptativas.

## 5. Trayectorias adaptativas

El actual marco regulatorio para aprobar la comercialización de un medicamento, salvo contadas excepciones como la autorización condicional, es binario: se aprueba o no se aprueba. El desarrollo de un medicamento es un proceso muy largo, que puede durar más de diez años desde el descubrimiento de las moléculas hasta la finalización de los ECA. Nos podríamos plantear el dilema de sacarlo al mercado antes de tener terminados todos los estudios de eficacia/riesgo, cuando éstos sean prometedores, y de este modo, no privar a los enfermos de esta alternativa terapéutica. En la elección del momento más adecuado para la autorización de un fármaco, pueden surgir dos problemas: primero, aprobarlo de forma precoz y luego descubrir que no aporta los beneficios esperados o que implica más riesgos y segundo, retrasar su aprobación hasta que los ECA descarten todas las dudas, sin embargo con esta estrategia, no permitimos a los enfermos aprovecharse de una terapia que podría ser beneficiosa y que incluso, en muchas ocasiones, podría haberles salvado la vida (Artells *et al.*, 2015).

Para solucionar los problemas mencionados anteriormente, cada vez surgen más voces defendiendo las denominadas trayectorias adaptativas (TA). Las TA son un conjunto de normas que permitirían que la población se beneficiara del acceso temprano a nuevos medicamentos, para ello es necesario balancear del modo más adecuado posible los beneficios frente a los riesgos. La forma de hacerlo consistiría en permitir el acceso precoz a la medicación a un pequeño grupo de pacientes. A medida que los datos recogidos permitan reducir la incertidumbre, se pasaría de forma progresiva a grupos más amplios. En el periodo postautorización se seguirá evaluando un medicamento. Las nuevas evidencias aportadas podrían conducir a la ampliación de indicaciones, a la extensión a otros grupos de pacientes o, por el contrario, a la retirada del mercado. Como vemos, para que este modelo tenga éxito es necesario un empleo intenso de RWD.

## 6. Conclusiones

La situación de los RWD en España no es mala, tenemos grandes fortalezas, pero es necesario mejorar algunos aspectos. La principal fortaleza es consecuencia de la gran cantidad de datos registrados en la atención sanitaria, los cuales abren el camino a la investigación. Tampoco hay que olvidar la experiencia acumulada en la realización de estudios observacionales, tanto en seguridad de los tratamientos como en efectividad (García López *et al*, 2014). Sin embargo, existen campos donde hay que mejorar:

- Es necesario un cambio cultural que afecte a toda la sociedad donde todo el mundo sea consciente de la importancia de los RWD.
- Tenemos que aumentar la disponibilidad y accesibilidad de los datos.
- Debemos incentivar la investigación clínica en efectividad comparada y seguridad.
- Hay que fortalecer el rol del paciente para que participe en la recolección de información e identificar lo que realmente le importa.
- Es fundamental aumentar la validez interna de los registros, mejorando la calidad y exhaustividad de los datos registrados.

En lo concerniente a las fuentes de datos, las CCAA han desplegado sus propias HCE en atención primaria hace ya algún tiempo y la RE la han finalizado o la terminarán en breve. Tal vez el origen de su creación fuera asistencial, pero lo cierto es que ahí están para ser utilizados con fines de investigación. Sería una pena que las autoridades no invirtieran en realizar estudios de RWD, ya que las inversiones serían ampliamente rentabilizadas tanto social como económicamente. Y lo que es completamente inadmisibles, es la falta de coordinación: no se puede permitir que las autonomías no compartan sus datos y que se hagan los mismos estudios por duplicado.

Por otro lado, la compañía Google utiliza los datos extraídos de las búsquedas que realizan sus usuarios para vendérselo a otras compañías y generar publicidad relacionada con esta información y, así, incrementar sus beneficios. Habríamos de reflexionar acerca de que, si la sociedad se mantiene impasible, a pesar de conocer este seguimiento de su intimidad sin su autorización consciente, ¿por qué debería haber trabas legales para el estudio de nuestros datos sanitarios, si además persiguen un fin éticamente más elevado, como es el avance médico?

En cuanto al número de estudios de RWD, que se realizan en nuestro país utilizando bases de datos automatizadas, no son muchos si los comparamos con otras bases de datos extranjeras más consolidadas. Así, por ejemplo, hay 105 estudios publicados que

tienen como fuente BIFAP o SIDIAP frente a los 1 500 que lleva la CPRD británica. Nos reconforta saber que los trabajos realizados en España son de gran calidad y que el camino más difícil ya está andado.

En lo que se refiere a las tecnologías *wearables*, no ha de extrañarnos, que, dentro de pocos años, todos tengamos dispositivos incorporados en nuestro cuerpo, que midan nuestras constantes vitales y que haya centros procesando esa ingente cantidad de datos y que sean capaces de prevenir enfermedades o de dar la alarma en caso de infarto o, ¿quién sabe?, incluso de realizar una desfibrilación automática. A nadie le extrañaría que en pocos años estas innovaciones formaran parte de nuestra realidad cotidiana, al contrario de lo que ocurría hace veinte años, momento en el que los coches que se pilotaran autónomamente sólo formaban parte de la ciencia ficción y, sin embargo, hoy circulan por nuestras calles.

Una prueba de que los RWD son una realidad imparable es que una de las mayores bases de datos sanitarias del mundo, la THIN británica, ha sido adquirida por una compañía privada estadounidense, pues, si no vieran rentabilidad y futuro no habrían realizado esta gran inversión.

