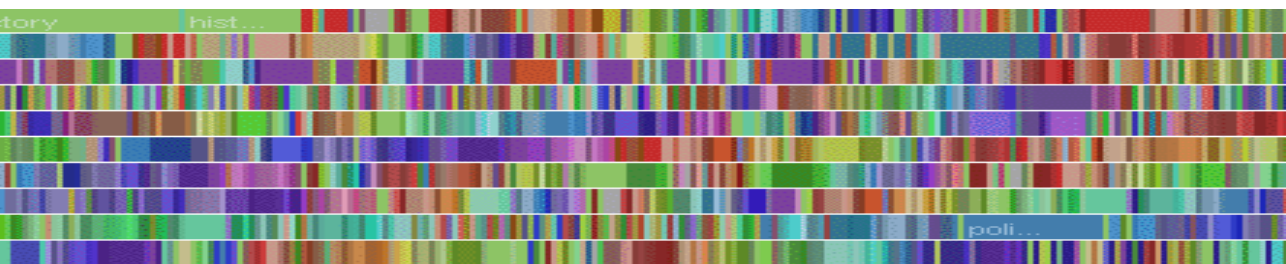


Cuadernos Gestión Sanitaria

Número 4

**Datos de Vida Real y Macrodatos:
Su incorporación a la evaluación**



Datos de Vida Real y Macrodatos: Su incorporación a la evaluación

Autores:

Pablo Pérez Huerta

María Dolores Edo Solsona

José Luis Poveda Andrés

FUNDACIÓN GASPAR CASAL

1st ed. ISBN - 978-84-09-02187-1

D.L. M-16369-2018



ÍNDICE

1.	Introducción a la eSalud.....	7
1.	¿Qué es la e-salud?	7
2.	TICs y salud	8
3.	Impacto en la sanidad.....	11
2.	La era de los datos.....	13
1.	Big Data	13
1.	Definición	13
2.	Las uves	13
3.	Fuentes de información	15
4.	Herramientas Big Data	16
5.	Tipos de análisis de datos.....	18
6.	Normativa sobre Big Data	20
7.	Nuevo Marco Legal	21
8.	Nuevos perfiles profesionales: científico de datos	24
9.	Otras tecnologías de macrodatos.....	25
2.	Datos de la vida real (DVR)	28
1.	Definición	28
2.	El auge de los DVR	29
3.	Del ECA a los DVR.....	30
4.	Fuentes de información	31
5.	Objetivos de los estudios basados en DVR	35
3.	Oportunidades del uso de los datos en el entorno sanitario.....	37

4.	Aplicaciones prácticas de la explotación de datos en el entorno sanitario ..	42
5.	Limitaciones del uso de los datos	48
6.	Nuevos horizontes en la evaluación de medicamentos	51
1.	Genómica	53
2.	Investigación clínica.....	54
3.	Farmacoepidemiología y farmacovigilancia.....	56
4.	Resultados en salud y acuerdos de riesgo compartido	59
5.	Medidas de resultado sanitario reportadas por el paciente	61
7.	Mirando al futuro.....	65
1.	Medicina personalizada.....	65
2.	Realidad Virtual.....	65
3.	Paciente experto	66
4.	Gamificación	68
8.	Conclusiones	70
9.	Glosario	72
10.	Bibliografía.....	73
11.	Autores.....	79

1. Introducción a la eSalud

1.1. ¿Qué es la eSalud?

La eSalud (traducido del inglés *eHealth*) se define, según la OMS, como la mejora del flujo de información, a través de medios electrónicos, para apoyar la prestación y gestión de los servicios de salud. Dicho de otra manera, la práctica de la asistencia sanitaria utilizando tecnologías de la información y la comunicación (TIC)¹.

La eSalud es un término amplio que ha surgido para englobar diferentes actividades relacionadas con la salud y las TICs. Entre estas, se pueden enumerar las más destacadas¹:

- Historia clínica electrónica: permite compartir información de pacientes entre diferentes profesionales sanitarios dentro de un entorno sanitario.
- Carpeta de salud: permite compartir información de las historias clínicas electrónicas con los propios pacientes a través de la nube.
- Sistemas de apoyo a la decisión clínica: ofrece información a los profesionales sanitarios

para mejorar los procesos de diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

- Teleasistencia: provee de servicios de salud a través de plataformas digitales.
- eLearning en salud: aplicación de las TICs al aprendizaje. Puede utilizarse para mejorar la calidad de la educación sanitaria de profesionales, pacientes o cuidadores.
- mSalud (traducido del inglés *mHealth*): utiliza dispositivos móviles para recopilar datos de salud de pacientes, proporcionar información a profesionales sanitarios, investigadores y pacientes. También puede realizar monitorización a tiempo real de parámetros clínicos.
- Sistemas de información sanitaria: programas para gestionar citas, horarios de trabajo u otras tareas administrativas sanitarias.
- Big Data y Datos de Vida Real (DVR).

Para comprender el desarrollo que ha experimentado la eSalud tenemos que tener en cuenta el contexto social actual. En los últimos años estamos asistiendo a una evolución de los sistemas sanitarios, de un modelo centrado en grandes complejos hospitalarios destinados a tratar o paliar episodios clínicos agudos, a un modelo centrado en el

manejo de pacientes crónicos donde se tenga que potenciar la atención domiciliaria.

En este nuevo ámbito en el que el paciente y su tratamiento están en su domicilio, el sistema traslada el protagonismo desde los profesionales sanitarios a los pacientes, haciéndolos responsables de tomar decisiones con respecto a su salud. Se hace fundamental, por tanto, la utilización de nuevas tecnologías que faciliten la comunicación y la formación de los pacientes para que puedan cumplir con estas nuevas responsabilidades y así poder garantizar la calidad del nuevo sistema.

1.2. TICs y salud

Las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) se pueden considerar un concepto dinámico en la historia reciente. Por ejemplo, a finales del siglo XIX el teléfono representaba una nueva tecnología según las definiciones actuales. De la misma manera, le pasaba a la televisión en los años 60 e incluso al ordenador personal hacia final del siglo XX. Sin embargo, estas tecnologías en la actualidad han sido sustituidas por nuevas TICs como las páginas web dinámicas, los blogs, las redes sociales, las aplicaciones móviles (apps)...



Aunque todas las TICs están siendo utilizadas en el mundo de la sanidad, las que mayor auge están teniendo en los últimos años son las vinculadas con dispositivos móviles. En este sentido, la salud móvil (mSalud) según la OMS se define como la práctica de la medicina y la salud pública soportada por dispositivos móviles como teléfonos móviles, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes personales digitales y otros dispositivos inalámbricos².

El desarrollo de esta nueva tecnología en los últimos años se debe al aumento de la disponibilidad y utilización de dispositivos móviles (principalmente teléfonos inteligentes o *smartphones*) por parte de la población. Así, poniendo de ejemplo las apps móviles, se estima que en la actualidad ya hay más teléfonos móviles activos que personas en el mundo y que el 85% de los usuarios accede a internet desde el móvil³. En el caso de España, el 87% de las líneas móviles son teléfonos inteligentes y se estima que 7 de cada 10 españoles que posee uno, conecta todos los días a internet a través de este dispositivo. Además, una encuesta de la Asociación para la Investigación de Medios de Comunicación (AIMC) señala que el 93,9% de las personas que se conectan a Internet en España lo hace

a través del teléfono móvil, siendo este el dispositivo más utilizado⁴.

Otro factor que explica el crecimiento de las TICs es el hecho de que cada vez se reconoce más la importancia del paciente activo e informado, dado que de él se esperan mejores resultados en salud y mayores beneficios tanto a nivel individual como colectivo. Y, sin duda, las nuevas tecnologías pueden contribuir a conseguir un mayor empoderamiento en salud de la población.

En los últimos años se ha producido un desarrollo masivo de estas nuevas tecnologías relacionadas con la salud. El crecimiento está siendo exponencial, por ejemplo, solo en Estados Unidos en el año 2011 había disponibles más de 5800 apps de salud, en 2012 ya eran más de 13.000, a partir de 2013 se contaban más de 23.000 apps⁵. Actualmente algunas publicaciones estiman que ya se disponen de más de 165.000 apps de salud en todo el mundo⁶.

Otra de las TICs que se han extendido más en los últimos años son las relacionadas con el llamado internet de las cosas (conocido por sus siglas en inglés IoT [Internet Of Things]). El IoT se puede considerar como una infraestructura global para la sociedad de la información,

que permite la provisión de servicios avanzados a través de la interconexión de objetos físicos y virtuales (es decir, cosas), basada en las TICs existentes, interoperables y en continua evolución⁷. En otras palabras, el IoT nos permite hiperconectar dispositivos de forma conjunta, generando información relevante que permita ofrecer servicios.

El IoT aplicado a la salud tiene un gran potencial. Las principales funciones que se están desarrollando son:

- Monitorización de parámetros clínicos en tiempo real de pacientes domiciliarios que requieran una vigilancia estrecha.
- Proveer de un sistema de alerta que avise a los servicios de salud ante situaciones de emergencia, ofreciendo además, toda la información necesaria sobre el episodio y las necesidades de la persona.
- Ayuda a los profesionales sanitarios en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Por ejemplo, fonendoscopios conectados a la red que envían los resultados directamente a la historia clínica.
- Se pueden utilizar para optimizar la gestión de los medicamentos en los almacenes de farmacia.

En definitiva, el IoT aplicado a la salud permite incorporar datos recogidos por diferentes sensores, tanto en el ámbito domiciliario como en el hospitalario, para mejorar los resultados en salud de los propios usuarios. De esta manera podemos diseñar e implementar servicios que aporten información de mucho más valor, en el momento que sea necesario y con capacidad para realizar comparaciones, con datos históricos o frente a otras poblaciones diferentes. Por otro lado, la incorporación del IoT está facilitando una nueva manera de utilizar los datos sanitarios, los llamados Datos de Vida Real (DVR) que se desarrollarán más adelante.

Sin embargo, el desarrollo masivo de TICs sin una regulación específica ha provocado que se lleguen a difundir algunas herramientas de mala calidad que en el contexto de la salud pueden conllevar serios problemas. Como principales razones de la falta de calidad en las TIC podemos citar:

- Escasa evidencia de su efectividad.
- No realiza correctamente la función para la que está diseñada.
- La información que contiene no está validada.
- No protege la confidencialidad y privacidad de los usuarios.

En efecto, se están desarrollando TICs que pueden producir un impacto significativo en la salud de los usuarios. En consecuencia, las autoridades reguladoras deberían tener la responsabilidad de evaluar estas nuevas tecnologías sanitarias como si de un producto sanitario se tratase y regular su acceso al mercado. En este sentido, la FDA publicó en 2015 una guía con directrices para el desarrollo de apps de salud⁸. Sin embargo, se hace cada vez más necesaria una evaluación objetiva, integral y transparente de las TICs que permita al usuario conocer cuales cumplen unos mínimos estándares de calidad.

En definitiva, la gran utilidad de estas herramientas en el trabajo diario de los profesionales de la salud y en la vida cotidiana de los pacientes plantea la necesidad de saber seleccionar y evaluar críticamente estos recursos.

1.3. Impacto en la sanidad

La eSalud se está transformando en uno de los pilares básicos de la sanidad por su capacidad para influir positivamente en aspectos tales como⁹⁻¹²:

- Empoderamiento del paciente. Se trata de dar 'poder' al paciente, es decir, que se convierta

en un elemento activo en el tratamiento y seguimiento de su enfermedad. Cada persona ha de ser consciente de la importancia que el autocuidado puede desempeñar en su salud, así como estar informado y participar de forma activa en el abordaje de su enfermedad y de su tratamiento.

- Modificación de hábitos. La mSalud se relaciona con su potencialidad para modificar comportamientos que redunden en beneficios para la salud. Así, existen ya numerosas aplicaciones destinadas a controlar la actividad física, la dieta o el tabaco consumido por el usuario para incentivar unos hábitos de vida más saludables.
- Cambio de relaciones y procesos. La eSalud tiene mucha utilidad en la relación entre el profesional sanitario y el paciente, ya que puede facilitar la comunicación y el tratamiento de las enfermedades, sobre todo en las crónicas. Así, el paciente puede utilizar apps móviles para ir incorporando síntomas o parámetros clínicos o fisiológicos (presión arterial, glucosa, etc.) de forma periódica y en cualquier momento y lugar. Este hecho permite una teleasistencia del profesional sanitario y un mejor

seguimiento al paciente. Otro ejemplo es cómo puede contribuir a mejorar aspectos relacionados con la gestión sanitaria (petición de citas, consultas entre especialistas, acceso al historial médico...) que pueden repercutir positivamente en ahorros en costes y optimización de procesos.

- Monitorización. Gracias al desarrollo tecnológico del IoT, la incorporación de sensores en distintos tipos de dispositivos o prendas de uso habitual (wearables), es cada vez más sencillo registrar parámetros fisiológicos que son transferidos a apps, capaces de almacenar los datos y monitorizar el nivel de actividad y el estado de salud de cada usuario. Además, la incorporación de sensores tiene la ventaja de que registra los datos sin la necesidad de que el usuario tenga que hacerlo y de un modo más fiable que si este los tuviera que registrar.
- Almacenamiento 'inteligente' de datos. Las apps tienen la capacidad de registrar gran cantidad de datos fisiológicos y clínicos que, si son recogidos de forma estandarizada y tratados de forma adecuada, contribuyen a alimentar el Big Data.
- Acceso a poblaciones difíciles de alcanzar. Gracias a la reducción de costes y a la expansión de la tecnología móvil, la presencia de la eSalud crece en lugares del mundo donde la tecnología tradicional tiene muy difícil acceso. En las zonas más desoladas, los dispositivos móviles permiten el acceso a la información sanitaria y facilitan el diagnóstico a distancia y/o presencial de una gran variedad de patologías. Asimismo, facilitan la atención remota, la telemedicina y la intervención en casos de emergencias.
- Reducción de costes sanitarios. Este es un aspecto muy citado al hablar de eSalud, pero realmente aún no existen suficientes evidencias que lo demuestren. Sin embargo, representa una ventaja potencial muy reconocida, que tendrá que ser más estudiada en el futuro para ver su relación.

