

Datos y evidencias del mundo real en América Latina: realidad o ficción?

**Gerardo Machnicki, Natalia Jorgensen,
Federico Augustovsky, Lizbeth Acuña**

6^{ta} Reunión Latinoamericana de ISPOR

Sao Paulo, Brasil

17 de Septiembre, 2017

Disclosure

- Todos los contenidos de esta presentación no representan a mi empleador ni comprometen de ninguna manera su punto de vista
- Todos los comentarios y opiniones expresadas son realizadas a título personal

El interés, la demanda y la oferta de RWE estan creciendo en LATAM

Demanda (o interés) creciente

- Aseguradores publicos y privados
- Agencias de evaluacion de tecnologias
- Medicos e investigadores
- Grupos de pacientes

CONITEC

IMSS

PEMEX

HOSPITAL ITALIANO

Amil

SEVEN DE ALTO COSTO

Oferta creciente

- Mas Fuentes de informacion
- Mayor uso de historia clinica electronica
- Internationalizacion

OPTUM[®]

QuintilesIMS[®]

Adelphi 360

KANTAR HEALTH

Mapi

ISPOR

- 10 years desde el articulo fundacional en VIH
- 3 grandes focos:
 - Investigacion sostenida
 - Educacion continua
 - Alianzas

6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Origenes del termino evidencia de la vida real

Using Real-World Data for Coverage and Payment Decisions: The ISPOR Real-World Data Task Force Report

Volume 10 • Number 5 • 2007
VALUE IN HEALTH

Louis P. Garrison Jr., PhD (cochair),¹ Peter J. Neumann, ScD (cochair),² Pennifer Erickson, PhD,³
Deborah Marshall, PhD,⁴ C. Daniel Mullins, PhD⁵

Contenidos:

- Contexto
- Definiciones
- Fuentes
- Importancias, limitaciones, consideraciones prácticas

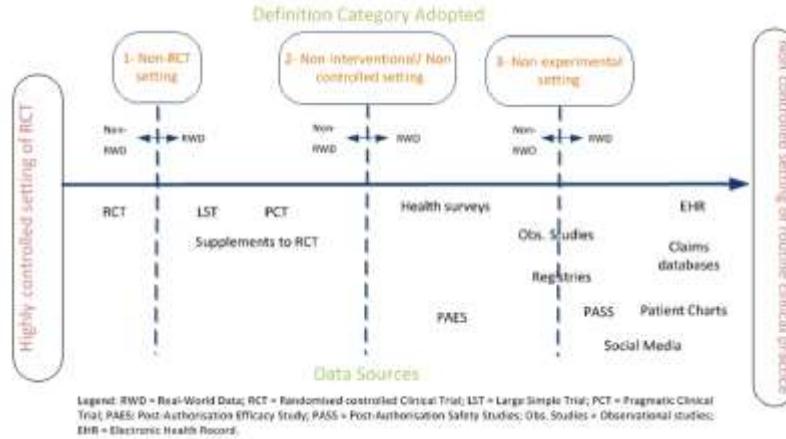
6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Que entendemos por RWD en 2017?

What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews

VALUE IN HEALTH 20 (2017) 858-865

Amr Makady, MSc^{1,2,3*}, Anthonius de Boer, MD, PhD², Hans Hillege, PhD³, Olaf Klunge, PhD², Wim Goettsch, PhD^{1,2}, (on behalf of GetReal Work Package 1)



6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Utilización de RWD para evaluación de tecnologías: donde estan 6 agencias europeas en 2017

Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies

VALUE IN HEALTH 20 (2017) 500-513

Amr Makady, MSc^{1,2,3*}, Renske ten Ham, MSc², Anthonius de Boer, MD², Hans Hillege, PhD³, Olaf Klunge, PhD², Wim Goettsch, PhD^{1,2}, (on behalf of GetReal Workpackage 1)



Fig. 1 - Coding scheme developed to conduct coding analysis. CRS, conditional reimbursement scheme; IRD, initial reimbursement discussion; PEA, pharmacoeconomic analysis; RWD, real-world data.