Espero que el presente artículo haya servido para que reflejar la situación de los RWD en España y que el lector se haya concienciado de su importancia, pues, como diría Carlos Lens (García López *et al.*, 2014) si la humanidad ha avanzado hasta ahora ha sido gracias al conocimiento, por lo que los RWD son el futuro, en cuanto abren la posibilidad de expandir nuestro aprendizaje hasta límites jamás imaginados.

## Referencias

- [1] Abellán, F. y García Díaz, A. "Acceso a la Historia Clínica con Fines de Investigación. Estado de la Cuestión y Controversias," Fundación Salud 2000, 2015.
- [2] AEMPS. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), "BIFAP: Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria," <http://www.bifap.org/>. (Último acceso: 16/03/2017).
- [3] Artells, J. J., C. Campillo-Artero, R. Meneu y S. Peiró, "Trayectorias Adaptativas en las Decisiones de Autorización, Cobertura y Precio de los Nuevos Medicamentos. Una Aproximación Cualitativa Centrada en los Tratamientos Oncológicos," *Gestión Clínica y Sanitaria*, vol. 17, n°2, 2015.
- [4] El Mundo, "¿Qué Sabemos de la Talidomida?," <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/10/11/noticias/1381494373.html>. (Último acceso 16/03/2017).

- [5] García López, J. L., J. E. del Llano Señarís, J. del Diego Salas y J. M. Recalde Manrique, "Aportación de los RWD a la Mejora de la Práctica Clínica y del Consumo de los Recursos de los Pacientes," Fundación Gaspar Casal, 2014.
- [6] Garrison, L. J., P. Neumann, P. Erickson, D. Marshall y C. Mullins, "Using Real World Data for Coverage and Payment Decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force Report," *Value in Health*, vol. 10, pp. 326-335, 2007.
- [7] González de Zárate Catón, S. TFM Facultad de Medicina UVa. La Historia Clínica Electrónica como Herramienta de Investigación, 2013.
- [8] ICS. Instituto Catalán de Salud, "SIDIAP (Sistema de Información para el desarrollo de la Investigación en Atención Primaria)," <http://www.sidiap.org>. (Último acceso 16/03/2017).
- [9] Imaz Iglesia, I., C. Aibar Remón, J. González Enríquez, J. Gol Freixa y L. I. Gómez López, "Caracterización de los 107 Registros Sanitarios Españoles y Valoración de su Utilización," *Rev Esp Salud Pública*, enero-febrero 2005.
- [10] Instituto de Salud Carlos III, "SpainRDR (Spain Rare Diseases Register Network)," <https://spainrdr.isciii.es/es/Paginas/default.aspx>. (Último acceso 16/03/2017).
- [11] Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, "Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud," <https://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm>. (Último acceso: 16/03/2017).
- [12] Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, "Informe Preliminar sobre Registros, Encuestas y Sistemas de Información de Interés para el Sistema Nacional de Salud," 2010.
- [13] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, "Interoperabilidad de la Receta Electrónica en el Sistema Nacional de Salud," <https://www.msssi.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/home.htm>. (Último acceso: 16/03/2017).
- [14] Nieto., C. M. "Ensayos Clínicos en España. Ética, Normativa, Metodología y Aspectos Prácticos," *Master Line & Prodigio, S.L*, 2010, pp. 28-29.
- [15] OEE. Organización Colegial de Enfermería, "Wearables: Una Revolución en Salud en Forma de Camiseta o Reloj," <http://www.consejogeneralenfermeria.org/index.php/sala-de-prensa/noticias/item/10462-wearables-una-revolucion-en-salud-en-forma-de-camiseta-o-reloj>. (Último acceso 16/03/2017).
- [16] Pueyo Velasco, J. I. y J. Rejas Gutierrez, "Resultados Comunicados por el Paciente en las Fichas Técnicas de Medicamentos Aprobados en España durante el periodo 2000-2012," *Rev Esp Salud Pública*, n°5, septiembre-octubre 2014.

- [17] Ramos, R., M. García-Gil, M. Comas-Cufí, M. Quesada, J. Marrugat, R. Elosua, J. Sala, M. Grau, R. Martí, A. Ponjoan, L. Alves-Cabratosa, J. Blanch y B. Bolívar, "Statins for Prevention of Cardiovascular Events in a Low-Risk Population with Low Ankle Brachial Index," *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 67, n°6, 2016.
- [18] Requena, M. L., M. Suárez y Ó. Pérez, "Encuestas de salud en España. Situación Actual," *Revista Española Salud Pública.*, vol. 87, n°6, Nov./dic. 2013.
- [19] Sáez-Jiménez, R. y J. Bonis, "Estudio Descriptivo sobre el Uso de Antiinflamatorios No Esteroideos por Vía Intramuscular para el Tratamiento de la Lumbalgia Aguda en las Consultas de Atención Primaria en España durante 2002-2011," *Rev Clin Med Fam*, vol. 8, n°2, junio 2015.
- [20] Velasco Sánchez, V., M. Juárez Molera, E. López Parra, I. Salamanca Sanz, E. Barrios Martos y P. Santos Álvarez, "Análisis de las Interacciones Medicamentosas en Población Extrahospitalaria Mayor de 65 Años," *SEMERGEN*, 2010.

## Authorization and Disclaimer

*Authors authorize ESTEC to publish the paper in the conference proceedings. Neither ESTEC nor the editors are responsible either for the content or for the implications of what is expressed in the paper.*