2. La era de los datos

2.1. Big Data

2.1.1. Definición

Existen muchas definiciones sobre Big Data, que van desde la definición de Tim Kraska, en la que considera el Big Data como la clase de datos sobre los que la actual tecnología en aplicación no es capaz de obtener en coste, tiempo y calidad, respuestas a la explotación de los mismos; pasando por la definición del McKinsey Global Institute que se refiere al Big Data como el conjunto de datos cuyo tamaño excede las capacidades de las actuales aplicaciones de bases de datos para capturar, almacenar, gestionar y analizar los mismos; hasta llegar a la de la International Data Corporation que incide en la obtención de valor de los datos al ampliar el concepto de Big Data al conjunto de nuevas tecnologías y arquitecturas diseñadas para la obtención de valor de grandes volúmenes y variedad de datos de una forma rápida, facilitando su captura, procesamiento y análisis¹³.

Tal vez esta última sea la que mejor represente el concepto de Big Data al poner de manifiesto tecnologías y datos para la obtención de valor, caracterizando dichos datos por su

Volumen, Variedad y Velocidad de generación; las "tres uves" (3V) por las que académicamente se ha venido caracterizando al Big Data^{14,15}.

2.1.2. Las uves

Como se ha mencionado anteriormente, desde el punto de vista académico el concepto de Big Data se ha definido y caracterizado en base a tres dimensiones: Volumen, Variedad y Velocidad.

La dimensión de **Volumen** es quizás la característica más asociada al concepto de Big Data. Las estimaciones de aumento de datos generados indican un crecimiento sin precedentes, debido a las redes sociales y a la movilidad que facilitan las redes inalámbricas y la telefonía móvil. Este incremento de datos determina un cambio de escala pasando de terabytes a petabytes y zetabytes de información, dificultando su almacenamiento y análisis. Sin embargo, mucha de esta información según el tipo de utilización, puede pasar a tener un ciclo de vida de su valor muy corto, llegando a la obsolescencia de forma muy rápida. Este tipo de apreciación enlaza con la dimensión de Velocidad.

La **Velocidad** con que los datos son creados ha aumentado de

forma considerable, requiriendo una respuesta adecuada a su procesamiento y análisis. Esta velocidad de respuesta es requerida para hacer frente a la obsolescencia de los datos debido a su rápida capacidad de generación, haciendo obsoleto lo que instantes antes era válido; de ahí que el procesamiento distribuido y paralelo sea unas de las tecnologías que soporten el concepto de Big Data.

Por otra parte, la necesidad de un analista de datos que sepa identificar, para cada aplicación, los datos cuyo ciclo de vida sea muy corto de los de un ciclo de vida mayor, se determina como fundamental a la hora de rentabilizar y optimizar el uso adecuado de los mismos aumentando la precisión y calidad de los resultados.

La **Variedad** en Big Data se basa en la diversidad de los tipos de datos y de las diferentes fuentes de obtención de los mismos. Así, los tipos de datos podrán ser estructurados, semiestructurados o desestructurados, y sus fuentes podrán provenir de un texto, archivos de imagen, datos web, tweets, audios, vídeos, etc. Esta variedad determina la riqueza que en sí conlleva el concepto de Big Data. Sin embargo esta potencial riqueza aumenta el grado complejidad tanto

en su almacenamiento como en su procesamiento y análisis.

Más allá de las 3 V, actualmente se habla de una cuarta y quinta dimensión del Big Data, la veracidad y el valor, que a pesar de no ser medidas de magnitud van intrínsecamente ligados al Big Data.

La **Veracidad** es una característica asociada a la calidad de los datos y puede entenderse como el grado de confianza que se establece sobre los datos a utilizar. Dentro de la caracterización del Big Data la Veracidad determina su cuarta dimensión, y es de gran importancia para un analista de datos, ya que la veracidad de los mismos determinará la calidad de los resultados y la confianza en los mismos.

Por lo tanto, un alto volumen de información que crece a velocidad muy rápida y basada en datos estructurados y desestructurados provenientes de una gran variedad fuentes, hacen inevitable dudar del grado de veracidad de los mismos. Por ello, dependiendo de la aplicación que se les dé, su veracidad puede ser imprescindible o convertirse en un acto de confianza sin llegar a ser vital.

Desde el punto de vista de la recolección y explotación, la

dimensión **Valor** representa el aspecto más relevante del Big Data. Actualmente se acepta que el valor marginal de los datos disminuye considerablemente a medida que aumenta el volumen y la complejidad de los datos, debido a la dificultad de explotación de los mismos. Facilitar la explotación de los datos para obtención de valor es el objetivo fundamental de la inteligencia empresarial (Business Intelligence) y, ahora, de las tecnologías del Big Data. Aumentar el valor marginal de los datos es uno de los retos actuales desde el punto de vista de la tecnología, del analista, y finalmente del gestor en la mejora de la toma de decisiones, de una forma rápida, inmediata y precisa adelantándose a la competencia.

los resultados, hasta la visión del gestor donde la interpretación del valor se hace básica para la toma de decisiones.

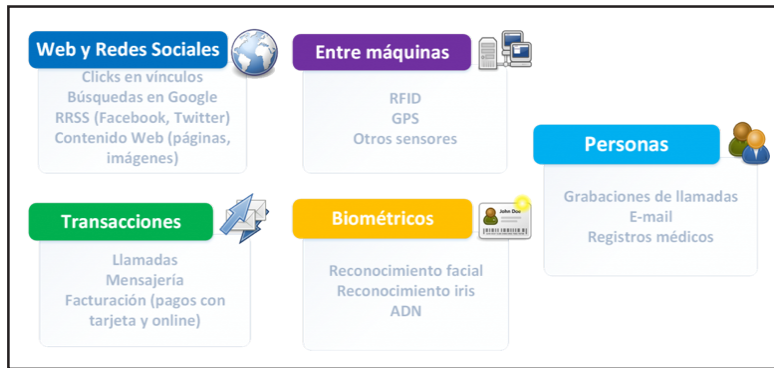
2.1.3. Fuentes de información

Tal y como se ha comentado, el Big Data va más allá del volumen de información para abarcar características tales como la variedad de los datos; la velocidad de almacenamiento y proceso, y de forma muy significativa, en lo que respecta específicamente a la atención médica, a su veracidad. Para ello, es imprescindible la calidad de la información que se obtiene. En este sentido, resulta imprescindible acercarse a las diferentes fuentes de información para el Big Data en salud.



Así, la evolución de las dimensiones del Big Data pasa por una interpretación academicista de tres dimensiones (volumen, variedad y velocidad), a una visión del analista donde la veracidad de los datos se presenta como una dimensión fundamental cara a la calidad de

Se podría afirmar que toda la información generada en salud proviene de alguna de las siguientes tipologías de fuentes de información:



- La web y las redes sociales: Datos de Facebook, Twitter, LinkedIn, Instagram y Google+ entre otros. Información de sitios web de salud o las aplicaciones de smartphones.
- Los datos de máquina a máquina: información proveniente de las lecturas de los sensores, medidores y otros dispositivos.
- Las grandes transacciones de datos: reclamaciones de atención médica y otros registros de facturación cada vez más disponibles en formatos semiestructurados y no estructurados.
- Los datos biométricos: huellas dactilares, datos genéticos, escáner de retina, rayos X y otras imágenes médicas, presión arterial, pulso y lecturas de oximetría de pulso y otros tipos similares de datos.
- Los datos generados por los seres

humanos: datos no estructurados y semiestructurados, tales como registros médicos electrónicos (Electronic Medical Records), notas de los profesionales sanitarios, correos electrónicos y documentos en papel.

2.1.4. Herramientas del Big Data

El Big data requiere un enfoque propio, que debe superar las prácticas habituales redundando en una mayor descentralización y flexibilidad de la arquitectura de datos para poder gestionar las plataformas de Big Data a gran escala y adaptarse a las nuevas demandas de infraestructura de red. Estos nuevos modelos de computación distribuida gestionan datos no estructurados y permiten desarrollar tareas intensivas de computación masiva, mediante el análisis de grandes cantidades de datos en entornos distribuidos¹⁶.

El concepto sistema de gestión de datos es un término genérico que engloba una enorme variedad de herramientas que, en su mayoría, trabajan de forma diferente. Estas aplicaciones gestionan la agregación de la información contenida en las organizaciones. Como los datos pueden estructurarse en diferentes formas y tamaños, se han desarrollado múltiples sistemas de gestión de esta información, al mismo tiempo que se han desarrollado una gran variedad de aplicaciones para solventar las diferentes necesidades de programación.

Hoy en día se considera que para maximizar el valor del Big Data es ideal que convivan diferentes tecnologías. Conocerlas permite contextualizar mejor el funcionamiento y capacidades de uno de los recursos más importantes con los que contamos. Se trata de las siguientes¹⁷:

Base de datos relacional, también conocida como RDBMS en la jerga informática (Relational Database Management System). Es un elemento fundamental a la hora de estructurar los datos procedentes de Internet. Esto se consigue gracias a su arquitectura, considerada un estándar para la gestión de bases de datos durante décadas, y todavía

necesaria para poder trabajar con grandes volúmenes de datos. No obstante, a medida que el tamaño de la información contenida en ella crece, su rendimiento disminuye, al carecer de esa escalabilidad que le permitiría satisfacer el elevado nivel de exigencia del trabajo actual con Big data.

Base NoSQL. Con estas siglas se hace referencia a lo que es "No sólo SQL". Esta denominación define un marco de trabajo de alto rendimiento y mucho más ágil en términos de procesamiento para las bases de datos. Sería imposible plantearse la arquitectura de un sistema de gestión de datos actual sin este componente, puesto que se trata de la infraestructura mejor adaptada a las demandas procedentes del Big data. Amazon o Google son plenamente conscientes de ello y dos ejemplos claros de su aplicación práctica. La eficiencia de las bases NoSQL, en parte, tiene que ver con su configuración, y es que las bases de datos NoSQL no están estructuradas, por lo que logran entregar velocidad donde las relacionales sólo podían aportar consistencia. Esto se consigue dado su carácter distribuido, que permite que múltiples nodos de procesamiento y, en ocasiones, también diferentes servidores, almacenen los datos no estructurados. La escalabilidad

horizontal es el atributo que marca la diferencia principal con las RDBMS.

Hadoop. Probablemente, la herramienta más conocida en Big Data. Este elemento de un sistema de gestión de datos no es una database, sino un ecosistema software que permite la computación paralela masiva. Hadoop hace posible que los grandes volúmenes de datos queden distribuidos a lo largo y ancho de una red de servidores. Incluye una gran variedad de herramientas con utilidades concretas, algunas de las cuales son: tecnologías para el escalado eficiente del almacenamiento de datos (HDFS); herramientas para la gobernanza e integración de datos (Atlas, Falcon, Flume o Scoop); herramientas para la seguridad de datos (Knox o Ranger); o herramientas sobre gestión operativa del sistema (Ambari, Oozie o Zookeeper). De todas ellas, una de las más conocidas es MapReduce, paradigma de programación que permite la escalabilidad masiva a través de una gran cantidad de servidores en un clúster Hadoop con datos de escalado horizontal. De esta forma, es posible llevar a cabo en pocos minutos operaciones que, sin este componente hubiesen tardado horas. Hadoop es la herramienta que grandes empresas como Facebook, Yahoo, Linkedin y Twitter han elegido para almacenar todos los

datos de sus usuarios y saberlo todo sobre ellos.

2.1.5. Tipos de análisis de datos

La mayoría de datos en bruto, particularmente Big Data, no ofrecen demasiado valor si no se han procesado. Pero aplicando las herramientas y técnicas analíticas adecuadas, seremos capaces de ascender en la pirámide DIKW¹⁸. Los análisis de datos nos van a permitir obtener información de utilidad, sugerencias y conclusiones que nos van a ayudar en la toma de decisiones. Los 3 tipos de analíticas que nos encontramos en Big Data son: la descriptiva, la predictiva y la prescriptiva¹⁹.



Analítica descriptiva. Se trata del tipo de analítica más simple y la utilizada por el 90% de las empresas. Se basa en funciones agregadas de las bases de datos que permiten condensar el Big Data en datos más

pequeños, con piezas de información más manejable. El propósito de la analítica descriptiva es resumir lo que ha pasado.

Analítica predictiva. Es el siguiente paso en la reducción de datos y, según Gartner Inc., se utiliza en un 13% de las organizaciones. Ésta utiliza una gran variedad de algoritmos estadísticos, modelos, minería de datos y técnicas de aprendizaje automático para estudiar datos recientes e históricos. De este modo, permite a los analistas hacer predicciones sobre el futuro. El objetivo de la analítica Big Data predictiva, sin embargo, no es mostrar lo que pasará en el futuro, eso es algo que no puede lograr la analítica. Pero sí puede plantear un escenario que podría darse, porque todos los análisis predictivos son probabilísticos por naturaleza. En definitiva, la analítica predictiva se emplea para predecir datos que no se tienen en base a los datos con los que se cuentan.

Analítica prescriptiva. La tecnología emergente de la analítica prescriptiva va más allá de los modelos descriptivos y predictivos, recomendando uno o varios itinerarios de acción y mostrando las posibles consecuencias de cada decisión. No deja de ser un tipo de analítica predictiva para cuando

el decisor de negocio necesita utilizar la información y actuar. En cualquier caso, no se predice un futuro posible, sino varios dependiendo de las acciones y la toma de decisiones. Por tanto, este tipo de analítica necesita un modelo predictivo con dos componentes adicionales: datos procesables y un sistema de realimentación que rastree las consecuencias de las acciones sugeridas. Un modelo prescriptivo es capaz de predecir consecuencias basándose en diferentes opciones de acción; pero también puede recomendar el mejor camino para cualquier consecuencia preestablecida. Se basa en la ingesta de datos híbridos, estructurados (números, categorías) y no estructurados (vídeos, imágenes, sonidos, textos). Estos datos pueden proceder de fuentes internas a la organización, o bien externas (como las redes sociales). Sobre estos datos se aplican modelos matemáticos estadísticos, de Machine Learning o de procesamiento de lenguaje natural. También se aplican las normas, leyes, buenas prácticas y regulaciones del negocio de que se trate. Su complejidad hace que, a pesar de lo valiosas que pueden ser este tipo de analíticas para el negocio, no sean muy utilizadas. Según Gartner Inc., sólo un 3% de las organizaciones las utilizan.

2.1.6. Normativa sobre Big Data

Los miembros de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU) aprobaron, en noviembre de 2015, la primera norma de organización sobre los grandes volúmenes de datos. En esta norma internacional se detallan los requisitos, las capacidades y casos de utilización de Big Data en la nube²⁰.