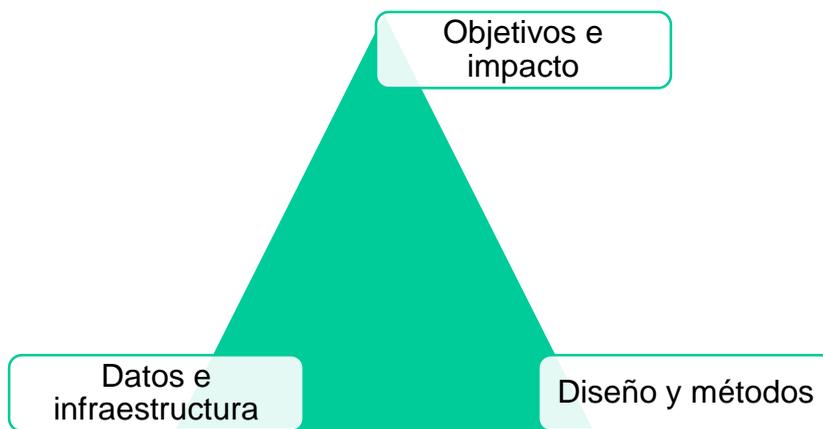
6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Seguridad
Reembolso / HTA
Expansion de prospecto
Reclutamiento en estudios clinicos
Mejoramiento de la calidad
“Value-Based” Healthcare
Decisiones de tratamiento
Salud poblacional

Jon Duke, Georgia Tech Institute

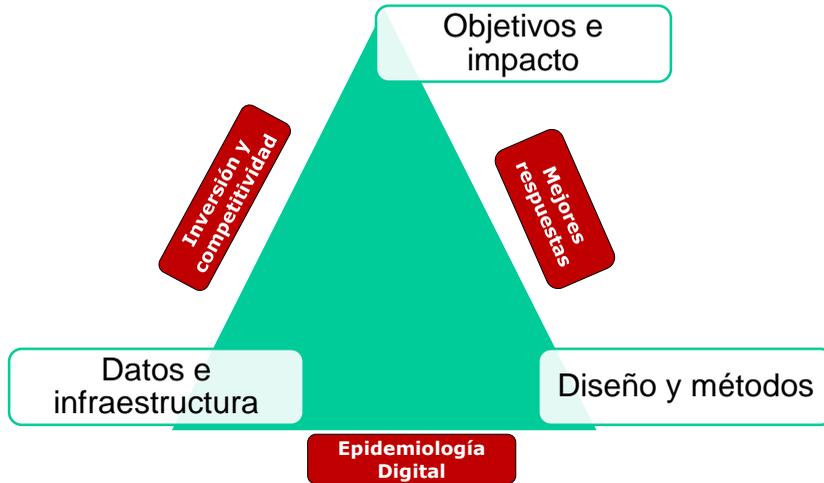
6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Tres aspectos esenciales para desarrollar evidencia de la vida real



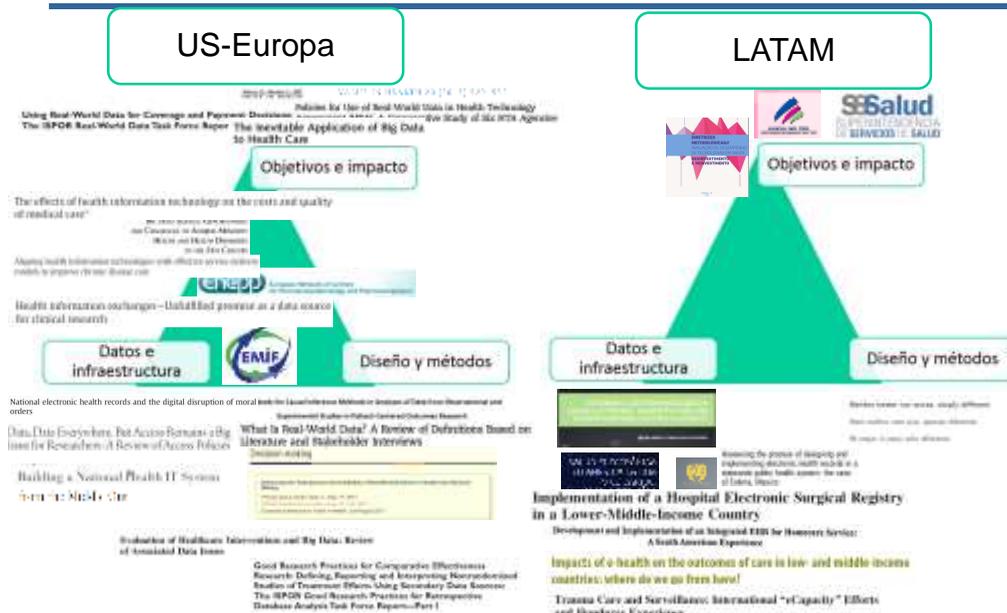
6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Tres aspectos esenciales para desarrollar evidencia de la vida real



