

PROGRAMA ABIERTO
DE ESPECIALIZACIÓN
**REAL WORLD
EVIDENCE (RWE)**

TOMA DE DECISIONES ESTRATÉGICAS
BASADAS EN EL ANÁLISIS DE
EVIDENCIAS REALES

BARCELONA - MAYO 2019
MADRID - SEPTIEMBRE 2019



REAL WORLD EVIDENCE (RWE)

TOMA DE DECISIONES ESTRATÉGICAS BASADAS EN EL ANÁLISIS DE EVIDENCIAS REALES.

INTRODUCCIÓN

La cantidad creciente de “real world data” o datos de práctica clínica y el aumento de su sofisticación y complejidad (ej. registros, historias clínicas electrónicas, bases de datos administrativas), junto al hecho de que **juegan un papel cada vez más importante** en el desarrollo de nuevas tecnologías en el ámbito de la salud y en la toma de decisiones, hacen necesaria una formación específica en este campo a los profesionales de la industria farmacéutica.

Este programa abierto de especialización te ayudará a entender las técnicas actuales, oportunidades y retos para el **uso de la evidencia en práctica clínica para el desarrollo de fármacos**.

Los datos derivados de la experiencia en práctica clínica proporcionan **información relevante que no es posible recabar con la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados**. En los últimos años, y en una tendencia cada vez mayor, dichos datos se han incorporado a la toma de decisiones para **comparar de forma precisa los tratamientos, establecer su uso y su coste-efectividad**.

Por tanto, este curso se ajusta a las **necesidades del sector y de cualquier profesional del mismo** que quiera estar familiarizado con los puntos clave de las áreas de la conocida ‘real world data o evidence’ y que quiera profundizar en su expertise en el área.

LOS OBJETIVOS DE ESTE PROGRAMA SON:

Este programa abierto de especialización ha sido diseñado para que los participantes logren comprender las técnicas actuales, oportunidades y retos para el uso de la evidencia en práctica clínica en el desarrollo de fármacos.

-
- Proporcionar una visión general del desarrollo de un fármaco.
-
- Facilitar la comprensión de la generación y la síntesis de la ‘Real World Evidence’ (RWE).
-
- Proporcionar técnicas para la toma de decisiones y el uso de la evidencia en el ámbito de la efectividad, incluyendo en la aplicación práctica su lectura crítica.
-

¿PARA QUIÉN?

Este curso es de especial interés y relevancia, principalmente, para profesionales:

- De la industria farmacéutica dedicados al **desarrollo clínico y postcomercialización** de fármacos y/o **'medical devices'** tanto de Departamento Médico, Market Access o Health Economics, entre otros.
- De **autoridades reguladoras** que participan en la toma de decisiones en el ámbito de la salud.
- De **gestión sanitaria** en entidades públicas o privadas.
- De **consultorías** y/o Clinical Research Organizations (**CROs**) dedicados a la gestión de proyectos y estudios para la industria farmacéutica sociedades científicas y/o sanidad pública.
- Que desarrollen su actividad para asociaciones de pacientes.

MODALIDAD, SEDES Y AGENDA



MADRID

C/ General Álvarez de Castro, 41

BARCELONA

C/ Josep Irla i Bosch 5-7, 3ª

Modalidad: presencial, jornadas de viernes tardes y sábados mañanas

Duración: 50 horas (40 horas presenciales y 10 horas de trabajo práctico)

Horarios: viernes de 17:30h a 21:30h y sábados de 10:00h a 14:00h

BARCELONA

Fechas: 17, 18, 24, 25 y 31 de mayo; 1, 14, 15, 28 y 29 de junio de 2019

MADRID

Fechas: 20, 21, 27 y 28 de septiembre; 4, 5, 18, 19, 25 y 26 de octubre de 2019

¿QUÉ ES CESIF EXECUTIVE EDUCATION?

CESIF Executive Education dispone una **oferta formativa de alta especialización** dirigida a profesionales del sector que deseen **potenciar su perfil** y **desarrollar su carrera** en determinadas áreas de responsabilidad.

Estos programas, **impartidos por profesionales en activo de reconocido prestigio**, se encuentran en constante actualización para poder ofrecer siempre una formación de la máxima calidad y a la altura de las necesidades de las empresas del sector.

Además, en CESIF impartimos **Programas de Formación In Company** totalmente adaptados a las necesidades reales de las organizaciones de los sectores farmacéutico, químico, alimentario, biotecnológico, cosmético y en general, de todas aquellas empresas relacionadas con el sector salud.

PROGRAMA

1. ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA RWE?