La Recomendación ITU-T Y.3600 "Big Data: Requisitos y capacidades basados en la computación en la nube", fue elaborada por el grupo de expertos del organismo que se encargan de las redes futuras, incluida la computación en la nube, las redes móviles y las de próxima generación. En ella se describen el significado de Big Data y las características del ecosistema de Big Data desde la perspectiva de la normalización. La norma detalla cómo aprovechar los sistemas de computación en la nube para ofrecer servicios de Big Data y cómo ayudar a la industria para la gestión de grandes conjuntos de datos imposibles de transferir y analizar utilizando tecnologías tradicionales de gestión de datos.

Por otro lado, en el mismo documento, se señalan los principales desafíos a los que Big Data debe dar respuesta:

- La heterogeneidad de los datos y los datos incompletos: los datos procesados a partir de Big Data pueden pasar por alto algunos atributos o introducir “ruido estadístico” en la transmisión de los mismos datos. Incluso después de realizar una limpieza de datos y una corrección exhaustiva, es probable que permanezcan errores. Este reto puede ser en parte solventado durante el análisis de datos.
- La escalabilidad de los datos: el constante y creciente volumen de datos es un desafío formidable para Big Data. Aunque estas cuestiones han estado mitigadas por la gran y rápida evolución de los recursos de procesamiento y almacenamiento, hoy en día, los volúmenes de datos están creciendo más rápido que los recursos disponibles para su óptimo procesamiento y almacenamiento.
- Velocidad y oportunidad: la velocidad de obtener información en un tiempo limitado que cumpla con los criterios especificados a priori en un sistema Big Data, es otro desafío que enfrenta el procesamiento de datos. Otros nuevos retos están relacionados con los tipos de criterios especificados y la necesidad de

diseñar nuevas estructuras de indexación y de respuestas a las preguntas con plazos de respuesta muy ajustados.

- Privacidad: los datos acerca de los individuos, tales como la información demográfica, las actividades de internet, los patrones de comportamiento, las interacciones sociales o el uso de energía están siendo recogidos y analizados para diferentes propósitos.

Estas tecnologías y servicios de Big Data se enfrentan al reto de proteger la identidad y los atributos sensibles de datos en todo el ciclo de su procesamiento, debiendo respetar las diferentes políticas de protección de datos.

2.1.7. Nuevo marco legal

El control de la información y su protección era mucho más sencillo cuando los datos estaban únicamente en formato papel. La evolución de las nuevas tecnologías ha facilitado la incorporación de los datos a ficheros informáticos de fácil copia y distribución. Por este motivo, en mayo de 2016 entró en vigor el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), una nueva normativa de carácter europeo y de efecto directo en cada estado miembro que

supone una gestión completamente distinta a la que se venía implantando y a la que es imprescindible que las empresas y organizaciones vayan adaptando sus procesos de gestión empresarial²¹.

No cumplir correctamente con el RGPD, que será de aplicación obligatoria a partir del 24 de mayo de 2018, puede conllevar sanciones de hasta un 4% del volumen de facturación anual global de una empresa o hasta multas de 20 millones de euros, en función de la infracción. Los aspectos más relevantes del RGPD son los siguientes:

- **Fin de Consentimiento tácito.** El Reglamento General de Protección de Datos requiere que las personas cuyos datos se tratan presten su consentimiento mediante una manifestación inequívoca o una clara acción afirmativa. Esto excluye la utilización del llamado consentimiento tácito que permitía la normativa española. Por tanto los consentimientos obtenidos con anterioridad a la fecha de aplicación del RGPD sólo seguirán siendo válidos si se obtuvieron respetando los criterios de este nuevo Reglamento.

- **Obligación a dar más información.** En materia de información, el RGPD incluye cuestiones adicionales que actualmente no son requeridas por la normativa española. Así pues, durante este periodo transitorio las organizaciones deberían empezar a proporcionar la información adicional en sus páginas web o aprovechando los canales de comunicación regulares que puedan mantener con sus clientes. Estas buenas prácticas contribuirían a reducir el número de casos en que las cláusulas informativas presenten carencias cuando el Reglamento sea de aplicación. Al mismo tiempo, es aconsejable que las organizaciones vayan adaptando sus políticas informativas a lo dispuesto por el Reglamento, como por ejemplo proporcionar los datos del Delegado de Protección de Datos en los casos en que sea obligatorio o cuando las organizaciones decidan voluntariamente nombrarlo.
- **Medidas Tecnológicas para la Privacidad desde el diseño y por defecto.** Todo proyecto, ya sea comercial, de creación de una página web, de desarrollo de entorno tecnológico, etc., debe evaluar desde el inicio de su diseño y por defecto, los

riesgos que pueda comportar para la privacidad de los datos personales que incorporará. Además, debe verificar que se han puesto en marcha las medidas necesarias para eliminarlos o mitigarlos y, por último, que en todo momento los tratamientos de datos se ajusten a la normativa de protección de datos en vigor

- **Evaluaciones previas de impacto sobre la protección de datos.** La realización de Evaluaciones de Impacto sobre la protección de datos, aplicables de forma obligatoria en ciertos tratamientos (a gran escala, de datos de especial protección, en entidades públicas, etc.) tiene carácter previo a la puesta en marcha de los mismos. Su objetivo es minimizar los riesgos que un tratamiento de datos plantea para los ciudadanos con el fin de evitar vulneración de derechos y libertades de las personas físicas. Comenzar a incorporar este sistema a la actuación de empresas y organizaciones no sólo va a permitirles ser más competitivas y eficientes en el momento en que resulte obligatorio sino que también les permitirá asegurar el cumplimiento no ya del futuro Reglamento, sino incluso de la actual normativa.

- **Certificaciones.** El Reglamento concede una atención especial a la implantación de esquemas de certificación y abre diversas posibilidades para su gestión. Las certificaciones pueden ser otorgadas por las Autoridades de protección de datos, tanto individual como colectivamente desde el Comité Europeo, o por entidades debidamente acreditadas.
 - **Una nueva figura: El Delegado de Protección de Datos (DPO).** El Reglamento impulsa una nueva figura profesional, el delegado de protección de datos, cuya responsabilidad es garantizar su cumplimiento. Los DPO se nombrarán en función de sus cualificaciones profesionales y podrán ser internos o externos. En especial, por su conocimiento en materia de protección de datos, y su capacidad para el desempeño de sus funciones. La valoración de estas aptitudes y conocimientos deberá realizarse no tanto en función de criterios externos como de las necesidades de los tratamientos concretos que cada organización lleve a cabo, valorándose los profesionales del derecho y con experiencia en las auditorias de protección de datos actuales.
 - **Revisar contratos y añadir nuevas cláusulas.** El Reglamento describe un contenido mínimo en los contratos de encargo de tratamiento que excede las previsiones contempladas en la normativa actual. En nuestra legislación ya se contemplaba la inclusión de algunos de esos contenidos en los contratos, aunque hay diferencias entre la LOPD actual y el RGPD en relación a los requisitos fijados. Este momento de transición entre la entrada en vigor y la aplicación del RGPD debería aprovecharse para llevar a cabo dos acciones paralelas: en primer lugar, abordar la revisión de los contratos ya existentes y que se refieran a encargos con vocación de prolongarse en el tiempo, de forma que en mayo de 2018 sean compatibles con las disposiciones del Reglamento y, en segundo lugar, comenzar a incluir en las nuevas cláusulas contractuales todos los elementos que el Reglamento considera necesarios.
- Sanciones a parte, ninguna empresa que quiera ser competitiva puede quedar fuera del nuevo marco legal, y por tanto todas ellas deben trabajar en la adaptación de todos sus procesos a las múltiples novedades que trae consigo el nuevo Reglamento. Deben revisar

todos los procesos y sistemas de tratamiento de datos de la empresa que tengan un impacto para la privacidad de usuarios, clientes y trabajadores. Finalmente, no hay que olvidar el obligado cumplimiento de los deberes de información y consentimiento de los datos de los usuarios; permitiendo el ejercicio de derechos contemplados por este RGPD como el derecho al olvido o a la portabilidad de los datos, así como los anteriores derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos. En definitiva a partir del 25 de mayo de 2018 sabremos si tenemos un buen marco organizativo y técnico para los retos, obligaciones y oportunidades que va a suponer el Big Data dentro del cumplimiento de la protección de datos.

2.1.8. Nuevos perfiles profesionales: científico de datos

A diario en el mundo se generan 2.5 trillones de bytes de información, tanto es así que el 90% de los datos a nivel mundial se han creado solamente en los últimos 2 años. La gestión de toda esta fuente masiva de datos requiere de profesionales con habilidades en numerosos campos: informática, matemáticas, estadística y negocios. Son los llamados científicos de datos, que además, en el caso del ámbito sociosanitario

estos profesionales precisan tener un amplio conocimiento del sector.



El científico de datos es una nueva profesión que hoy es considerada clave en el mundo de las tecnologías, siendo una de las mejor pagadas. Se trata de una persona formada en las ciencias matemáticas y las estadísticas que domina la programación y sus diferentes lenguajes, ciencias de la computación y analítica. El profesional de la ciencia de datos también debe tener la capacidad y los conocimientos necesarios para comunicar sus hallazgos a medida que los tiene, no sólo al área de tecnología sino además al sector de los negocios. Debe dominar la tecnología y las bases de datos para modificar y mejorar la orientación de los negocios de la empresa para la que trabaja. Google, por ejemplo, tiene 600 personas dedicadas al estudio del Big Data.

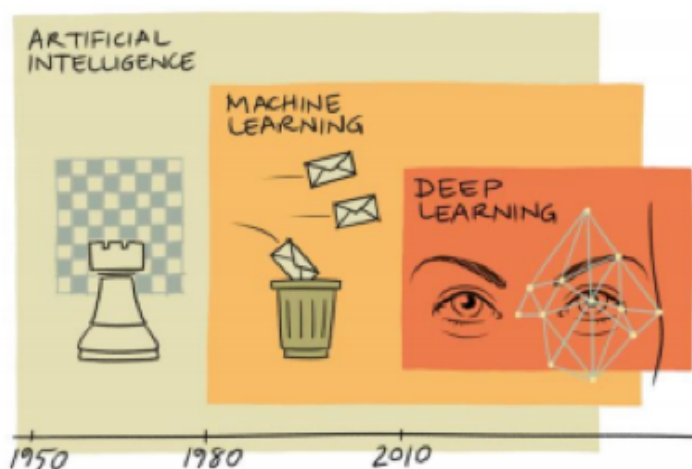
En el sector sanitario, el científico de datos analiza, interpreta y transforma la información en consejos, recomendaciones o conocimiento para que se puedan tomar decisiones tanto en el ámbito clínico, como en el de investigación o gestión sanitaria.

2.1.9. Otras tecnologías de macrodatos Machine Learning

El Machine Learning, la última tecnología en Inteligencia Artificial, se fundamenta en enseñar a los ordenadores cómo aprender mediante algoritmos. Estos algoritmos se basan en redes neuronales artificiales, que están vagamente inspiradas en la biología de las neuronas humanas. Los científicos de datos enseñan a un grupo de funciones matemáticas (en lugar de a un grupo de neuronas) cómo aprender a resolver una tarea reconociendo patrones entre los datos analizados. Cada una de estas neuronas artificiales procesa una fracción de la información y sólo hace una pequeña parte de la tarea que pretendemos resolver, por ello, no es capaz de

resolver toda la tarea por sí sola, sin embargo, la señal que genera será útil para alguna otra neurona a la que está conectada y mediante el aprendizaje del conjunto, se logrará alcanzar la resolución de la tarea.

Para que el aprendizaje sea bueno, preciso y efectivo, se necesitan datos, cuantos más mejor. De ahí que cuando irrumpe el Big Data, el Machine Learning (que empezó a desarrollarse hace ya algunos años) adquiere un futuro prometedor. Los patrones, tendencias e interrelaciones entre las variables que el algoritmo de Machine



Learning observa, se pueden ahora obtener con una mayor precisión gracias a la disponibilidad de datos.

En los últimos años, los científicos de datos han sido capaces de

desarrollar nuevas técnicas que les permiten entrenar numerosas capas sucesivas de neuronas para que sean capaces de resolver una determinada tarea ayudándoles a controlar redes neuronales mucho más profundas, es por esto que definimos este tipo de Machine Learning como aprendizaje profundo o Deep Learning. Inevitablemente, el Deep Learning está destinado a invadir y revolucionar la asistencia sanitaria. La tecnología empleada por Google+ para etiquetar las fotos de tus últimas vacaciones no es muy diferente a la que se necesitaría para reconocer anomalías en una radiografía de tórax. Las barreras adicionales relacionadas con la ética, la privacidad de los datos y la oposición de determinados actores de la industria sanitaria ralentizarán el proceso. Sin embargo, las nuevas generaciones de médicos están cada vez más formadas tecnológicamente y abiertas a este tipo de innovaciones, por ello receptivas y capaces de entender cómo podrían mejorar los resultados y el valor que podemos aportar a los pacientes a través de la medicina de precisión.

Asimismo, los beneficios potenciales de la aplicación de la inteligencia artificial en sanidad son asombrosos e incluyen

la detección automatizada y mejorada de enfermedades, una monitorización más eficaz y la mejora de la eficiencia del flujo de trabajo. Algunos de estos han comenzado a aparecer en la práctica clínica. Por ejemplo, el departamento de radiología de la Universidad de Stanford está utilizando un sistema de inteligencia artificial para analizar las radiografías de tórax y las imágenes de TAC, con un excelente nivel de precisión. Una tecnología similar ha sido empleada para diagnosticar las lesiones de la piel con imágenes de smartphone y ha demostrado precisión a un nivel médico, como se ha publicado recientemente en la revista Nature²².

Si pensamos en los beneficios potenciales de tecnologías como ésta en países de ingresos bajos y medios, donde existe una carencia de personal médico, nos daremos cuenta de la importancia de invertir en este tipo de tecnología para apoyar su avance e implementación. Esta es la promesa final de la inteligencia artificial, que podría acercar a los médicos digitales a cualquier parte del mundo para el beneficio de la Humanidad.