6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Tres aspectos esenciales para desarrollar evidencia de la vida real – Una comparación cualitativa

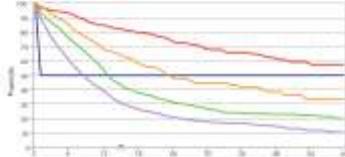


Ejemplos de estudios con RWD en LATAM

SCIENCE OF PATIENTS WITH CANCER IN ESTADO DE SÃO PAULO: 2015 ANOS DE SEGUIMENTO PELA REGISTRO HOSPITALAR DE CÂNCER

CLASSIFICAÇÃO FIRST VOLUME 5

FIGURA 3 - Distribuição Percentual de pacientes de febre e patógeno, por sexo e sexo feminino, segundo estado clínico e tempo de internação (ICD-9-CM 2003-2009)



Disparities in female breast cancer mortality rates in Brazil between 1980 and 2009

METHODS: This was an ecological time-series study using data on breast cancer deaths registered in the Mortality Data System (SIMWHD) and census data on the resident population collected by the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE/IBGE). Jointpoint regression analyses were used to identify the significant changes in

Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos

Nome	Descrição
1	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos
2	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos
3	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos
4	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos
5	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos
6	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos
7	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos
8	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos
9	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos
10	Lista de registros de assistência farmacêutica do Sistema de Informações Ambulatoriais para avaliação longitudinal de utilização e adesão a medicamentos

Direct costs of healthcare of multiple sclerosis, the case of a health maintenance organization in Colombia.

Salud Total

Salud Total

From the available and own records at the information systems of the HMO, a direct measurement was performed with the costing technique "Top Down" (5), where the costs of



mortality in patients with psoriasis. A retrospective cohort study.

PATIENTS AND METHODS: A retrospective cohort was analyzed from a secondary database (electronic medical records). All patients with diagnosis of psoriasis at 1-01-2010 were included in the study and compared to a control group of the same health system, selected

Porcentaje prevalencia de comorbilidades cardiovasculares en la población del Plan de Salud del Hospital Italiano de Buenos Aires. Estudio de caso 2010

Material y métodos: Se obtuvieron datos de la historia clínica electrónica del HIA en el período comprendido entre junio de 2000 y mayo de 2010.

6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki



VALUE IN HEALTH 20 (2017) 627-636

Balancing the Optimal and the Feasible: A Practical Guide for Setting Up Patient Registries for the Collection of Real-World Data for Health Care Decision Making Based on Dutch Experiences

Beatrix de Graaf, MD^{1,2,3}, Basen van der Linden, PhD^{1,2}, Margreet C. Franken, PhD^{1,2}, Ineke M. de Boer, MD^{1,2}, Ronald Loozebier, PhD^{1,2}, Ellen van Rooijen, MSc^{1,2}, JLM. Roelofs van der Hoeven, MD, PhD^{1,2}, Michel W. Moolenaar, MD, PhD^{1,2}, Hans M. Wagenvoort, PhD^{1,2}, Gert A. Ory-Gest, PhD^{1,2,3}

Future Prospects of Registries

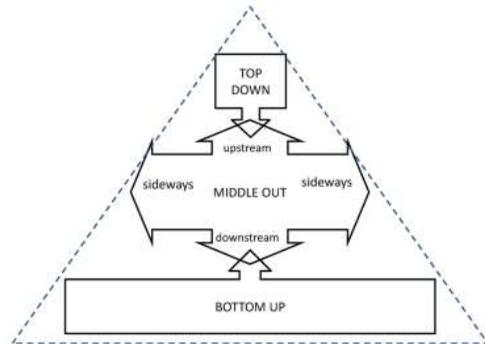
The number of patient registries will continue to rise in the near future [2]. Their importance was shown in many areas including general practice [2], neurology [25,26], orthopedics [25,26], and oncology [27,28].

Various initiatives exist that facilitate designing high-quality registries, such as the High-Value Health Care Project [29] and the cross-border Patient Registries in Europe (PARENTE) project. The PARENTE project supports member states of the European Union with the implementation of interoperable patient registries and created a registry of registries available online [30].

