

# Big Data y un nuevo paradigma en investigación clínica

lunes, 07 de mayo de 2018

Por lo general cuando se habla de Big Data, se piensa en Silicon Valley y Google, o en tecnologías sumamente caras de desarrollar. Pocas veces se piensa en esta tendencia como una solución a nuestros problemas cotidianos. Sin embargo, la tecnología en sí para recabar este tipo de datos no tiene nada de inaccesible, todo lo contrario.

Victoria Malek Pascha \*

La principal problemática para el uso del Big Data es el acceso a los datos. Por ello, abrir datos de calidad amplia el potencial de análisis valiosos. Por esto es muy importante recolectar y compartir data estandarizada para hacer investigación.

## Investigación clínica hoy

La industria farmacéutica invierte 2.5 mil millones de USD y tarda aproximadamente 13 años en la investigación y desarrollo de una nueva molécula. Para desarrollar un fármaco seguro, efectivo y de alto valor clínico se requieren siete millones de horas de trabajo. Esto es, en parte, porque las entidades regulatorias solicitan evidencia clínica de calidad, que hasta hace poco era (casi) únicamente producida por un tipo de estudio denominado Ensayo Clínico Randomizado (ECR). Así la molécula investigada va probándose en voluntarios sanos y potenciales pacientes, pasando sucesivamente por una serie de fases conforme se va probando su eficacia, eficiencia y seguridad.

1- ¿Puede la tecnología ayudar a abaratar costos y, consiguientemente, democratizar el acceso a los medicamentos? La ciencia de datos nos está permitiendo acelerar exponencialmente los tiempos de investigación, de ejecución, de recabamiento de información clínica &ldquo;de calidad&rdquo;. En agosto de este año, la FDA reconoció la riqueza de un tipo de evidencia digital recolectada de manera rutinaria durante el tratamiento de un paciente &ldquo;real&rdquo;.

Antes de explicar esta nueva tendencia, vale la pena ahondar en algunas definiciones:

RWD (&ldquo;Real World Data&rdquo;): Los datos que se recogen fuera de las restricciones controladas de los ensayos clínicos aleatorizados convencionales, con el fin de poder evaluar lo que realmente está sucediendo en la práctica clínica normal (&ldquo;vida real&rdquo;).

RWE (&ldquo;Real World Evidence&rdquo;): RWD que pasó un &ldquo;filtro de calidad&rdquo; y está estandarizada de modo que puede ser utilizada como evidencia científica válida.

Entonces, ¿de dónde se obtiene la información &ldquo;del mundo real&rdquo;?

Entre las fuentes de RWD se incluyen estudios observacionales de registro, datos provenientes de historias clínicas electrónicas, encuestas de salud, herramientas de monitoreo remoto de pacientes, &ldquo;wearables&rdquo;, registros de reclamos, facturación, entre muchos otros.

RWE brinda información sobre el cumplimiento, adherencia al tratamiento y costos en un ambiente real que no se puede obtener de otra forma. También permite analizar datos sobre una población de pacientes mucho más amplia (cientos de miles/millones) evaluando la eficacia y seguridad real de la droga considerando interacciones medicamentosas, alimenticias, de comportamientos, hábitos y costumbres de los pacientes, imposibles de modelar en un Ensayo Clínico tradicional.

Por ejemplo, un grupo de investigadores ingleses analizó una base de datos de historias clínicas de más de 700 mil hombres para evaluar la asociación biológica entre drogas como el Viagra y el Melanoma y no pudo probar causalidad, a pesar de varios reconocidos estudios -de otros tipo- así lo sugerían.

La recolección, análisis y publicación de este tipo de datos, nos está permitiendo tomar decisiones regulatorias y de políticas públicas en base a evidencia más &ldquo;orgánica&rdquo; y real que la creada en contexto estéril de un ensayo clínico randomizado.

## 2- Casos de aplicación del nuevo paradigma en investigación clínica a través del intercambio de datos ANMAT &ndash; Programa de Acceso Expandido a los Medicamentos (Argentina)

ANMAT es un programa destinado a grupos de pacientes con alto riesgo de muerte o de severo deterioro de la calidad de vida, que requieran ser tratados con medicamentos aún no comercializados en el país. Los PAE podrán ser importados o producidos por laboratorios locales siempre que se encuentre autorizada o en curso la solicitud de comercialización en un país de alta vigilancia sanitaria.

Es imposible conmensurar cuánto se agilizarán los procesos y cuánto tiempo nos ahorraríamos médicos, investigadores y pacientes a la hora de pedir la aprobación de ciertos fármacos tan solo presentando evidencia digital.

RWE es una forma innovadora de abordar el desarrollo clínico-farmacológico. Esta nueva modalidad, por ejemplo, nos permite tener un rol más activo en el seguimiento de nuestra propia salud o en el manejo de enfermedades crónicas. A través del registro de datos e interoperabilidad se puede hacer monitoreo remoto de pacientes crónicos y medicina preventiva &ldquo;à la carte&rdquo;.

Así, dentro de este nuevo paradigma en investigación clínica, impulsado por el análisis y el intercambio de datos, podremos participar no sólo como consumidores del sistema de salud sino como productores del mismo.

\* Médica

Artículo publicado en <https://www.iadb.org/es>