Internet de las Cosas

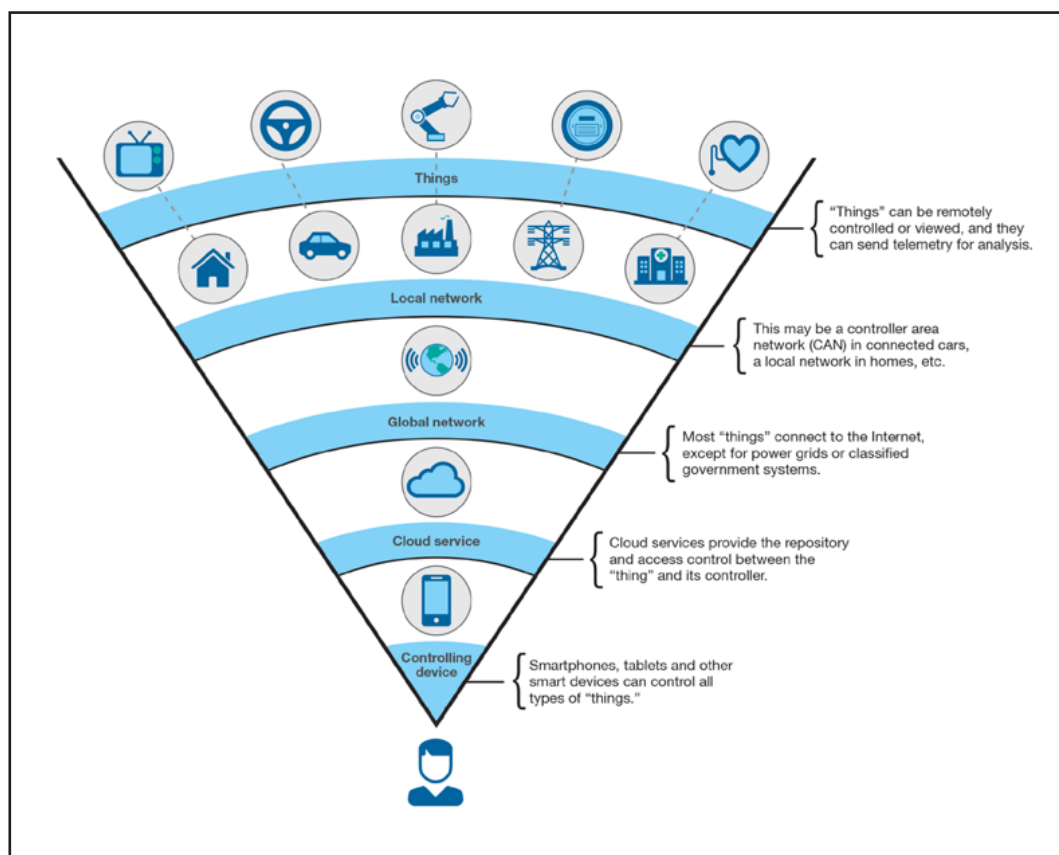
El término Internet de las Cosas (IoT), ya comentado brevemente en el apartado anterior, se refiere a escenarios en los que la conectividad de red y la capacidad de cómputo se extienden a objetos, sensores y artículos de uso diario que habitualmente no se consideran computadoras, permitiendo que estos dispositivos generen, intercambien y consuman datos con una mínima intervención humana.

El concepto de combinar computadoras, sensores y redes para monitorizar y controlar diferentes dispositivos ha existido durante décadas. Sin embargo, la reciente confluencia de diferentes tendencias del mercado tecnológico está permitiendo que el Internet de las Cosas esté cada vez más cerca de ser una realidad generalizada. Estas tendencias incluyen la conectividad omnipresente, la adopción generalizada de redes basadas en el protocolo IP, la economía en la capacidad de cómputo, la miniaturización, los avances en el análisis de datos y el surgimiento de la computación en la nube.

La evolución hacia este nuevo paradigma digital no tiene precedentes: Gartner Inc. considera

que en 2020 más de 30 mil millones de dispositivos estarán conectados a internet, comparados con los cerca de 2,5 billones de 2009. Hasta la fecha, por dispositivos hemos entendido principalmente PCs, tabletas y teléfonos móviles; pero en 2020 la amalgama crecerá notablemente en torno a todo tipo de sensores o tecnologías basadas en etiquetas RFID (Radio Frequency Identification). La disponibilidad de esta información nos permitirá monitorizar cualquier cosa que nos imaginemos, desde el consumo de energía al tráfico²³.

Los objetos inteligentes ofrecen millones de datos provenientes del aumento del número de dispositivos conectados entre sí, ya sea a través de internet o microchips. Y todos esos datos son gestionados por las empresas a través de una analítica de datos masivos. La instauración de IoT hubiera sido compleja si no se hubiera seguido una estructura de Big Data, ya que sin esta tecnología no se tendría una forma eficiente de analizar grandes cantidades ingentes de datos.



En definitiva, nos dirigimos hacia un futuro en que los objetos inteligentes detectan el entorno en que se encuentran, interactuando no solo con sus propietarios sino con otros objetos. Y estos datos procedentes del Internet de las Cosas supondrán, a corto plazo, el mayor flujo de información que se aúna en Internet, y, por consiguiente, el mayor proveedor para los sistemas de Big Data, Inteligencia Artificial y Computación Cognitiva.

2.2. Datos de la Vida Real (DVR)

2.2.1. Definición

La definición más ampliamente extendida es la que estableció la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), que define los DVR como los datos usados para tomar decisiones sobre medicamentos o

práctica médica que no provienen de los ensayos aleatorizados (ECA), sino de la práctica clínica habitual²⁴.

Cuando se combinan grandes cantidades de DVR y las fuentes de las que provienen son diversas, los DVR adquieren la denominación de Big Data y requerirán de la infraestructura antes mencionada para transformar esa cantidad ingente de datos en información útil y de calidad. Un buen ejemplo es el programa Mini-Sentinel de la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos. Este programa ha permitido detectar, mediante la aplicación de algoritmos a grandes bases de datos con información del mundo real, nuevas interacciones, efectos adversos de medicamentos y otros problemas de seguridad que han llevado a la retirada de fármacos o a la modificación de sus indicaciones²⁵.

2.2.2.El auge de los DVR

Varios son los factores que han contribuido al aumento de interés por los DVR en el mundo sanitario. Entre ellos cabe destacar la creciente toma de conciencia sobre las limitaciones de los ensayos clínicos; las mayores exigencias regulatorias que requieren de una evaluación continua del balance beneficio-riesgo de las intervenciones; el aumento del gasto sanitario y el desarrollo

de nuevos sistemas de gestión que fomentan la medida de los resultados en salud como requisito indispensable para desarrollar un sistema de pago basados en “el valor”; el desarrollo de nuevas tecnologías que han permitido la implantación de la historia clínica electrónica entre otros y que están facilitando la integración de la investigación clínica y de la práctica médica; y el desarrollo de nuevas capacidades analíticas que permiten el manejo de grandes volúmenes de información en periodos de tiempo cada vez más cortos.

Pero el interés por los DVR no es tan reciente como cabría esperar. En 1999, la ISPOR publicó un monográfico donde preguntaba cómo deberían evaluarse los DVR para facilitar la toma de decisiones basada en los costes y resultados de la práctica clínica habitual, disminuyendo el riesgo de sesgo. En 2003, el gobierno norteamericano proporcionó fondos a su agencia para la investigación y la calidad de los cuidados en salud (Agency of Healthcare Research and Quality, AHRQ) para promover la investigación en efectividad comparada en el sistema Medicare. Otras iniciativas en el mismo ámbito se suceden en esos años no sólo en EEUU, sino también en Europa (NICE, IQWiG). En septiembre de

2008, coincidiendo con el décimo aniversario de Google, un editorial de Nature llamó la atención sobre el cambio tecnológico en el que estamos inmersos y la necesidad de obtener los recursos para aplicar esa capacidad tecnológica a la investigación con el fin último de extraer todo el conocimiento de esa gran cantidad de datos, que ellos denominan “inteligencia comunitaria”. Desde entonces, han sido muchas las iniciativas que han promovido el uso de macrodatos para identificar resultados en salud en diferentes bases de datos clínicas o administrativas²⁶.

2.2.3. Del ECA a los DVR

El ECA ha sido aceptado a lo largo de las últimas décadas como el estándar de oro para la toma de decisiones en la práctica clínica, y hasta en la política sanitaria. Aunque es verdad que la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) falla en el manejo de la complejidad, de las necesidades individuales, del

contexto de la persona y en temas como la multimorbilidad, el ECA sigue siendo el método de referencia para determinar la eficacia de las intervenciones sanitarias. Los estudios realizados a partir de DVR no pretenden sustituir, sino complementar la información generada a partir de unos ECA que prueban la eficacia en entornos controlados y en situaciones ideales. En términos generales, las preguntas a las que responden los estudios con DVR son diferentes a las preguntas que intentan responder los ensayos clínicos. Esas preguntas a responder con DVR no suelen estar orientadas a la comparación de intervenciones sanitarias, sino a la forma en que se utilizan dichas intervenciones, a su seguridad y efectividad en condiciones de práctica clínica real, o al consumo de recursos sanitarios.

La tabla recoge las principales diferencias entre ECA y estudios basados en DVR recogidas en la literatura científica²⁷.

CARACTERÍSTICAS	ECA	DVR
Tipo de estudio	Experimental	Observacional
Resultados	Eficacia y seguridad	Efectividad
Población	Restringida	Amplia, sin restricciones
Monitorización	Intensa	No es necesaria
Aleatorización	Sí	No
Costes	Altos	Más baratos

Entre los beneficios que pueden aportar los estudios de DVR se encuentran:

- Estimaciones de la efectividad, más que de la eficacia, en una variedad de escenarios clínicos diferentes.
- Comparación con múltiples alternativas de investigación o estrategias clínicas para informar de opciones terapéuticas óptimas, más allá del uso del placebo como comparador.
- Estimación de los riesgos y beneficios de una nueva intervención, incluyendo los beneficios y daños a largo plazo.
- Obtención de resultados clínicos en una población diversa que refleja el rango y la distribución de los pacientes observados en la práctica clínica.
- Resultados obtenidos desde una perspectiva más amplia que en los ECA tradicionales (resultados informados por los pacientes, calidad de vida y síntomas).
- Datos utilizables para cálculo de los costes de los servicios de salud y evaluación económica.
- Información de cómo un producto es aplicado y prescrito en la práctica clínica y cuál es la adherencia al mismo.
- Datos en situaciones donde no es posible llevar a cabo un ECA.

2.2.4. Fuentes de información

Entre las fuentes de información más importantes que nutren los DVR nos encontramos los ensayos clínicos pragmáticos, los registros sanitarios, los datos administrativos, la historia clínica electrónica, las encuestas de salud y las tecnologías wearables²⁸.

Ensayos clínicos pragmáticos

Se trata de ensayos clínicos realizados en un número elevado de pacientes de características más o menos comunes para valorar la eficacia de un tratamiento de forma similar a como se utilizará en la práctica clínica.

Registros sanitarios

Los registros son estudios observacionales prospectivos, de cohortes de pacientes que presentan una patología en particular y/o están recibiendo un tratamiento o intervención concreta. Pueden utilizarse para mejorar la comprensión de la historia natural de la enfermedad, para la evaluación o supervisión de la seguridad, de la calidad de la atención y para poder llevar a cabo análisis de coste-efectividad. Los registros implican la recogida de datos de forma prospectiva e incluso en tiempo real de la información clínica, económica

y comercial. Habitualmente, incluyen un grupo más grande y más diverso de pacientes que los ECA en fase III, por lo que reflejan mejor los datos reales relacionados con los pacientes, las prácticas de gestión y sus resultados. En ellos, el seguimiento de los pacientes se realiza durante un periodo largo de tiempo, permitiendo una evaluación de los resultados a largo plazo. La mayoría de los registros requieren muy pocas evaluaciones o procedimientos de mantenimiento, lo que abarata sus costes; pero presentan limitaciones en cuanto a la cantidad de datos que pueden recoger y a los intervalos de recogida de los mismos. Requieren además recursos que faciliten la exhaustividad y una supervisión adecuada, para que no se ponga en cuestión la validez de sus datos.

Datos administrativos

Son habitualmente retrospectivos o a tiempo real. Pueden contener datos sobre diagnóstico, procedimiento y uso clínico, con información detallada de los costes. Las bases de datos de reclamaciones presentadas por los pacientes también se prestan a análisis retrospectivos, de los resultados clínicos y económicos, teniendo en cuenta la percepción del paciente como unidad de análisis, o bien por grupo o por población.

La historia clínica electrónica

La digitalización de los datos ha supuesto un gran salto en la medicina. El hecho de escanear las historias clínicas en papel ya fue un gran avance, puesto que la información podía ser consultada a distancia y así, se evitaba el peligro de extravío. El siguiente paso, consistió en introducir toda la información de forma estructurada en una base de datos, de modo que pudiera ser manipulada fácilmente mediante herramientas informáticas. De esta manera nacieron las historias clínicas electrónicas (HCE). Desde cada CCAA se fueron desarrollando sistemas HCE, la mayoría de ellos incompatibles entre sí, por lo que el gobierno desplegó la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), cuyas dos finalidades son: 1) Proporcionar a los profesionales sanitarios un mecanismo para acceder de forma segura a datos sanitarios de un paciente ubicados en otra CCAA y, 2) garantizar al ciudadano el acceso de forma segura por vía telemática a sus datos de salud. El HCDSNS no pretende que los profesionales sanitarios de otra CCAA tengan acceso a toda la información contenida en la HCE de un paciente, sino que, únicamente, dispongan de información relevante para que el enfermo sea atendido adecuadamente. Y aunque

los resultados pueden parecer prometedores para la atención sanitaria, no muestran gran valor para realizar estudios de DVR siendo necesario en estos casos, acudir a las fuentes primarias de las CCAA.

La receta electrónica

La creación de la HCE ha posibilitado la llamada receta electrónica, que se ha ido implantado en todas las autonomías en los últimos años. El facultativo prescribe a través del programa de HCE. Posteriormente, el paciente se identifica con su tarjeta sanitaria en una farmacia, que tiene la capacidad de acceder por vía telemática a la información farmacéutica prescrita en la HCE del enfermo y le suministra la medicación.

En cuanto a los DVR, la receta electrónica es una fuente de información para estudiar la adherencia de los pacientes a una determinada intervención. Con la HCE sabemos qué medicamentos han sido prescritos por el facultativo. Sin embargo, por medio de la receta electrónica se puede comprobar que muchos de ellos no se llegan a retirar de las farmacias, lo que no significa que, si se retiran, se tomen, pero tenemos un nivel de conocimiento mayor que simplemente con el uso de la HCE.

Encuestas de salud

Están diseñadas para recoger las descripciones del estado de salud y el bienestar, la utilización de servicios de salud, los patrones de tratamiento y de atención de la salud. En el sector sanitario hay dos tipos de encuestas: las encuestas de salud monográficas (ESM) y las encuestas de salud generales (ESG). Las monográficas son las que se centran en un único objeto de estudio y las de opinión. Hasta el momento actual se han publicado más de cien ESM en España. La mayoría de ellas están realizadas por CCAA. Los objetos más estudiados han sido los hábitos alimentarios y el consumo de drogas.

