

RWE: GENERACIÓN, ANÁLISIS Y UTILIZACIÓN DE DATOS Y EVIDENCIA DE LA VIDA REAL

PROGRAMA

EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS Y
EVALUACIONES ECONOMICAS



IECS

EDUCACIÓN

INSTITUTO
DE EFECTIVIDAD
CLINICA
Y SANITARIA

Directores

- Federico Augustovski
faugustovski@iecs.org.ar
- Andrés Pichon-Riviere
apichon@iecs.org.ar

Plantel docente

- Dr. Sebastian Garcia Marti
sgarciamarti@iecs.org.ar
- Dra. Guadalupe Montero
gmontero@iecs.org.ar

Presentación

A veces se requiere tomar decisiones de cobertura y la realización de ensayos clínicos no es posible o la información requerida se encuentra en estudios con otro tipo de diseños. En algunas de estas ocasiones, se puede recurrir a otro tipo de datos o diseños (habitualmente no aleatorizados) comprendidos en ocasiones bajo la denominación de “vida real”. Los usos potenciales pueden ser: estimación de carga de enfermedad, desarrollo de registros de patologías, obtención de datos complementarios a los ensayos clínicos. farmacovigilancia o realización de acuerdos de riesgo compartidos entre otros.

Este Programa en Real World Evidence (RWE) te permitirá comprender la generación de este tipo de datos y diseños y su utilización para la toma de decisiones sobre la aprobación de tecnologías para su comercialización así como la definición de políticas de cobertura.

Objetivos

Al finalizar la cursada Usted será capaz de:

- Comprender la generación de datos de vida real
- Comprender los diseños más utilizados y sus características particulares de análisis. Comprender la aplicación en la toma de decisiones para la definición de políticas de cobertura y aspectos regulatorios en la aprobación de tecnologías.

Contenidos y objetivos específicos por módulo

Unidad 1: Ciclo de las tecnologías. Rol de RWD/RWE en el ciclo de las evaluaciones de tecnologías sanitarias

- El proceso de desarrollo de tecnologías. Ciclo de la evaluación de tecnologías sanitarias
- Comprender los diferentes intereses y requerimientos de los distintos actores en el proceso de evaluación de tecnologías (Industria, agencias regulatorias, agencias de ETS, organismos financiadores, Industria productora de tecnologías, pacientes y sociedad civil)
- ¿Por qué RWE/RWD?: Cambios en el desarrollo, aspectos regulatorios y utilización de tecnologías, que promovieron su importancia creciente un interés en RWE
- Potenciales aplicaciones y utilidad RWD/ y la RWE.

Unidad 2: Diseños de investigación en RWD/RWE

- Distintos tipos de diseño en RWD/RWE y sus principales características. Comparación con ECAs tradicionales. Evaluación de efectividad, seguridad, farmacovigilancia, pronóstico.
- Distintos diseños utilizados en RWD/RWE: cohortes retrospectivas, antes-después, series temporales, series de casos

Unidad 3: Fuentes y calidad de datos en RWD/RWE

- Distintas fuentes de datos y sus principales características para la generación de RWD/RWE: Historias clínicas electrónicas. Datos de estudios observacionales prospectivos o registros de pacientes. Bases de datos administrativas. Encuestas a pacientes. Encuestas poblacionales. Otros tipos de fuentes
- Características y utilidad de cada fuente. Ventajas y desventajas
- Registros
- Codificación e interoperabilidad de las distintas fuentes
- Transparencia y calidad de los datos

Unidad 4: Análisis de datos en RWD/RWE

- Características particulares del análisis de datos en RWD/RWE. Control de sesgos y factores de confusión.
- Técnicas de Análisis en RWD/RWE: restricción, apareamiento/matching, propensity score y modelización
- Taller: Propensity

SINCRONICO: Fuentes de datos, Diseño y Análisis

Unidad 5: Diferentes actores en RWD/RWE

- Comprender los diferentes intereses y requerimientos de los distintos actores en el proceso de evaluación de tecnologías (agencias regulatorias, agencias de ETS, organismos financiadores, Industria productora de tecnologías, pacientes y sociedad civil)

Unidad 6: Agencias regulatorias, agencias de ETESA y uso de RWD/RWE en los procesos de aprobación y evaluación de evaluación de tecnologías sanitarias

- Aspectos regulatorios básicos y descripción del proceso actual de la toma de decisiones para la autorización de fármacos (aprobación acelerada, drogas huérfanas de alto costo entre otras). Marcos normativos de RWD/RWE de las principales agencias regulatorias (FDA, EMA, otras)
- Guías de uso de RWE de las principales agencias evaluadoras de tecnologías (NICE, CADTH, EunetHTA, IQWiG, Australia y otras)
- Iniciativas regionales en RWE

Unidad 7: Integración de aplicación de RWD/RWE en la toma de decisiones

- Ejemplo de aplicación de RWD/RWE

Destinatarios

Este curso está destinado a profesionales de la salud, investigadores y personal de Agencias de Tecnología Sanitarias, agencias reguladoras y personas que se desempeñen en las industrias farmacéuticas

Modalidad del curso

El curso está diseñado para realizarse a distancia a través del campus virtual de IECS, una plataforma de educación a distancia muy sencilla de operar por los alumnos. El curso tiene tres componentes principales:

- Clases asincrónicas: Las actividades asincrónicas facilitan la adaptación a los horarios más confortables para el alumno. Estas clases están dictadas por docentes expertos en el área del IECS. Así mismo se acompañan de material bibliográfico (lecturas y links obligatorios y complementarios), clases en formato interactivo audiovisual y se les brindará a los alumnos las clases en formato pdf.
- Talleres: Para poder afianzar, aplicar y practicar los temas aprendidos, el alumno contará con actividades/talleres entregables y cuestionarios
- Encuentro sincrónico: Se realizarán instancias de encuentros sincrónicos, con el fin que el alumno conozca a sus docentes y compañeros, así como también se pueda brindar un espacio de consultas.

Además, el alumno contará con la instancia de discusión en foros y tutoría personalizada a lo largo de todo el curso. Los alumnos son acompañados por tutores especialmente entrenados que facilitan al alumno la comprensión de los conceptos y lo ayudan a la construcción del conocimiento.

Como en todas las instancias de formación en donde se requiere la lectura y comprensión de evidencia científica, es deseable contar con un nivel básico de idioma inglés, ya que la inmensa mayoría de los artículos publicados se encuentra en el idioma mencionado.

Duración y carga horaria

El curso tiene una duración de 16 semanas, con una estimación de carga horaria de 80 horas. Se espera que los alumnos dediquen entre 4 y 6 horas semanales en promedio durante las semanas de clases activas al curso.

Certificación

La evaluación del curso considerará el desempeño de los cursantes en los cuestionarios/ejercicios que acompañan las clases.

Titulación

Curso en Generación, análisis y utilización de datos y evidencia de la vida real.