Several trends may influence the design of future patient registries. First, there will be a further evolution of data standards and an improvement in interoperability of registries with electronic health records [31]. Moreover, there is an increasing trend in setting up real-time institution and multicountry registries [32]. Especially in rare diseases, multicountry registries are needed to include sufficient numbers of comparable patients. Finally, the content of registries will reflect important clinical developments (e.g., biobanking) [33].

6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Sistemas de información en América Latina y el foco internacional



National electronic health records and the digital disruption of moral orders

6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Utilización de grandes bases de datos para entender y reducir disparidades en salud

Epidemiology & Disease, Volume 27, Number 2, Spring 2017

BIG DATA SCIENCE: OPPORTUNITIES AND CHALLENGES TO ADDRESS MINORITY HEALTH AND HEALTH DISPARITIES IN THE 21ST CENTURY

We outline how Big Data may be used to advance understanding of minority health and reduce health disparities and list recommendations for moving the field forward.

Opportunity I: To Incorporate Social Determinants Information and Improve Quality of Care for Underserved Populations

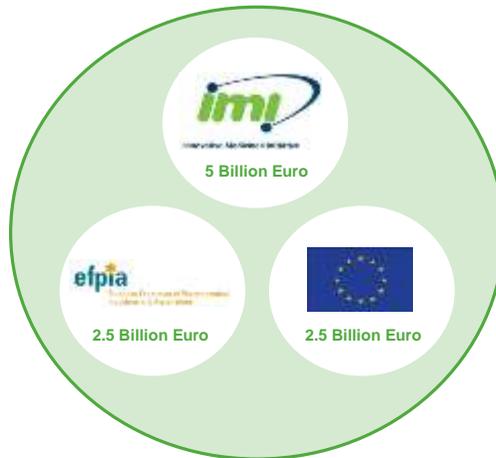
Opportunity II: To Improve Public Health Surveillance and Address Health Disparities

Opportunity III: To Understand Etiology and to Guide Interventions to Reduce Disparities

6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Innovative Medicines Initiative (IMI)

The IMI is a unique Public-Private Partnership (PPP) between the pharmaceutical industry represented by the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) and the European Union represented by the European Commission.



6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Plataforma EMIF



Desarrollar un marco para evaluar, incrementar y proceer acceso seguro a datos sobre salud humana en Europa, para apoyar dos areas de investigación en particular y la investigación sobre datos en salud en general

Fuente: Bart Vannieuwenhuyse, Janssen

6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Proyecto EMIF – Resumen

ACADEMIC PARTNERS



- ❖ 57 partners from 14 European countries
- ❖ €56 million worth of resources
- ❖ Three projects in one
- ❖ Five year project (2013 – 2017)

SME PARTNERS



EFPIA PARTNERS



PATIENT ORGANISATION



6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Datos disponibles a través del consorcio

- Large variety in “types” of data



Primary care data sets



Hospital data



Administrative data



Regional record-linkage systems



Registries and cohorts (broad and disease specific)



Biobanks

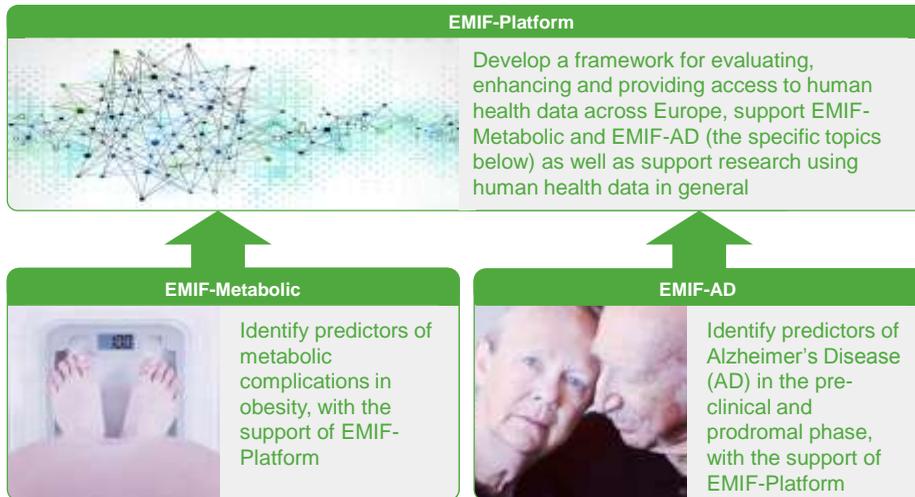
- Data is available from more than 53 million subjects from seven EU countries, including