Dentro del grupo de las encuestas de opinión cabe destacar el Barómetro Sanitario, realizada desde 1995 anualmente por el Ministerio de Sanidad, que tiene por objetivo conocer la percepción de la población sobre los servicios y políticas sanitarias. Se han realizado más de diez ESG, llevadas a cabo tanto por el Gobierno como por las autonomías. Aunque hay pequeñas diferencias, todas tienen en común cuatro bloques: datos sociodemográficos, estado de salud, utilización de los servicios sanitarios y determinantes de salud (tabaquismo, alimentación, actividad física, etc.).

Tecnologías “wearables”

En los últimos años, las denominadas tecnologías “wearables o vestibles” han experimentado un uso creciente. Son pequeños dispositivos electrónicos que se llevan sobre, debajo o incluido en la ropa y que proporcionan información, miden parámetros o interactúan con otros aparatos. Pueden tomar la forma de unas gafas, una pulsera, un reloj, etc. En lo que a sanidad respecta, han surgido aparatos portátiles que miden la temperatura corporal, el ritmo cardíaco o suministran una medicación, como por ejemplo, la insulina. En el futuro, el gran reto no estará en diseñar estos dispositivos, que habrá muchos y variados, sino en procesar la gran cantidad de DVR que generan.

Posiblemente, el impulsor de este campo más conocido a nivel mundial sea Apple. Ha creado una plataforma de código abierto, llamada ResearchKit, que permite realizar estudios clínicos recogiendo datos a través de sus teléfonos móviles o de dispositivos conectados a éstos. En el ámbito nacional, las iniciativas españolas no tienen nada que envidiar a las del gigante americano:

- **Nuubo:** es una empresa cuyo producto estrella consiste en una prenda de vestir que tiene incorporados unos

sensores, que permiten realizar electrocardiogramas de forma remota.

- **Zerintia:** ha desarrollado un reloj inteligente que controla la adherencia al tratamiento en personas mayores: avisa mediante mensajes de voz, a las horas establecidas, qué medicación tomar y si el paciente no confirma haber seguido las indicaciones, se alerta a un responsable. También se monitorizan y envían constantes: el pulso, la temperatura, las calorías quemadas, los pasos dados, etc.
- **Insulclock:** es un dispositivo para la administración de insulina y control de la diabetes. Insulclock se adhiere al émbolo de cualquier pluma de insulina y se comunica con un smartphone a través del bluetooth, que posteriormente se conecta a Internet para enviar los datos. Esta información permite monitorizar al diabético en tiempo real.
- **Ekuore:** primer fonendoscopio electrónico digital capaz de conectarse a dispositivos móviles de forma inalámbrica mediante tecnología wifi.
- **T-chair:** consiste en una silla de despacho a la que se le han instalado unos sensores, con los que se pueden monitorizar parámetros como la postura, el reparto de peso o el movimiento.

- **Dycare:** el equipo de esta empresa se dio cuenta de que los médicos carecían de una herramienta efectiva que midiera el movimiento de las articulaciones, lo que les motivó a diseñarla mediante el uso de sensores wearables. Los datos emitidos se procesan y ayudan a diagnosticar el alcance de las lesiones. El análisis temporal de la información sirve para evaluar la evolución del paciente.

2.2.5. Objetivos de los estudios basados en DVR

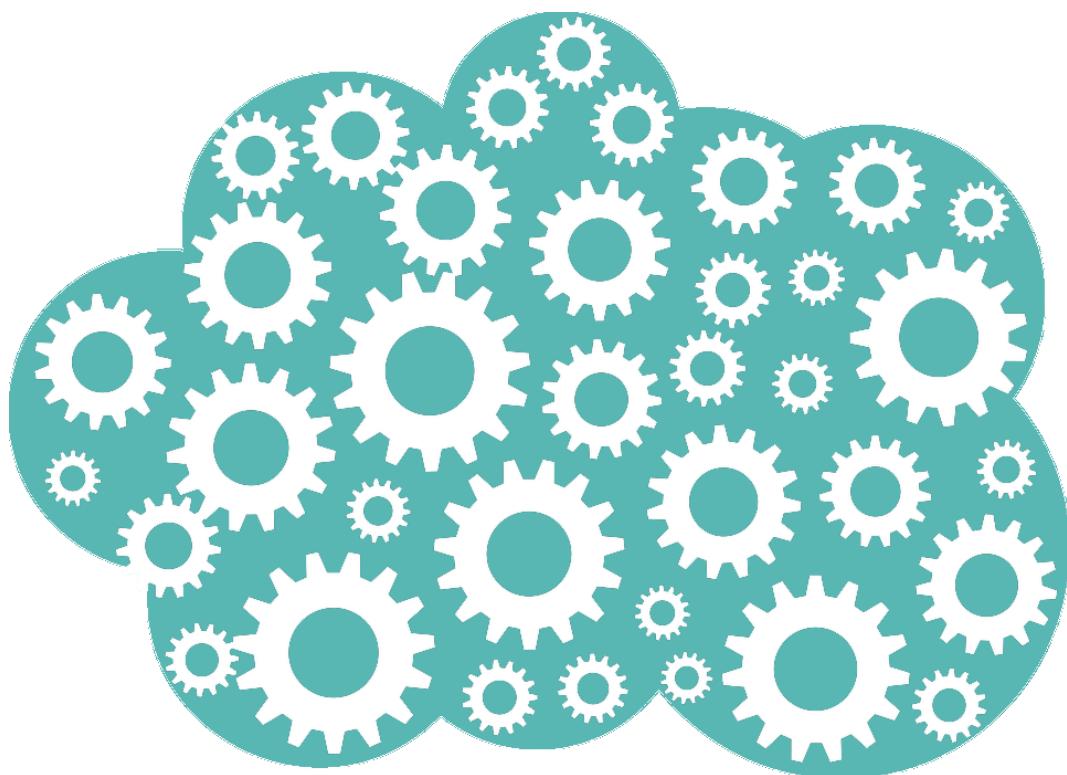
Los objetivos de los proyectos basados en DVR van a variar según el periodo pre- o post-licencia de la tecnología médica que se esté evaluando. En el periodo de pre-aprobación, los DVR pueden ser utilizados para identificar la existencia de alguna necesidad clínica no satisfecha, describir las vías de atención y el consumo de los recursos. Pueden, por tanto, reducir la incertidumbre mostrada por la nueva tecnología en el momento de puesta en marcha, mediante la mejora de la información sobre los beneficios y riesgos, y el desarrollo de pruebas sobre su eficacia real. Durante la fase de post-comercialización, se utilizan para demostrar el valor y la seguridad de una tecnología en el mercado, de

forma acorde a las prioridades del sistema sanitario, las necesidades del paciente y los requerimientos de los reguladores nacionales. En algunos casos, la recogida de los DVR puede ser esencial para satisfacer requisitos reguladores establecidos durante la aprobación condicional y provisional concedida a la tecnología en evaluación

Según la literatura, existen cuatro principales áreas de influencia de los estudios basados en DVR para evaluación de fármacos²⁷:

- Caracterización de enfermedades y poblaciones de pacientes: comprender las tendencias epidemiológicas, los patrones de tratamiento, la adherencia del paciente al tratamiento y las oportunidades de manejo de las enfermedades.
- Desarrollo de productos y terapias: evaluar el uso de los productos actuales en el mercado, los criterios de inclusión/exclusión de los ensayos clínicos, realizar modelos predictivos sobre ensayos virtuales, identificar a los pacientes para el reclutamiento, identificar los usos no deseados e indicaciones inadecuadas.
- Evaluación de productos y terapias en uso: respetar la seguridad del fármaco, comparar la efectividad del producto, evaluación económica de la salud.

- Identificación de los productos y servicios clave: identificar las poblaciones de pacientes desatendidos, identificar las áreas de alto coste para establecer los precios de los productos en función del riesgo, identificar subpoblaciones con respuesta superior al producto.



3. Oportunidades del uso de los datos en el entorno sanitario

Todos los expertos en Big Data y los DVR aplicados al mundo de la sanidad señalan que es muy complejo vislumbrar todas las oportunidades que podrán derivarse de la implantación de estas nuevas formas de entender y manejar los datos en los sistemas sanitarios²⁶. El hecho de interconectar diferentes bases de datos, tanto sanitarias como sociales, la contribución de la mSalud y el IoT, puede suponer una auténtica revolución en la sanidad con un potencial muy prometedor.

Sin embargo, entre los expertos existe un cierto consenso en cuáles son los aspectos más aplicables de la utilización de los datos en el entorno sanitario:

- Obtener información sobre las intervenciones sanitarias que se producen en la práctica asistencial.
- Estimar la efectividad y seguridad de una intervención sanitaria a largo plazo frente a la práctica habitual.
- Obtener resultados clínicos en poblaciones heterogéneas que se acerquen más a los pacientes observados en la práctica clínica

- Estudiar variables que hasta ahora se les prestaba poca atención en los ensayos clínicos tradicionales, como la calidad de vida, la satisfacción de los pacientes o la capacidad funcionalidad.
- Calcular los costes de los servicios de salud a tiempo real y de manera más fiable.
- Mejorar las estimaciones de la efectividad de intervenciones sanitarias cuando no es posible la realización de ensayos clínicos.

Además de todas las posibilidades que nos ofrece la explotación de datos, es igualmente remarcable que todas estas estrategias una vez estén implantadas se pueden desarrollar con un coste bajo, de manera rápida y pudiendo relacionar diferentes ámbitos de aplicación.

De forma más detallada, se pueden citar algunas de las oportunidades que se han atribuido a la utilización masiva de los datos en sanidad:

Mejora de la sostenibilidad de los sistemas sanitarios

Como se ha comentado anteriormente, desde hace un tiempo se está produciendo una importante transición demográfica que desde hace unos años está implicando un desafío para los sistemas sanitarios modernos.

En este sentido, existe un amplio consenso de que, de cara a las próximas décadas, las nuevas tecnologías pueden ser un apoyo fundamental para garantizar la sostenibilidad del sistema. Algunas de las estrategias que se pueden llevar a cabo para mejorar la eficiencia del sistema son¹⁵:

- Diagnósticos más rápidos y precisos al poder comparar las variables clínicas del paciente con grandes bases de datos poblacionales. Derivado de ello, se requerirán un menor número de pruebas de imagen o laboratorio y por tanto un ahorro en el coste por diagnóstico. Se espera que sea especialmente destacable en el caso del diagnóstico de enfermedades raras.
- Utilización de los sistemas de teleasistencia sanitaria a través de apps móviles o el IoT puede derivar en una optimización de los tiempos de consulta y evitar desplazamientos innecesarios. También, la telemonitorización de constantes a distancia puede contribuir a evitar episodios agudos en urgencias e ingresos innecesarios.
- Prescripción de tratamientos que han demostrado ser más eficaces y seguros en pacientes con las mismas características. Esto permite poder seleccionar el fármaco óptimo para ese paciente

y evitar así líneas de tratamiento costosas e innecesarias.

- Recopilar y explotar datos demográficos y sociales de la población (como por ejemplo el consumo de alcohol, la práctica de deporte, la dieta...) puede mejorar y optimizar las estrategias de prevención secundaria y screening de determinadas enfermedades.

Se ha atribuido al Big Data y a los DVR la propiedad de disminuir costes en los sistemas sanitarios. Sin embargo, es importante tener en cuenta que para la implantación de estas nuevas tecnologías son necesarias elevadas inversiones iniciales, tanto en adquirir e implantar los sistemas informáticos necesarios, como en la contratación de expertos y la formación de los profesionales sanitarios involucrados. Si bien es cierto que todo apunta a que una vez estén implantados y desarrollados, estas nuevas tecnologías pueden suponer importantes ahorros a todas las organizaciones sanitarias.

Cambio de enfoque en la investigación clínica

Uno de los principales beneficiarios del Big Data y los DVR puede llegar a ser la investigación en sanidad. Desde que aparecieron

los primeros ensayos clínicos, la evolución de la medicina se ha basado fundamentalmente en el “ensayo y error”. Simplificando mucho, cuando aparece un nuevo fármaco o técnica se prueba en una población determinada y se compara frente a otra muy parecida pero sin esta innovación. Si resulta que la población ensayada ha mejorado en el aspecto que está en estudio podemos concluir que es mejor y empezamos a utilizarlo. Poco a poco, se ha ido construyendo una red que nos ha permitido durante años poder tomar decisiones clínicas teniendo como base la realización de estos ensayos clínicos, lo que se ha venido en llamar la Medicina Basada en la Evidencia (MBE).

Sin embargo, mantener la MBE como única estrategia en la evolución de la sanidad tiene una serie inconvenientes:

- Tiempo: los ensayos clínicos deben tener una duración adecuada en función de la intervención y la enfermedad. Además, en muchas ocasiones este tiempo se queda corto para medir efectos positivos o negativos a largo plazo.
- Coste: realizar un ensayo clínico supone un impacto económico muy relevante que solo se pueden permitir grandes corporaciones.
- Poblaciones especiales: para

poder extraer conclusiones de los ensayos clínicos se deben evitar al máximo las variables de confusión. Es por ello que se selecciona muy bien a los pacientes que pueden participar. Sin embargo, la población a la que va destinada el fármaco no es ideal por lo que puede no estar representada de manera adecuada en los ensayos clínicos.

- Variables a estudio: en un ensayo clínico se monitorizan una serie de variables que se prevé que puedan afectar al resultado de la intervención. Sin embargo, se obvian el resto de variables que aún no se han estudiado pero que acompañan al paciente e influyen en los resultados.
- Monitorización: los pacientes incluidos en los ensayos clínicos son monitorizados de manera estrecha durante todo el tiempo a estudio. Así, se minimizan los problemas derivados de la intervención y se asegura un cumplimiento del protocolo estricto por parte de los profesionales sanitarios y los pacientes (por ejemplo, presentan mejor adherencia que en la vida real).

Pese a estas desventajas, a día de hoy sigue siendo la mejor estrategia para incorporar nuevas actuaciones a la práctica asistencial cumpliendo

con los cuatro principios que rigen la bioética sanitaria. Sin embargo, la utilización del Big Data y los DVR en el futuro puede ofrecer una alternativa muy interesante.

Tal y como se comentó anteriormente, las nuevas tecnologías permiten desarrollar un nuevo tipo de ensayos clínicos en los que la intervención se aplica a una población real, sobre la que se realiza una monitorización telemática continua. Así, se podrían realizar avances más rápidos en la medicina con un coste mucho menor y con la misma o mayor seguridad.