En este módulo se desarrollan los siguientes puntos:

- Proceso de desarrollo de un fármaco.
- Cambios que ha ocasionado el 'real world data' en el desarrollo de un fármaco y en su entorno.
- Qué papel juega cada stakeholder en RWE.

La toma de decisiones sobre el desarrollo, autorización y acceso de un fármaco se toma en condiciones de incertidumbre basándose en evidencia limitada procedente de los ensayos clínicos. Esta problemática alcanza su mayor complicación en la toma de decisiones para cada paciente individual que en ocasiones se subestima y obstaculiza el desarrollo de guías apropiadas. El uso de la RWE puede ayudar a solucionar este problema.

Tras finalizar este módulo será posible comprender los componentes clave del proceso de desarrollo de un fármaco y la perspectiva de los diferentes stakeholders en la cadena de toma de decisiones.

2. ENTENDAMOS CÓMO SE GENERA LA RWE

Una vez identificado el GAP que existe entre la evidencia observada en un ensayo clínico randomizado y controlado, que tiene como objetivo determinar el efecto biológico (eficacia) de un fármaco y el que observamos más tarde en condiciones de práctica clínica (efectividad), es momento para entender cómo generar evidencia de valor en condiciones de práctica clínica.

En este módulo se desarrollan los siguientes puntos:

- Cómo se define la RWE.
- Factores que explican las diferencias entre eficacia y efectividad.
- Metodología para la recogida de evidencia en práctica clínica o RWE:
 - Estudios observacionales: prospectivos y retrospectivos.
 - Estudios pragmáticos vs estudios exploratorios.
 - Diseños de casos control y cohortes.

En este bloque, entenderemos mejor qué es la RWE, así como las diferencias a tener en cuenta entre eficacia y efectividad, conoceremos los métodos que existen para recoger datos de RWE a través de diferentes tipos de estudios.

Entenderemos también las ventajas y limitaciones de los distintos tipos de estudio, cuestiones básicas metodológicas y la repercusión en el diseño, e implicaciones en su realización.

Por tanto, tras finalizar el módulo, el alumno será capaz de:

- Conocer los principales tipos de estudios para generar RWE y sus características.
- Explicar la importancia de conocer cuáles son las palancas para generar datos de efectividad.
- Explicar cuáles son las elecciones básicas para elegir un tipo de estudio ante determinadas preguntas.
- Reconocer las complicaciones operativas de la realización de estos estudios.

3. SÍNTESIS DE EVIDENCIA INCLUYENDO RWE

La síntesis de evidencia a partir de fuentes de datos de pacientes, implica usar revisiones sistemáticas, meta-análisis, diferentes tipos de comparaciones y modelos predictivos como herramientas para generar estimaciones de la efectividad o eficacia de fármacos.

Estas herramientas las usa la industria farmacéutica y organismos reguladores, entre otros, para tomar decisiones más allá de los datos de eficacia de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs).

En este módulo se desarrollarán los siguientes puntos:

- Conocer y entender las distintas fuentes de datos (primarias, secundarias y terciarias) y los registros.
- Análisis de técnicas clásicas para la síntesis de evidencia: revisiones sistemáticas, meta-análisis.
- Análisis de técnicas actuales habituales: propensity score, comparaciones indirectas y modelización.
- Conceptos básicos sobre big data.

Al finalizar el módulo, el alumno será capaz de entender los conceptos básicos de síntesis de evidencia y modelos de predictibilidad y será capaz de evaluar su uso y entender las ventajas e inconvenientes de incorporar RWE en la generación o síntesis de evidencia.

4. TOMA DE DECISIONES Y CÓMO ESTIMAR EL PESO DE LA EVIDENCIA

Una vez familiarizados con las herramientas para analizar los datos en práctica clínica, procederemos a entender cómo aplicar estos conocimientos en la toma de decisiones.

En este módulo se desarrollarán:

- Aspectos regulatorios básicos y descripción del proceso actual de la toma de decisiones para la autorización de fármacos.
- Beneficio-riesgo y cómo tomar decisiones en un marco de incertidumbre.
- Cómo tener en cuenta las preferencias de los pacientes y gestionar dicha información para la toma de decisiones durante el desarrollo clínico de un fármaco y en su aprobación.

5. TRABAJO PRÁCTICO: CÓMO PONER EN VALOR LA EFECTIVIDAD CON LOS DECISORES

En este último bloque aplicaremos lo aprendido durante el curso a la realización de un trabajo en el marco del desarrollo de un nuevo fármaco desarrollado por una empresa farmacéutica que dispondrá de datos de eficacia, seguridad y efectividad estimada y que va a ser presentado a las agencias reguladoras en 3 años.