25,000
subjects in
AD cohorts

more than
94,000
subjects in
metabolic cohorts

6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

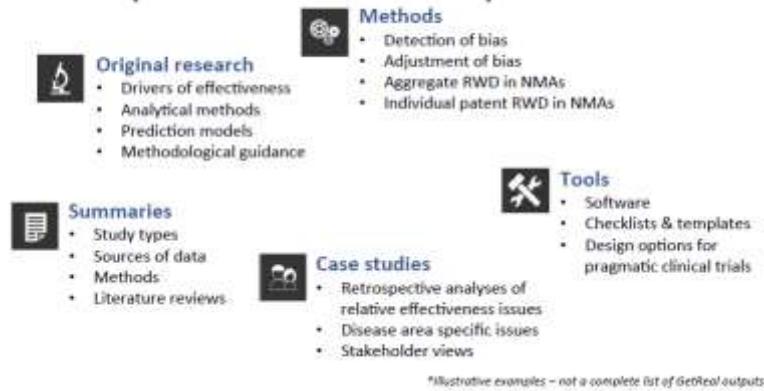
Objetivos del proyecto

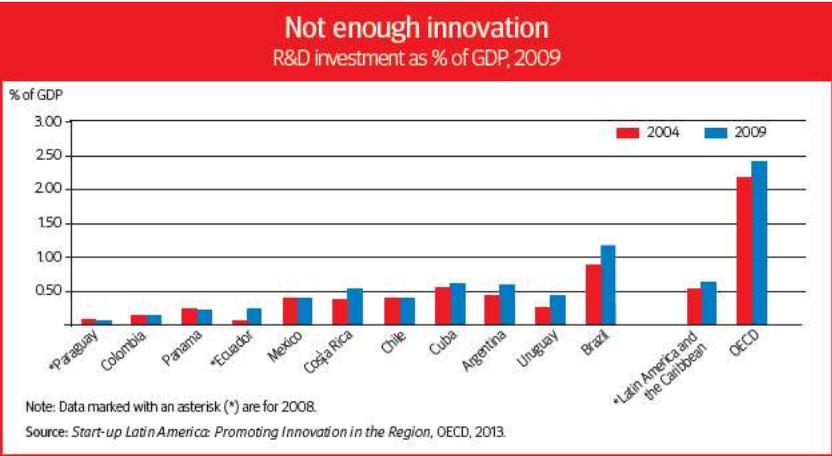


6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Grupos colaborativos en RWE

Example GetReal Outputs





6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Colaboraciones: America Latina no esta en el



OHDSI: una comunidad global

6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Database mapping



Mapping of Existing Disease-Specific Data Sources in Latin America for the Conduct of Real-World Studies



6ta Reunión de ISPOR en América Latina | Machnicki

Conclusiones: RWE y ETS

- RWE se está volviendo un estándar con los tomadores de decisión
- Continua verificándose el crecimiento y la utilidad de los grupos colaborativos
- Los mismos se focalizan especialmente en aspectos de transparencia, calidad del dato y calidad de estudios
- Continúan existiendo oportunidades de colaboración en evidencia de la vida real, a nivel de diversos actores del sistema de salud, por ejemplo:
 - Colaboraciones de los aseguradores, proveedores, academia e industria para explorar plataformas de investigación
 - Estándares de información y herramientas de manejo de la misma para la investigación

Conclusiones: una agenda pragmática alrededor de la RWE en América Latina

- Debemos continuar creando entendimiento y capacidades en el área:
 - La diseminación local de artículos centrales sobre RWE a través de capítulos locales del ISPOR es una opción atractiva
 - La replicación de estudios internacionales en LATAM es un segundo paso de interés
 - A medida que el espacio evolucione, veremos aumentar la oferta de entrenamientos relevantes en la región
- Las oportunidades de colaboración en evidencia de la vida real, a nivel de diversos actores del sistema de salud, son enormes
- El diálogo acerca del valor de la evidencia de la vida real con perspectivas de distintos actores, y con una creciente presencia de ejemplos regionales o locales, es un paso inicial
- Las colaboraciones para explorar plataformas de investigación que integren información, son atractivas, si bien parece ser relativamente escasas o no públicas en la región, y requieren madurez en plataformas de sistemas de información

Gracias!

Gerardo Machnicki, MSc., PhD.

6^{ta} Reunión ISPOR Latinoamericana

San Pablo, Brasil

17 de Septiembre de 2017