Medicina personalizada

A día de hoy la selección de una terapia u otra para un paciente se realiza dependiendo de a qué población pertenece. Por ejemplo, si el paciente tiene insuficiencia renal se deberá prescribir un fármaco pero si tiene insuficiencia hepática estará indicado otro. Sin embargo, la tendencia de los últimos años anuncia que se está evolucionando de una medicina orientada a tratar poblaciones (grupos más o menos homogéneos de personas) a otra basada en el individuo. Es decir, una medicina personalizada.



Los avances que se están desarrollando en genómica unidos al potencial del Big Data van a permitir seleccionar la terapia óptima para cada tipo de paciente en función de sus características intrínsecas. Y no solo eso, la posibilidad de añadir el entorno social y ambiental gracias a la conexión con los DVR, añadirá una mayor personalización a esta medicina.

Esta nueva manera de entender la medicina podría hacer posible predecir qué medicamentos son más efectivos para un determinado perfil de paciente y personalizar el tratamiento para cada individuo.

Prevención y diagnóstico temprano de enfermedades

Como ya se ha comentado, los DVR suponen una monitorización continua de los usuarios mediante el IoT, las aplicaciones móviles, las redes sociales, etc. Las variables de salud que se recogen en estos dispositivos (si es fumador, que tipo de alimentos consume, la actividad deportiva, el consumo de alcohol...) cruzados mediante la tecnología del Big Data con las historias clínicas electrónicas, podrían detectar, gracias a los análisis predictivos, enfermedades que aún no se han desarrollado y permitir a los sistemas sanitarios actuar a tiempo.

Pacientes crónicos

Aunque todos los grupos de población se verán beneficiados por la implantación de estas nuevas tecnologías en los sistemas sanitarios, los pacientes con enfermedades crónicas se prevé que obtengan un impacto más significativo.

Podemos destacar las siguientes razones:

- Posibilidad de monitorizar a pacientes domiciliarios mediante dispositivos médicos conectados remotamente. Permitirá prevenir episodios agudos y por lo tanto visitas a urgencias y hospitalizaciones innecesarias.
- Mayor implicación en la investigación clínica. Los pacientes crónicos se caracterizan por su polimorbilidad y polifarmacia, situación que les suele dejar fuera de los ensayos clínicos tradicionales. Gracias a los nuevos enfoques ya comentados en la investigación clínica pueden participar en el desarrollo de la innovación.
- La evolución lenta de las enfermedades crónicas las hace más adecuadas para realizar modelos de análisis predictivo.

4. Aplicaciones prácticas de la explotación de datos en el entorno sanitario

La aplicación práctica de las nuevas tecnologías de explotación de datos está siendo uno de los principales problemas en su desarrollo. En efecto, cuando se realiza una búsqueda bibliográfica sobre proyectos que utilizan Big Data, se observa como la mayoría de ellos se centran en las oportunidades y limitaciones que pueden representar para el entorno sanitario, o en describir aspectos técnicos. Este hecho denota como el interés teórico por el Big Data es mucho mayor que los beneficios que está aportando al sistema en la actualidad.

Por otro lado, la dificultad que está encontrando el Big Data en llegar a implantarse se evidencia con la gran repercusión informativa a nivel mundial que se le ha dado a esta tecnología en el ámbito de la salud y las escasas experiencias reales que se pueden encontrar. En este sentido, cabe destacar que la mayoría de publicaciones sobre Big Data están asociadas a proyectos piloto puntuales en los que se suele observar la utilidad del mismo pero que no consigue perdurar y establecerse en la práctica asistencial.

El motivo por el cual está costando transcribir la teoría en la realidad se debe a las limitaciones de los propios sistemas sanitarios. A continuación se citan las barreras más destacadas:

- Problemas normativos, en la mayoría de casos relacionados con la confidencialidad y privacidad en la recopilación de datos fuera de la red sanitaria.
- Aplicación de modelos de Big Data utilizados en ámbitos diferentes pero que no son adecuados en el sector sanitario.
- Falta de visión a largo plazo de los gestores de la salud.
- Falta de apoyo logístico, humano y económico a los proyectos piloto que hayan demostrado ser de utilidad.
- Incertidumbre y desconocimiento del Big Data entre los profesionales sanitarios y pacientes por una posible pérdida de autonomía.

En cualquier caso, en los últimos años se han desarrollado proyectos de Big Data en el entorno sanitario que están encontrando su sitio en la práctica sanitaria. Algunos de los que más utilidad o interés han demostrado son:

Herramienta TIC para ayudar a pacientes con daño cerebral (TBICARE)

La lesión cerebral traumática (TBI) ocurre cuando se produce un traumatismo de forma repentina en el cerebro que ocasiona un daño. Se trata de un problema de salud importante ya que es la causa más común de discapacidad permanente en personas menores de 40 años. El coste anual de TBI en Europa supera los 100 mil millones de euros. Sin embargo, esta enfermedad ha contado históricamente con menos recursos en investigación y desarrollo sanitario frente a otros problemas de salud.

El proyecto tiene como objetivo proporcionar una solución objetiva y basada en la evidencia para mejorar el diagnóstico y tratamiento del TBI. La aplicación utiliza combinaciones eficientes de biomarcadores multimodales y, mediante modelos estadísticos, permite diagnosticar y evaluar a los pacientes. Por otro lado, a través de modelos de simulación permite predecir los resultados que se van a obtener con un determinado tratamiento. Estos objetivos se complementan con el desarrollo de un software para utilizar en la práctica diaria de los profesionales sanitarios en el diagnóstico y planificación de tratamientos. Este

sistema aporta nuevos enfoques para la extracción de las variables fisiológicas a partir de múltiples bases de datos y el desarrollo de escalas para el manejo del TBI.

En definitiva, TBICARE es un proyecto europeo que ofrece una herramienta potente, fácil y eficiente para que los profesionales sanitarios puedan optimizar el diagnóstico y tratamiento del TBI.

DAPHNE

El objetivo del proyecto europeo DAPHNE es desarrollar una plataforma innovadora para reducir el sedentarismo y los hábitos poco saludables de la ciudadanía, en base a modelos de actividad, organizativos, comerciales y de seguridad necesarios para la explotación de los resultados del proyecto.

La plataforma DAPHNE ofrece servicios de orientación personalizada para la gestión del estilo de vida al ciudadano y/o paciente por medio de:

- Sensores avanzados y teléfonos móviles para adquirir y almacenar datos sobre aspectos de estilo de vida, comportamiento y entorno.
- Modelos individuales para controlar el estado de salud y condición física.
- Procesamiento inteligente de

datos para el reconocimiento de las tendencias de comportamiento.

- Servicios específicos de orientación personalizada en estilos de vida saludable y prevención de enfermedades.

Linked2Safety

El objetivo de este proyecto europeo es avanzar en la práctica clínica y acelerar la investigación médica para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, en beneficio de la salud pública y la seguridad de los pacientes, proporcionando a las empresas farmacéuticas, a los profesionales sanitarios y a los pacientes un marco innovador de interoperabilidad semántica, un modelo de negocio sostenible y una infraestructura técnica escalable.

Pretende conseguirlo mediante el uso de la creciente cantidad de información médica contenida en las diferentes historias clínicas implementadas en Europa, la interconexión de forma dinámica de estos datos con la investigación médica y un marco innovador de interoperabilidad semántica, siempre respetando el anonimato de los pacientes, así como la legislación europea y nacional.

MediSYS

La Comisión Europea ha desarrollado el sistema MediSys como una herramienta para escanear y buscar información con el objetivo de reforzar la red de vigilancia de enfermedades transmisibles y la detección temprana de las actividades bioterroristas. A través del algoritmo de MediSys se pueden obtener noticias de última hora utilizando más de 20.000 artículos de Internet analizados al día y producidos por la Europa Media Monitor, que se pueden enviar inmediatamente a los gestores o decisores responsables de estas cuestiones.

SAVANA

Es una plataforma de origen español que analiza, resume y presenta de forma sencilla la información médica contenida en el conjunto de historias clínicas electrónicas para su reutilización en la práctica clínica en tiempo real. La tecnología que utiliza Savana se considera el primer motor lingüístico médico en castellano, capaz de reutilizar el texto libre. Para realizar su función utiliza lingüística computacional, inteligencia artificial, machine learning y deep learning, entre otras nuevas tecnologías.

Permite que los distintos profesionales sanitarios puedan explotar todas las ventajas de la explotación masiva de datos:

- Big Data descriptivo
 - Evaluar resultados en salud
 - Identificar relaciones previamente desconocidas
 - Conectar todas las fuentes de datos generados en la práctica clínica
- Big Data predictivo
 - Predecir sucesos clínicos
- Big Data prescriptivo
 - Tomar decisiones en tiempo real basadas en mejores prácticas

Picto Connection

Es un software de comunicación inteligente dirigido a personas que bien por un trastorno neurológico, una enfermedad o un accidente no pueden comunicarse o no lo pueden hacer de manera efectiva. Picto Connection parte de un análisis neuropsicológico del paciente a través de una serie de preguntas que puede responder tanto el padre del paciente, como el docente o el terapeuta. A partir de este análisis, se autogenera de manera automática una herramienta de comunicación en función de la patología y las necesidades de cada usuario.

La herramienta no sólo tiene en cuenta si el usuario tiene, por ejemplo, autismo, parálisis cerebral o ha sufrido un ictus, sino que además tiene en cuenta cada una de las necesidades específicas que desencadena cada uno de estos problemas: deficiencia visual, epilepsia, bajo nivel cognitivo, hipoacusia, hipercusia, etc.

La herramienta, hasta el momento, presenta 5 niveles de dificultad y en cada uno de los cuales ofrece un panel de comunicación con una plantilla totalmente configurable y personalizable. El equipo de Picto Connection ofrece un punto de partida con una propuesta metodológica, pero permiten que el usuario pueda personalizar la herramienta como quiera subiendo o realizando imágenes reales al instante, grabando voz, subir canciones e integrando todo en el panel del usuario de una forma rápida y sencilla.

La herramienta dispone de una galería interna colaborativa donde se puede hacer público todo el contenido y los materiales que tanto padres como profesionales hagan, así como la posibilidad de disfrutar también del resto de usuarios que se hayan hecho públicos. Es una especie

de red colaborativa que beneficiará tanto a familias como a profesionales en la creación y personalización de la herramienta así como en el trabajo con el usuario.

Los profesionales, centros escolares, centros de día o de otras organizaciones, pueden gestionar en una misma herramienta y de manera muy rápida a un gran número de usuarios, y además puede comunicarse con la familia y con otros profesionales al instante por medio de la herramienta, al igual que la familia, que también puede estar en contacto con cualquier profesional que trabaje con su hijo y tenga una cuenta con Picto Connection.

Help4Mood

Su objetivo es crear una herramienta de apoyo al tratamiento de la depresión mediante el seguimiento del paciente durante sus tareas diarias con una serie de sensores no intrusivos. La información que recogen los sensores se procesa y, a través de un agente virtual, el paciente recibe instrucciones y recomendaciones que le ayudan en el apoyo de su enfermedad.

VISC+

La aplicación VISC+ pretende

relacionar la información de salud que se genera en Cataluña de una manera totalmente anonimizada y segura con el fin de impulsar y facilitar la investigación, la innovación y la evaluación en el ámbito de la salud.

VISC+ está orientado a los investigadores de los centros públicos de Cataluña para facilitar su labor diaria y, al mismo tiempo, pretende aumentar la calidad sanitaria y mejorar la capacidad de evaluación del sistema sanitario y la toma de decisiones.

SMUFIN

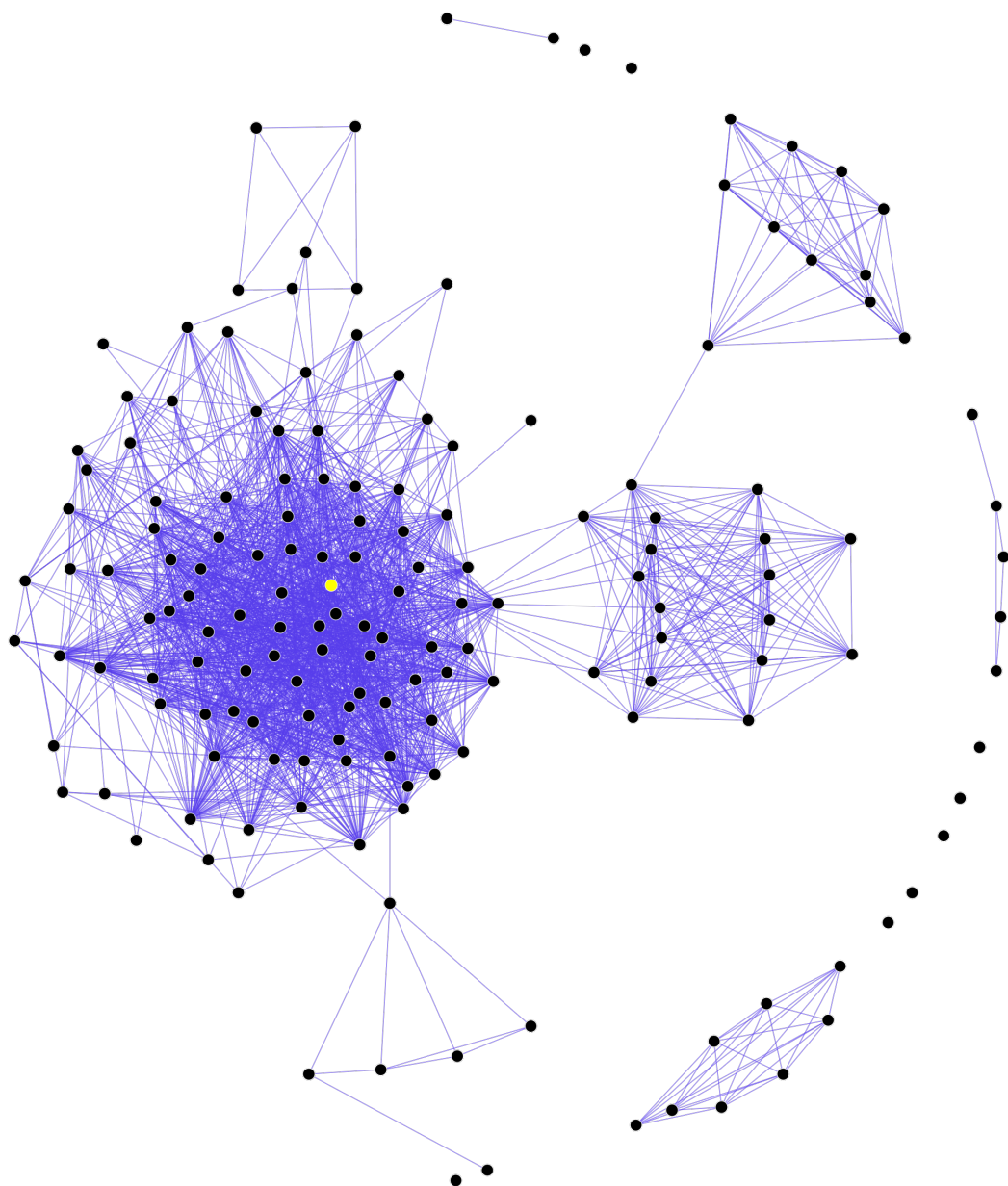
Es un nuevo método basado en Big Data desarrollado por un equipo de investigadores españoles y publicado en Nature Biotechnology que hace posible la detección rápida y precisa de los cambios genómicos causantes de la aparición y progresión de tumores, logrando analizar el genoma completo de un tumor y detectando sus mutaciones en pocas horas al mismo tiempo que se localizan alteraciones hasta ahora ocultas.

