

## **REAL WORLD EVIDENCE**

A. Ζαβιτσάνου

MPH, PhD, Real World Evidence Expert

Τα τελευταία χρόνια, σε παγκόσμιο επίπεδο τα αποτελέσματα που προκύπτουν από την ανάλυση των δεδομένων από την κλινική πράξη (Real world Evidence, RWE) -αποτελέσματα εκτός των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών- αποκτούν όλο και μεγαλύτερο ενδιαφέρον για την τεκμηριωμένη λήψη κλινικών αποφάσεων και πολιτικών υγείας. Η δραματική μείωση των δαπανών υγείας καθώς και η ανάγκη πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες ακριβές θεραπείες έχουν οδηγήσει στην ανάγκη εκτίμησης δεδομένων από την κλινική πρακτική, δεδομένα που ζητούνται ολοένα και περισσότερο από πλευράς των Αρχών. Τα RWE προκύπτουν κυρίως από την χρήση των μεθόδων της περιγραφικής επιδημιολογίας, και έρχονται να συμπληρώσουν τα αποτελέσματα των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών φαρμακευτικής παρέμβασης. Τα RWE μπορούν να προέλθουν από ποικίλες πηγές στοιχείων όπως Αρχεία καταγραφής ασθενών (patients registries), ηλεκτρονικά αρχεία/φακέλους ασθενών (electronic health records), αρχεία καταγραφής από φαρμακεία και ασφαλιστικούς φορείς, κ.α., και μπορούν να παίξουν σημαντικό ρόλο τόσο στην προεγκριτική φάση των φαρμάκων, όσο και μετά την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων. Παρόλα αυτά, υπάρχουν κάποιες μεθοδολογικές προκλήσεις που αφορούν στα RWE όπως η απουσία τυχαιοποίησης, η ύπαρξη σφαλμάτων και η ποιότητα των στοιχείων. Στην παρούσα παρουσίαση, θα αναλυθούν οι πηγές στοιχείων από τις οποίες προκύπτουν τα RWE, οι χρήσεις των δεδομένων αυτών, καθώς και οι βασικές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν.