



# Real World Data y Real World Evidence:

## Fundamentos y Práctica



### FUNDAMENTOS DEL CURSO

Los recursos económicos y presupuestos en salud son limitados. Sin embargo, los precios relacionados con los medicamentos han puesto una presión sin precedentes, tanto en los pagadores que observan que la sostenibilidad de los Sistemas de Salud está amenazada, como para la Industria Farmacéutica, que contempla que los incentivos a la innovación farmacéutica están en riesgo. Como consecuencia, el acceso de los pacientes a los medicamentos, y en particular a las innovaciones, puede estar comprometida en el corto y medio plazo. Por otra parte, se pide a los fabricantes que proporcionen información relacionada no sólo con la seguridad, el uso apropiado, y la eficacia, sino también sobre el valor clínico y económico de sus medicamentos. Es decir, si son eficientes y si añaden valor, particularmente en condiciones de práctica médica habitual.

Por otra parte, desde hace unos años disponemos de nuevos datos (como las historias clínicas electrónicas) y herramientas analíticas sofisticadas que nos permiten extraer un valor considerable de ellos. Podemos evaluar los costes de las enfermedades, la eficiencia de un tratamiento, comparar la efectividad de tratamientos diversos o medir los resultados de las intervenciones a largo plazo. Es por esto que los decisores sanitarios, tanto clínicos como pagadores quieren, y necesitan, conocer cuál es el valor añadido de las nuevas terapias y, particularmente, que valor aportan en condiciones de práctica médica habitual. Estamos hablando de lo que se ha dado en llamar "*Datos de la Vida Real*".

La ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) define Real World Data como: "Datos usados para tomar decisiones sobre medicamentos o procedimientos médicos que se recogen fuera de los ensayos clínicos aleatorizados". En el sector se usa casi como sinónimo de Real World Evidence el concepto de Real World Data. No son sin embargo, sinónimos exactos: los datos (Real World Data) son los que debidamente analizados nos conducen a las evidencias (Real World Evidence). Entre ambos colocamos los procesos analíticos que nos permiten convertir datos en evidencias.

El objetivo de este curso es revisar los fundamentos y práctica de los RWD con la finalidad de extraer RWE que puedan ser el soporte para complementar los resultados en salud derivados de los ensayos clínicos y garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos, a la par que se contribuye a la sostenibilidad de los Sistemas de Salud sin desincentivar la investigación e innovación en nuevas terapias. Con este curso, se aprenderá a cómo definir y diseñar la obtención de RWD y RWE en los planes de investigación y desarrollo que soporten el ciclo de vida de un medicamento o procedimiento médico.

# Real World Data y Real World Evidence: Fundamentos y Práctica



## PONENTE

**Javier Rejas Gutiérrez, PhD, MD, MSc**  
*Farmacoeconomía e Investigación de  
Resultados en Salud.*

**Duración:** 5 - 10 horas

**Formato:** vídeo learning

*dos sesiones en directo con  
el Prof. Javier Rejas Gutiérrez*

**Metodología:** Autoevaluación

**Certificado:** Se solicitará certificado de  
extensión universitaria (nº de horas) por la  
Universidad de Alcalá



## PROGRAMA

El curso se articula en 6 módulos o capítulos, de aproximadamente 30 minutos de duración cada uno, en el que se realizará una revisión del concepto y significado de "Real World Data" (RWD), qué es, y porqué y para quién son necesarios. Asimismo, se definirá el concepto de "Real World Evidence" (RWE), y en qué se diferencia del RWD. Se revisarán que entienden las autoridades sanitarias por RWD y RWE, y qué beneficios se pueden obtener de ellos.

El curso abordará los principales métodos y diseños existentes para llevar a cabo estudios en los que se recojan RWD para posteriormente analizarlos según la metodología disponible y obtener RWE. En todos los casos, se realizará una descripción del tipo de estudio, sus fortalezas y debilidades, qué información nos puede proporcionar y los pasos a realizar para llevarlos a cabo y se ilustrarán con ejemplos publicados en la literatura científica.

Finalmente, el curso revisará el análisis de datos de vida real, los sesgos y factores de confusión más comunes que pueden estar presentes en los estudios de vida real y que deben ser controlados para transformar los datos de vida real -RWD- en evidencias de la vida real -RWE- para que puedan soportar la toma de decisiones en salud. Se analizará, asimismo, los problemas a la hora de establecer la relación causa-efecto. Y se revisarán algunos diseños metodológicos de los estudios de RWD que pueden minimizar la aparición de algunos sesgos o factores de confusión.

Cada capítulo estará soportada por lecturas adicionales de consulta o soporte y preguntas de respuesta múltiple para monitorizar los conocimientos aprendidos.

### **Capítulo 1**

Qué es, definición, conceptos y por qué son necesarios los datos de vida real. Concepto de Real World Data (RWD) y Real World Evidence (RWE).

---

### **Capítulo 2**

Métodos y diseños de estudios más comúnmente utilizados para obtener RWD: ENSAYO CLÍNICO PRAGMÁTICO.

---

### **Capítulo 3**

Métodos y diseños de estudios más comúnmente utilizados para obtener RWD: REGISTRO DE PACIENTES.

---

### **Capítulo 4**

Métodos y diseños de estudios más comúnmente utilizados para obtener RWD: ESTUDIOS OBSERVACIONALES.

---

### **Capítulo 5**

Métodos y diseños de estudios más comúnmente utilizados para obtener RWD: ESTUDIOS RETROSPECTIVOS CON BBDD SANITARIAS.

---

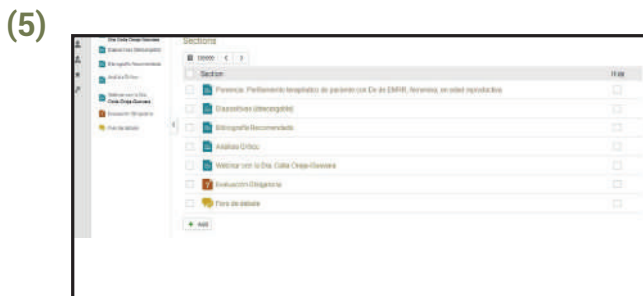
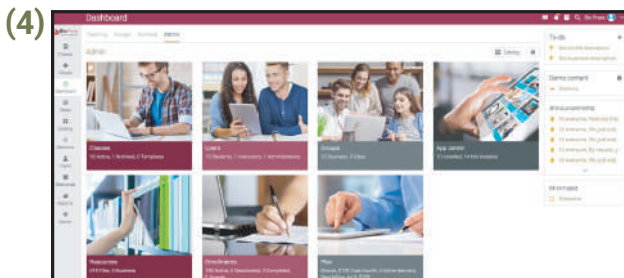
### **Capítulo 6**

Análisis de datos de vida real. Control de sesgos y factores de confusión.



# Instrucciones para acceder al curso:

- 1 Recibirá un correo electrónico con su **nombre de usuario y contraseña**.
- 2 Para comenzar a usar la plataforma haga **clic en el enlace que aparece en el correo electrónico que le hemos enviado**, junto con su contraseña y usuario.
- 3 En esta ventana tendrá que **ingresar su nombre de usuario y contraseña**.
- 4 Una vez ingresados sus códigos la plataforma le llevará al curso.
- 5 Al hacer **clic sobre cada apartado** se le abrirá una nueva ventana en donde aparecen las diferentes actividades por desarrollar



**Para más información por favor consulte con:**

[juan.delafuente@bio-press.com](mailto:juan.delafuente@bio-press.com)

[carmen.nieto@bio-press.com](mailto:carmen.nieto@bio-press.com)