Polen control

Este proyecto se basa en la combinación de aplicaciones para smartphones y el potencial de Big

Data para prevenir o evitar los efectos de las enfermedades derivadas de la profusión de polen en la atmósfera. Cada vez que un usuario entra en la aplicación, describe sus síntomas y el sistema permite que el profesional

médico pueda cruzar y relacionar dichos datos con los niveles polínicos existentes, lo cual supone un gran avance a la hora de establecer una relación entre síntomas y exposición a pólenes.



5. Limitaciones del uso de los datos

De manera paralela a las oportunidades que se han descrito anteriormente, han ido surgiendo diferentes barreras o necesidades que pueden limitar la implantación y utilización de los datos de forma masiva en el ámbito de la sanidad. Los describimos a continuación:

Estructura de los sistemas de sanitarios

El Big Data requiere un sistema organizativo que permita que la información fluya a través de toda una red. Por el contrario, a día de hoy se considera que la mayor parte del SNS está formado por un conjunto de compartimentos estancos con la capacidad de generar un gran volumen de información, de manera que ésta queda almacenada sin que pueda ser utilizada o explotada por el resto de compartimentos o estamentos superiores.

Aunque es una característica inherente a los SNS modernos, es destacable el caso del sistema español. La descentralización del SNS en 17 comunidades autónomas permite que hayan 17 sistemas totalmente diferentes y en buena medida incompatibles entre ellos.

Un ejemplo de ello es la reciente interoperabilidad de la receta médica. Hasta hace poco, una prescripción médica realizada en una comunidad autónoma no era posible dispensarla en el resto de España. Este hecho, complicaba en buena medida a pacientes y profesionales sanitarios algo tan básico en la sanidad como es el binomio prescripción-dispensación. Este hecho se produce debido a la creación por cada comunidad autónoma de sistemas informáticos de prescripción y dispensación electrónica, cada uno de ellos con una estructura y lenguaje diferente. Para poder solucionar este problema se ha tenido que invertir de nuevo recursos en la conexión de los sistemas informáticos para poder habilitar la transferencia de datos. Sin embargo, el problema está lejos de solucionarse ya que hay muchas comunidades que aún no han conseguido conectar sus datos.

Sin embargo, el problema de la descentralización geopolítica no es el único. También son igualmente importantes la falta de conexión entre la atención primaria y la especializada, entre el sector sociosanitario y el resto y entre la sanidad privada y la pública.

Confidencialidad

El gran problema que ha aparecido con las primeras iniciativas de Big Data se debe a la necesidad inherente de extraer y almacenar grandes cantidades de datos de salud. En el sector de la sanidad es especialmente remarcable este hecho, ya que los datos de salud son considerados muy sensibles. En este sentido, actualmente existe una estricta legislación para conservar el derecho a la privacidad y confidencialidad de los pacientes en la que no está contemplada la utilización de los datos clínicos de forma masiva, por lo que representa un obstáculo enorme para la recopilación y agrupación de los mismos.

La mayoría de expertos concluyen que es preciso desarrollar una normativa específica que permita, por un lado, respetar la privacidad de los usuarios, y que por el otro no se convierta en una barrera inasumible para poder aprovechar la tecnología Big Data en este sector.

Soporte técnico

Para desarrollar la tecnología del Big Data se deben afrontar primero algunos avances tecnológicos como la analítica en tiempo real, el procesado de datos escalable y con baja latencia, los interfaces de

usuario nuevas y enriquecidas, la interacción de datos y enlace de datos, información y contenido²⁹.

Si aplicamos esta necesidad de recursos informáticos a la realidad del Sistema Sanitario Español se puede deducir que tecnológicamente aún se está muy lejos de llegar a los estándares necesarios para la aplicación efectiva del Big Data. Merece la pena recordar que en muchos hospitales de la red pública aún no existe ni siquiera la historia clínica electrónica y/o la prescripción electrónica por lo que mucho menos podrían integrarse en una red común de datos de salud.

Recursos humanos

La dotación de personal especializado en Big Data es una de las limitaciones que menos importancia se le otorga³⁰. Sin embargo, se trata de una de las más importantes a día de hoy.

Para poder desarrollar iniciativas de Big Data en cualquier ámbito se debería dotar al proyecto de recursos humanos con suficiente capacidad y formación en el manejo específico de los datos masivos. Para lograrlo sería necesario actuar en tres vertientes: formación interna, redefinir puestos de trabajo y la selección de personal especializado.

Sin embargo, en la función pública los procedimientos de selección de personal están muy limitados, obligando a la contratación mediante el sistema de concurso oposición. Este hecho dificulta la selección de perfiles muy especializados, por lo que se hace aún más imprescindible la formación interna del personal ya contratado en nuevas tecnologías de la información para poder incorporar este tipo de perfiles.

Profesionales sanitarios

Uno de los riesgos de los más desconocidos es de las reticencias que pueden aparecer entre los profesionales sanitarios. La incorporación del Big Data a la práctica asistencial de la medicina podría requerir un mayor nivel de manejo por parte de los clínicos de los sistemas de información. Es decir, para poder extraer datos fiables, la incorporación de los mismos se debe realizar de manera sistemática y con la mayor calidad posible. Este hecho, en el caso de los profesionales sanitarios reticentes o inexpertos con las nuevas tecnologías puede suponer un auténtico reto.

Por otro lado, la extracción de conclusiones poblacionales y su incorporación a la práctica asistencial también puede encontrarse problemas. Se puede

producir un cambio en la toma de decisiones clínicas, pasando de la experiencia propia del clínico (“a mis pacientes les va bien”) a la experiencia observada en cientos de miles de pacientes similares y extraído mediante una tecnología difícilmente comprensible para el usuario. Resulta bastante lógico pensar en la reticencia de algunos profesionales sanitarios a perder su autonomía con esta incorporación de los resultados poblacionales en su práctica diaria asistencial.

6. Nuevos horizontes en la evaluación de medicamentos

La llegada de nuevos medicamentos ha experimentado un crecimiento notorio desde finales del siglo XX al momento actual. Los legisladores de los países desarrollados han modificado los marcos normativos de modo que los resultados de la investigación clínica de nuevos fármacos se trasladen de forma rápida, permitiéndose así que las innovaciones estén a disposición de los pacientes con tan sólo un mínimo de datos preclínicos y clínicos. Todo esto ha llevado a que en menos del 20% de los medicamentos autorizados por la EMA el número de sujetos enrolados en los ensayos clínicos superara el millar. Esta cifra se descende hasta 200 o menos cuando hablamos de medicamentos huérfanos. Si bien la eficiencia de los métodos bioestadísticos se ha elevado notablemente, ello no oculta la escasez de datos existente cuando el fármaco llega al mercado²⁶.

Para solventar este problema se han desarrollado herramientas y metodologías de análisis comparativo de gran utilidad como el ICER (relación coste eficacia incremental) ampliamente utilizado por el NICE

y el IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care). En España disponemos desde 2013 de una herramienta de inicio que orienta la comparación de un nuevo fármaco hacia la práctica médica. Los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) se elaboran en paralelo a la autorización de comercialización de nuevos fármacos e informan sobre el posicionamiento de los nuevos fármacos a la luz de los datos clínicos con los que se ha producido la autorización.

Un importante número de estas autorizaciones son condicionadas. Los titulares de estas autorizaciones se comprometen a aportar nuevos datos de modo que se pueda confirmar si los supuestos beneficios para los pacientes tratados se producen en la práctica clínica habitual o si, por el contrario, las inferencias y asunciones sobre las que se construyó la ficha técnica no se han visto confirmados por la realidad. La observación de la evolución de las autorizaciones condicionadas muestra que se mantienen vigentes en su mayoría pero en ocasiones hay que adoptar medidas correctoras.

Es en este contexto, donde la realidad está compuesta por un número relevante de innovaciones farmacéuticas con escaso bagaje

clínico a sus espaldas nadie discute que los datos de eficiencia de los ECA deben complementarse con datos de efectividad (resultados del medicamento en la práctica clínica habitual) si se quieren conocer los efectos terapéuticos reales y finales de los medicamentos³¹. La actual proliferación de datos hace necesarias las tecnologías Big Data para el análisis y la evaluación de los datos procedentes de la vida real. Esta nueva tecnología de datos ayudará a reafirmar el posicionamiento terapéutico de cada fármaco disponible, tanto en lo referente a una enfermedad como a las valoraciones holísticas de un medicamento o clase terapéutica. Es obvio que cuanto más y mejor se apliquen estas herramientas, más robusto será el conocimiento sobre el valor terapéutico de un medicamento y, como consecuencia, las innovaciones que en el futuro se presenten para tales indicaciones, habrán de partir de dicho nivel de conocimiento.

La EMA apuesta por el Big Data para la evaluación de medicamentos y ha creado a tal efecto un equipo de trabajo compuesto por expertos de las agencias reguladoras del Espacio Económico Europeo que será dirigido por la Agencia de Medicamentos danesa. En la información publicada en la web de la EMA³² remarcan

que un gran volumen de datos (clínicos, genómicos, de redes sociales o reacciones adversas) tendrán el potencial de contribuir significativamente a la forma en que se evalúan los beneficios y los riesgos de los fármacos durante su ciclo de vida. Es un proyecto muy ambicioso en el que se llevará a cabo una cartografía de fuentes y características del Big Data; explotarán su aplicabilidad potencial y el impacto del Big Data en la regulación de los medicamentos; formularán recomendaciones sobre los cambios legislativos necesarios y las disposiciones sobre la seguridad de datos; crearán una hoja de ruta para el desarrollo de las capacidades del Big Data en la evaluación de solicitudes de autorizaciones de comercialización o de ensayos clínicos para las autoridades competentes; y finalmente colaborarán con otras agencias reguladoras y socios fuera del EEE para considerar su visión sobre las iniciativas de Big Data.

A continuación se presentan algunos ámbitos en los que los macrodatos obtenidos de la vida real debidamente analizados con tecnología Big Data proporcionan un conocimiento muy valioso, conocimiento capaz de dar respuesta a las cuestiones más acuciantes de las enfermedades, desarrollar

tratamientos más eficaces y facilitar la evaluación de los tratamientos y la toma de decisiones.

6.1. Genómica

Un gran campo de aplicación del Big Data en salud está relacionado con la bioinformática, que nos ha llevado a la llamada era ómica, en relación a la genómica o la proteómica, y que está suponiendo un enorme avance de la biomedicina. El Big Data aplicado a la genómica trata de encontrar la manera de capturar, almacenar, procesar e interpretar toda esa información biológica codificada en el genoma humano. En este sentido, mediante potentes sistemas de análisis y la cada vez más presente estandarización de los procesos de secuenciación, se obtienen mejores resultados en la investigación y secuenciación del genoma.

La combinación de la genómica y el Big Data apunta a que puede convertirse en una nueva revolución de la salud. El Big Data aplicado a datos médicos y al despliegue de la medicina personalizada y la genómica, puede suponer una nueva revolución en la investigación clínica y en la aplicación de las nuevas tendencias de diagnóstico y tratamiento. En este sentido, la reducción de costes en la

secuenciación de genomas en la última década es clave para comprender la potencialidad de la información susceptible de ser recogida. Cabe recordar que, mientras el proyecto que consiguió secuenciar y analizar el primer genoma humano tardó 10 años y tuvo un coste cercano a los 3.000 millones de dólares³³, este coste se ha reducido drásticamente y ahora se pueda secuenciar y analizar un genoma completo en pocas horas por menos de 1.000 dólares.

Estos cambios pueden ayudar a mejorar la toma de decisiones clínicas. Por ejemplo, mediante la aplicación de técnicas de Big Data se puede predecir con un mayor nivel de certeza si un individuo es más propenso o no a desarrollar una patología en función de sus factores genéticos, permitiendo anticiparse al desarrollo de la misma. Por tanto, se tendería al nuevo paradigma de medicina preventiva, seleccionando, mediante la fármacogenética, las medicaciones más eficaces para los pacientes. De esta manera, la genómica personal también aparece como un facilitador clave para desarrollar la llamada medicina predictiva, donde el perfil genético de un paciente puede ser utilizado para determinar un tratamiento adecuado antes de que se desarrolle la enfermedad.

Para hacernos una idea de la magnitud de los datos genómicos, Schatz y col. calculan que, al ritmo actual, la cantidad de datos de genómica producidos diariamente se duplicará cada 7 meses. En 2025, esa cifra oscilará entre 2 y 40 exabytes por año, en función de la tasa de duplicación y, en ese mismo año, se espera que 1.000 millones de personas tengan sus genomas completos secuenciados³⁴. En el mismo estudio, los autores explican las particulares especificidades en forma de retos que debe afrontar el Big Data aplicado a la genómica. Se señalan algunos aspectos principales relacionados con la adquisición, el almacenamiento, la distribución y/o el análisis de datos. Concretamente, y de forma muy resumida, se menciona que algunos aspectos son especialmente complejos y representan retos importantes. Por ejemplo, los datos biológicos, que son la materia prima de la genómica, están muy distribuidos. A diferencia de otro tipo de datos relacionados con la salud que tienen un formato de acuerdo con unos protocolos estándar, los datos genómicos se compilan en muchos formatos diferentes, con los consiguientes problemas de interoperabilidad asociados a su interpretación.

