



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

10 RECOMENDACIONES PARA DESARROLLAR EL POTENCIAL DEL BIG DATA PARA LA SALUD PÚBLICA EN LA UE

Fecha de publicación: 21 de enero de 2020

Categoría: LA AEMPS, INTERNACIONAL
Referencia: La AEMPS, 2 /2020

El grupo de trabajo conjunto sobre big data formado por expertos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), entre los que se encuentra la AEMPS, propone una serie de acciones para explotar todo el potencial del uso de datos y la generación de evidencias a partir de ellos sobre la regulación de medicamentos.

El informe que se ha publicado hoy pretende aportar recomendaciones prioritarias para que el uso del big data sirva para apoyar la investigación y la salud pública.

Expertos de la Agencia Europea de Medicamentos, así como los Jefes de Agencias de Medicamentos (EMA y HMA, respectivamente y por sus siglas en inglés), hacen público un informe en el que aparece una serie de recomendaciones para sacar el máximo partido al uso del *big data* en atención médica. Haciendo uso de estos datos, se podrá obtener un número significativo de evidencias que apoyen la investigación y la salud pública.

De estas recomendaciones, el informe destaca 10 y las considera prioritarias. La más ambiciosa de todas ellas es la creación de una plataforma europea de acceso y análisis de datos de atención médica procedentes de la UE (*Data Analysis and Real World Interrogation Network*, o DARWIN). Asimismo, se incluyen otras propuestas para mejorar la orientación y los recursos dentro de la red de regulación de medicamentos de la UE, con el fin de desarrollar las habilidades de procesamiento de datos y su análisis dentro de la red. Es una prioridad, además, garantizar la gestión y el análisis de esos datos dentro de un marco corporativo seguro y ético.

Las diez recomendaciones prioritarias, totalmente compatibles con el actual marco legal europeo en materia regulatoria, son:

1. Ofrecer una plataforma sostenible de acceso y análisis de datos de atención médica que englobe a toda la UE (*Data Analysis Real World Interrogation Network*, o DARWIN).
2. Establecer un marco de la UE para garantizar la calidad y la representatividad de los datos.
3. Definir métodos que permitan la elección y extracción de datos clave para la toma de decisiones regulatorias.
4. Desarrollar habilidades relativas al *big data* en el equipo humano de toda la red regulatoria de la UE.
5. Crear una "iniciativa de aprendizaje de *big data*" en la que se realice un seguimiento de las presentaciones y se revisen los resultados.
6. Desarrollar la capacidad de análisis de *big data* en toda la UE.
7. Modernizar el asesoramiento experto para los diferentes grupos de interés en temas de *big data* para que se beneficie todo el ecosistema de este conocimiento.
8. Asegurar que los datos se gestionen y analicen dentro de un marco de gobierno ético y seguro.
9. Colaborar con iniciativas internacionales relacionadas con *big data* como parte de una estrategia global de estandarización, aprendizaje y buenas prácticas.
10. Instaurar un "foro de implementación de partes interesadas" de *big data* en la UE, para establecer un flujo de comunicación continuo sobre regulación y análisis y procedimiento de datos a gran escala.

“Estamos deseando empezar a trabajar con la Comisión Europea y las diferentes autoridades nacionales competentes para concretar estas propuestas, implementarlas y así aprovechar el potencial del *big data*. Esto servirá para seguir fortaleciendo la calidad de la evidencia que usamos para tomar decisiones con respecto a los medicamentos”, ha declarado Guido Rasi, director ejecutivo de la EMA.

“Los cambios que proponemos requerirán de inversión para desarrollar estas capacidades, tanto a nivel nacional como europeo. Por eso queremos establecer una red dentro que la UE que sirva de referencia para la toma de decisiones basada en datos”, ha añadido Thomas Senderovitz, Chair del HMA *Management Group*.

“El análisis de grandes conjuntos de datos es ya una realidad en aspectos regulatorios como la seguridad y España es pionera con bases de datos como BIFAP. En los próximos años nos enfrentaremos cada vez más a su extensión a otras áreas regulatorias y las agencias debemos ofrecer el mismo nivel de garantías que prestamos actualmente. Es un reto ilusionante que aceptamos junto al resto de agencias europeas”, ha apuntado María Jesús Lamas, directora de la AEMPS.



El *big data* se define como un conjunto de datos extremadamente grande y de rápido crecimiento que se puede recoger mediante dispositivos *wearable* o tecnología ponible, desde historiales médicos electrónicos, ensayos clínicos o informes de reacciones adversas espontáneas, por ejemplo. El *big data* puede resultar vital para complementar la evidencia obtenida en ensayos clínicos, profundizar en el conocimiento sobre medicamentos, mejorar la caracterización de enfermedades o la efectividad de tratamientos. El ecosistema de datos actual, en constante cambio, obliga a los reguladores de los Estados miembros a cambiar su modo de acceder, gestionar y analizar los datos para seguir el ritmo de los avances científicos y tecnológicos, de ahí la importancia del desarrollo e implantación de este método.