

## editorial

# Acerca de la evidencia del mundo real en Reumatología

**Darío Scublinsky**

Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, UBA  
Co-director del Posgrado de Medicamentos Biotecnológicos y Terapias Dirigidas, UBA

El término “evidencia del mundo real” (EMR) comenzó a ser utilizado hace unos pocos años por quienes desarrollan productos médicos y por prestadores/financiadores de atención médica, pero su significado específico está aún en discusión. En general, se refiere a la información sobre atención médica que deriva de múltiples fuentes fuera de los entornos típicos de la investigación clínica, incluidos los registros de salud (físicos o electrónicos), datos de reclamos, facturación, registros de productos y enfermedades, entre otros. La clave para comprender la utilidad de la evidencia en el mundo real es una apreciación de su potencial para complementar el conocimiento obtenido de los ensayos clínicos tradicionales, cuyas limitaciones bien conocidas dificultan la generalización de los resultados a poblaciones más grandes e inclusivas de pacientes, y en un contexto de prestación de atención médica que reflejen el uso real en la práctica clínica<sup>1,2</sup>.

Los estudios de farmacología clínica en etapas de pre-aprobación muchas veces son insuficientes a la hora de valorar los efectos de ciertos medicamentos en la sociedad y su impacto real en la población. La evidencia del mundo real puede brindar otro tipo de datos a través de información sobre cómo factores del entorno clínico y las características del sistema de salud influyen en los efectos y resultados del tratamiento.

Pero las expectativas puestas en la EMR deben ser moderadas en cuanto a la “pureza” de los resultados, dependiendo del medio desde donde se extrajeron los datos. El ensayo clínico, sin lugar a dudas, sigue siendo

una herramienta poderosa para desarrollar evidencia científica sobre la seguridad y eficacia de un medicamento, al tiempo que permite comprender los mecanismos biológicos implicados en su acción terapéutica<sup>1-3</sup>. Estos ensayos a menudo son necesarios porque están diseñados para proporcionar un elemento esencial de la evaluación previa a la comercialización de un medicamento, es decir, evidencia sólida de que un tratamiento “puede funcionar”. Sin embargo, la validez externa de estos estudios suele ser su punto débil más relevante dado que las características de la población de dichos estudios pueden diferir de manera significativa con las de la práctica clínica, donde siempre se entrometen las interacciones con otras enfermedades y tratamientos concomitantes así como la adherencia a las terapias puede estar respaldada por esfuerzos intensivos que no son factibles en la práctica.

La EMR puede ser aplicada tanto en estudios de intervención como en entornos observacionales, donde se puede evaluar la generalización de los hallazgos de los ensayos de intervención (incluidos los ensayos clínicos aleatorizados), realizar vigilancia de seguridad de productos médicos, examinar los cambios en los patrones de uso terapéutico y medir e implementar la calidad en la prestación de servicios de salud<sup>4-7</sup>.

Por último, uno de los parámetros habitualmente medidos en la EMR es la *supervivencia del fármaco*, que mide el tiempo hasta la interrupción de ese tratamiento. La cantidad de tiempo que un paciente permanece con un medicamento biológico se ve afectada por varios factores, como la

tolerabilidad, los efectos secundarios, el perfil de seguridad y la eficacia. Y en definitiva, es una herramienta muy útil en la EMR para conocer el verdadero peso de un medicamento en la terapéutica de una enfermedad.

En este número de la Revista Argentina de Reumatología se presentan dos estudios de “evidencia en el mundo real” del grupo de Citera G (Rolón Campuzano R y col., Cavalieri M y col.); uno de los trabajos es en artritis reumatoidea y el otro, en espondiloartritis axial. En los mismos se analizan algunos de los parámetros más importantes de la EMR, como los patrones de uso con tratamientos biológicos, así como la sobrevida de los medicamentos a largo plazo. Es imprescindible que en el marco local se generen estudios con datos que nos acerquen a lo que le sucede a nuestros pacientes, y en ese sentido, estos dos estudios son fieles representantes de lo antedicho.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Galbraith K, Ward A, Heneghan C. A real-world approach to Evidence-Based Medicine in general practice: a competency framework derived from a systematic review and Delphi process. *BMC Med Educ*. 2017 May 3;17(1):78.
2. Food and Drug Administration. Use of real-world evidence to support regulatory decision-making for medical devices: draft guidance for industry and Food and Drug Administration staff. July 27, 2016 (<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM513027.pdf>).
3. Booth CM, Tannock IF. Randomised controlled trials and population-based observational research: partners in the evolution of medical evidence. *Br J Cancer* 2014; 110: 551-5.
4. Gradman AH, Vekeman F, Eldar-Lissai A, Trahey A, Ong SH, Duh MS. Is addition of vasodilators to loop diuretics of value in the care of hospitalized acute heart failure patients? Real-world evidence from a retrospective analysis of a large United States hospital database. *J Card Fail* 2014; 20: 853-63.
5. Tavis DR, Dey S, Albrecht-Gallauresi B, et al. Risk of local adverse events following cardiac catheterization by hemostasis device use — phase II. *J Invasive Cardiol* 2005; 17: 644-50.
6. Meldrum M. “A calculated risk”: the Salk polio vaccine field trials of 1954. *BMJ* 1998; 317: 1233-6.
7. National Patient-Centered Clinical Research Network. ADAPTABLE, the aspirin study — a patient-centered trial (<http://www.pcornet.org/aspirin/>).