Se elaborará un trabajo que describa:

- Roles, perspectivas y requerimientos de los decisores clave en el desarrollo del fármaco.
- Programa de desarrollo clínico (al menos dos alternativas diferentes) y su racional, incluyendo generación de RWE (late phase development).
- Necesidades de cada stakeholder para la toma de decisiones.
- Departamentos de I+D y agencias reguladoras.
- Describir cómo va a generarse la RWE (tipos de estudios y modelos de síntesis de RWE) y cuál va a ser su uso con los diferentes stakeholders.

AL FINAL DEL CURSO, EL ALUMNO SERÁ CAPAZ DE:

- **Describir el proceso de desarrollo de un fármaco** y las perspectivas de sus diversos interesados.
- **Explicar los diferentes diseños** para los estudios de eficacia y efectividad y cómo evaluarlos.
- **Explicar la relación entre las diferentes opciones** de un tipo de diseño de un estudio para obtener datos de efectividad relativa y el valor de dicha información para los decisores.
- **Explicar los factores que pueden afectar a la efectividad** de un nuevo fármaco y el GAP entre eficacia y efectividad.
- **Describir los desafíos operativos** (incluidos los aspectos éticos, regulatorios y legales) de los estudios de efectividad relativa.
- **Describir los métodos actuales existentes en síntesis de evidencia** y los métodos que se pueden aplicar para la modelización de efectividad de medicina predictiva (incorporando evidencia en el mundo real).
- Comprender cómo **integrar en la toma de decisiones la evidencia de la práctica clínica real**.

PONENTES



**ELI GARCIA
PÉREZ**
**DIRECCIÓN DEL
PROGRAMA**

Medical Affairs &
Scientific Advisor
Medical Affairs Trainer



**ALBERT MARTÍ
I SIMÓ**

Digital Health and
Real-World Evidence
Consultant.



**GERARD
URRUTIA CUCHÍ**

Staff. **CENTRO
COCHRANE
IBEROAMERICANO -
INSTITUT**

D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA SANT PAU.



**JOAN
HERAS NAVARRO**

Market Access Head &
Human Pharma External
Affairs Lead.

**BOEHRINGER
INGELHEIM.**



**JORDI
PLAJA PORTEL**

Partner and Founder.
IE4 PARTNERS.



**JOSÉ RÍOS
GUILLERMO**

Coordinador científico y
responsable de docencia
de la Plataforma de
Estadística Médica.

IDIBAPS. HOSPITAL

CLÍNIC DE BARCELONA.

ROSA MORROS PEDRÓS

Coordinadora. Unitat Estudi del Medicament,
IDIAP Jordi Gol.

INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT.



**MARÍA GINER
SORIANO**

Medicines Research
Unit, IDIAP Jordi Gol/
Pharmacoepidemiology
Office. **INSTITUT**

CATALÀ DE LA SALUT.

METODOLOGÍA Y BENEFICIOS DEL PROGRAMA

El programa, **eminente práctico**, proporciona a los participantes una formación completa mediante **dinámicas de trabajo** colectivo e individual, guiadas

por los ponentes, que les permitirá afianzar los conocimientos para una **aplicación inmediata** en sus distintos puestos de trabajo.

LOS PARTICIPANTES RECIBIRÁN UN **DIPLOMA ACREDITATIVO DE ASISTENCIA Y APROVECHAMIENTO** EXPEDIDO POR CESIF

INFORMACIÓN Y MATRÍCULA

Para recibir más información sobre este programa o si desea formalizar la inscripción, puede ponerse en contacto con nosotros a través de:

M^a Carmen Sánchez-Girón
Coordinación Executive Education
email: mcs@cesif.es
Tfno.: **915 938 308**.

DERECHOS DE INSCRIPCIÓN

El coste total del programa es de **2.450 €**.

Los **antiguos alumnos** de CESIF cuentan con un **20% de descuento**.

Incluye asistencia y material didáctico:

- Documentos y materiales complementarios sobre los contenidos trabajados en el aula.
- Documentación de las ponencias impartidas.

FORMA DE PAGO

El pago deberá realizarse en un **pago único mediante transferencia** indicando el nombre del participante en el concepto del justificante.

ES02-0081-0144-68-0001774081



MADRID

General Álvarez de Castro, n.º 41
+34 915 938 308
madrid@cesif.es

BARCELONA

Josep Irla i Bosch, n.º 5-7, 3ª
+34 932 052 550
barcelona@cesif.es

LISBOA

Avenida da República, n.º 24, 1º
+351 211 368 572
lisboa@cesif.es

CONTACTO

Executive Education
executive@cesif.es

cesif.es