6.2. Investigación clínica

El acceso a datos de gran escala de la vida real para respaldar la ciencia básica y traslacional en la investigación clínica y el desarrollo, es una oportunidad y un desafío significativo para las ciencias de la vida y la industria farmacéutica. Es bien sabido que los ECA brindan datos de alta calidad sobre poblaciones restringidas de pacientes (poca comorbilidad, sin incluir pacientes de mayor edad, etc.) y que los datos recopilados rutinariamente en grandes volúmenes tienen el potencial de proporcionar información sobre el estado de salud y la efectividad del tratamiento en una diversidad más representativa de pacientes, así como de permitir la generación de hipótesis con respecto a condiciones, efectos y biomarcadores raros. Los datos de salud de la población se han usado como fuente de descubrimiento de conocimiento durante décadas, por lo tanto, el análisis de DVR no es nuevo. Numerosas cohortes de población, generalmente a nivel nacional o regional, y con muchos miles de pacientes cada una, han generado una gran cantidad de literatura epidemiológica. La incorporación de registros de datos electrónicos de salud a la investigación ha generado gran aceptación y ha supuesto un volumen

de literatura científica expansiva³⁵. Las bases de datos de reclamaciones están también ampliamente disponibles a gran escala y se utilizan para la investigación de salud poblacional, pero tienen un sesgo de selección y codificación ascendente que cuestiona muchas veces la validez científica de la evidencia del mundo real derivada de ellas³⁶.

Las agregaciones de datos que realizan algunas organizaciones y que posteriormente proporcionan para fines investigadores son una fuente muy valiosa de DVR. Una de las más conocidas en Europa es la *Clinical Practice Research Datalink* (CPRD), un servicio de investigación gubernamental, sin ánimo de lucro, financiado conjuntamente por el *NHS National Institute for Health Research* (NIHR) y la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) en el Reino Unido. La investigación a partir de datos de CPRD ha generado más de 1700 publicaciones en seguridad de medicamentos, mejores prácticas y guías clínicas³⁷. Otro ejemplo es la Agencia Italiana de Medicamentos (Agenzia Italiana del Farmaco: AIFA), que ha establecido un sistema de registros para la recolección de DVR como parte del proceso de reembolso y fijación de precios para garantizar que los medicamentos autorizados cumplan con los objetivos de

efectividad previamente acordados³⁸. Según esta publicación, actualmente hay más de 120 registros, a través de los cuales más de 80 medicamentos son monitorizados en más de 50 indicaciones terapéuticas.

Recientemente, Singh y col. han realizado una revisión de la literatura científica con el fin de identificar en qué medida los DVR se utilizan, o podrían utilizarse a gran escala, en la investigación y el desarrollo de fármacos. Los autores citan ejemplos donde los DVR se utilizan para descubrir o validar de biomarcadores, mejorar la comprensión de una enfermedad o asociaciones de enfermedades, descubrir nuevos marcadores para la estratificación de pacientes y terapias dirigidas, también nuevos marcadores para identificar a personas con una enfermedad y potenciar la farmacovigilancia. Ninguno de los artículos incluidos en la revisión estaba específicamente orientado a la identificación de nuevas áreas terapéuticas en el desarrollo de fármacos pese a que los autores reconocen participar en este tipo de investigación en áreas como la oncología, trastornos neurológicos, enfermedades cardiovasculares y enfermedades inmunes. El área que más ha desarrollado el empleo de Big Data en investigación es el área de la salud pública, a menudo patrocinada

por universidades, proveedores de seguros o en combinación con organismos de salud pública, como las aseguradoras nacionales. Se trata, no obstante, de un campo que todavía se encuentra en una fase temprana de aplicación práctica y que está siendo utilizado de manera amplia para cubrir las necesidades de las enfermedades nuevas, raras o tempranas. Aquí los DVR permiten crear enfoques novedosos, más rápidos y menos invasivos para avanzar en la comprensión de la enfermedad y el descubrimiento de biomarcadores³⁹.

6.3. Farmacoepidemiología y farmacovigilancia

La llegada de nuevos medicamentos al mercado exige muchos años de investigación previa junto con la evaluación continua de sus resultados durante toda la vida del medicamento. Ello justifica la necesidad de la investigación farmacoepidemiológica, entendida como el estudio del uso y efectos de los medicamentos en grandes poblaciones. Así lo entendieron ya en la década de 1960, cuando la farmacoepidemiología comenzó a desarrollarse en los EEUU con programas de monitorización de reacciones

adversas a los medicamentos como el *Boston Collaborative Drug Surveillance Program*, que consistió en estudios de cohortes que exploraron los efectos a corto plazo de medicamentos en los hospitales. Más recientemente, los sistemas de información espontánea han evolucionado a grandes repositorios de informes presentados principalmente de forma electrónica, analizados cuantitativa y clínicamente como parte de sistemas de gestión de señales. Además de los numerosos estudios primarios de recolección de datos, ahora hay cientos de bases de datos observacionales longitudinales (LOD) disponibles para uso secundario en estudios epidemiológicos en América del Norte, Europa y Asia; desde registros de medicamentos o resultados, hasta grandes redes de bases de datos observacionales de registros de sanidad electrónicos. El ejemplo mejor conocido de red longitudinal de bases de datos observacionales para la evaluación de la seguridad es el sistema Sentinel de la FDA, iniciado como prueba piloto en 2009 a partir de datos de reclamaciones de seguros privados²⁵. El sistema fue diseñado específicamente para investigar los riesgos potenciales en materia de seguridad y responder a las debilidades percibidas de un sistema de vigilancia dependiente

de la presentación de informes espontáneos. Actualmente, los análisis se realizan a través de una red distribuida de datos en 16 planes de salud con más de 220 millones de miembros y más de 425 millones de datos personales para el análisis. Los socios tienen el control físico y operativo sobre sus datos mediante el uso de un Modelo de Datos Común (CDM). Los programas ejecutables estándar se envían a cada socio, que crea archivos de análisis para agrupar los datos resumidos que luego se devuelven y se compilan en un centro coordinador. La red utiliza rutinariamente consultas simples y estandarizadas que tienen un tiempo de respuesta de una semana desde el inicio de la consulta hasta el resultado, una capacidad de análisis rápido que no se había visto anteriormente en datos de observación a gran escala. La base de datos distribuida, que se actualiza trimestralmente, tiene información sobre más de siete mil millones de encuentros médicos y seis mil millones de dispensaciones a pacientes ambulatorios, y está creciendo en casi mil millones de encuentros por año⁴⁰.

La existencia de estos grandes sistemas de datos en red, junto con la capacidad de obtener información sobre una cuestión de estudio en cuestión de días, en lugar de

meses o años como en el pasado, son las promesas de Big Data más claramente cumplidas. Con estos avances, los investigadores han explorado recientemente cómo estos sistemas podrían ser utilizados para la evaluación exploratoria en lugar de los enfoques habituales de evaluación de señales aplicados a los datos. En este enfoque, el objetivo es capturar señales emergentes y previamente insospechadas, es decir, detección de señal libre de hipótesis en LODs⁴¹. Sin embargo, existen limitaciones en los datos que actualmente dificultan su utilidad en la detección de señales, incluyendo: la falta de personal experto que sospecha una relación entre medicamento y efecto adverso y es capaz proporcionar información médica detallada y una justificación para esa sospecha; enlace incompleto de datos de visitas primarias, de especialistas y de pacientes hospitalizados; y retrasos en la actualización y puesta a disposición de los datos para la investigación, que toma hasta un año para algunas bases de datos.

La tecnología “wereable” (dispositivos de fitness, teléfonos inteligentes, termómetros o monitores de glucosa y corazón) tiene el potencial de complementar los enfoques anteriormente mencionados proporcionando una

mejor y más detallada información de salud y comportamiento que la recolectada rutinariamente en bases de datos electrónicas de salud, al menos para algunas enfermedades y comorbilidades. El uso de “wereables” por el consumidor para la investigación farmacoepidemiológica está en su infancia, aunque algunos argumentan que la línea entre dispositivos médicos y tecnologías portátiles para el consumidor ya está comenzando a disiparse. Se están creando flujos de datos que pueden ser accesibles en tiempo casi real y proximalmente a un encuentro de atención médica o experiencia después del uso de un medicamento. La promesa de farmacoepidemiología es excelente, especialmente porque estos flujos se centran cada vez más en datos médicos y conductuales (ritmo cardíaco, antecedentes médicos personales y familiares, estado de tabaquismo, dieta, a consumo de alcohol y patrones de ejercicio)⁴².

Más allá de la farmacoepidemiología, las expectativas del Big Data para la farmacovigilancia se centran en nuevas corrientes de datos y tecnologías como una fuente para identificar posibles nuevas señales de seguridad. Por ejemplo, hay numerosos reclamos en la literatura popular y comercial sobre el valor de

los medios sociales y digitales para la farmacovigilancia. Los términos medios sociales y medios digitales a menudo se usan indistintamente. De hecho, son descripciones deficientes y, en su lugar, son términos que abarcan todo un rango de fuentes de datos heterogéneas que van desde publicaciones en aplicaciones de redes sociales como Facebook, Twitter, chats y blogs hasta la compilación de registros de motores de búsqueda. El uso de estos datos para la farmacovigilancia está plagado de desafíos, entre los cuales el principal objetivo de la mayoría de las publicaciones / comunicaciones es el informe de un vínculo sospechoso entre una intervención de salud específica y un evento adverso. El resultado final de cualquier contribución de Big Data a la práctica de la farmacovigilancia, ya sea la evaluación cuantitativa de la señal o la identificación de nuevas señales de seguridad, debe proteger la seguridad y el bienestar del paciente. Prácticamente, esto significa que el uso de nuevas fuentes de datos y tecnologías que conforman Big Data debería conducir a resultados que impactarán el bienestar individual del paciente y la salud pública.

Con más flujos de datos que nunca y la capacidad de realizar análisis cuantitativos muy rápidos,

la tendencia puede ser querer hacerlo todo, ya que, en teoría, estas capacidades conducirán a mejores perspectivas para la toma de decisiones. Hacer esto requiere un marco transparente y científico para evaluar nuevas fuentes de datos y tecnologías, y medir su impacto en el proceso de farmacovigilancia y la investigación relativa a las fuentes y enfoques actualmente utilizados. Con un marco así, se prevé una evolución gradual de la actual estrategia de flujo de datos múltiple de la farmacovigilancia a una estrategia de datos aún más holística, en la que se utilizan pruebas de la "mezcla heterogénea de datos" para detectar, comprender y gestionar posibles problemas de seguridad. En definitiva, una estrategia científicamente sólida para medir el valor específico de Big Data innovador garantizará que las mejores fuentes de datos y técnicas se apliquen en el momento adecuado y, lo que es más importante, que los recursos humanos, financieros y tecnológicos se destinen a las actividades con mayor impacto dando como resultado un sistema de farmacovigilancia efectivo y moderno⁴⁰.

6.4. Resultados en salud y acuerdos de riesgo compartido

En los ensayos clínicos aleatorizados, la clave para generar la evidencia científica de la eficacia y la seguridad de un medicamento pasa por la única vía de registrar primero y prescribir después, con garantías, un determinado principio activo. Aun así, los ECA son capaces de demostrar que un medicamento puede solucionar un determinado problema de salud, pero no son capaces de abordar la amplia casuística que existe en relación a la realidad de los pacientes reales y los múltiples factores que disminuyen significativamente el número de personas para las que el medicamento es eficaz. De acuerdo con esto, la capacidad de Big Data de complementar esta información resultante de los ECA incorporando la información proveniente del mundo real supone un cambio de paradigma en el ámbito de desarrollo, evaluación y financiación de los medicamentos.

En el escenario actual de políticas de austeridad y continua evolución de innovaciones terapéuticas, parece obvia la necesidad de pagar por el valor real que aportan los

medicamentos a los pacientes y no solo por los resultados obtenidos en los ensayos clínicos. Y cuando se habla del valor real del medicamento no significa el precio del envase del medicamento sino que este debe medirse en función de tres aspectos fundamentales: clínicos (las mejoras que aporta en la salud de los pacientes), humanísticos (relacionados con la satisfacción del paciente) y económicos. En definitiva se trata de conseguir la máxima efectividad de los medicamentos dentro de un entorno sostenible.

Como se ha comentado anteriormente, muchos fármacos llegan al mercado con poca evidencia y elevados precios generando gran incertidumbre de resultados clínicos y económicos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. En este contexto, los acuerdos de riesgo compartido o esquemas de pago por resultados constituyen una herramienta de pago e incentivación, en la que la recogida de datos de la práctica clínica real permite minimizar la incertidumbre y maximizar la eficiencia de la gestión y los resultados en salud.

Estos esquemas de financiación no son nuevos en el ámbito de los medicamentos disponiendo internacionalmente de ejemplos en los últimos 20 años⁴³. A efectos

de la experiencia acumulada y la transparencia de los resultados obtenidos, la información más relevante y mejor descrita se sitúa en el Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, en el NHS y en el modelo italiano. En España, las experiencias de ARC son escasas y se han producido fundamentalmente en el ámbito hospitalario; destacando la firma del primer ARC español en 2011 en el Hospital Virgen de las Nieves para el tratamiento de la hipertensión pulmonar o la experiencia del Hospital La Fe en enfermedades lisosomales. Hay que remarcar también la experiencia de Cataluña, la comunidad autónoma más activa en este tipo de pactos, entre Administración, hospitales y laboratorios. En este sentido Antoni Gilabert, gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de Salud (CatSalut) subraya: “Nuestra experiencia de los últimos años nos ha demostrado que el enfoque de la política del medicamento y de la prestación farmacéutica sobre los resultados en salud nos ha permitido desarrollar buenos y potentes mecanismos de registro de tratamientos que a la vez nos han permitido monitorizar los resultados en salud, compararlos y hacer benchmarking para adoptar las mejores prácticas, así como desarrollar un sistema de pago e incentivación basado no

simplemente en el producto y la actividad sino en los resultados de salud conseguidos. Su operatividad en los llamados acuerdos de riesgo compartido basados en resultados en salud nos ha permitido también alinear los objetivos de los diferentes stakeholders en beneficio del paciente y de los resultados”⁴⁴.

6.5. Medidas de resultado sanitario reportadas por el paciente

Los resultados reportados por los pacientes (Patient Reported Outcomes: PROs) son definidos como “cualquier información sobre el estado de salud del paciente que proviene directamente de él mismo, sin ninguna interpretación añadida por parte del clínico o de cualquier otra persona”⁴⁵. Estos datos se refieren a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), la gravedad de los síntomas, el estado funcional, la satisfacción con el tratamiento o los cuidados recibidos, las preferencias, la adherencia terapéutica, etc. Pueden ser interpretados en términos absolutos, como por ejemplo el grado de intensidad del dolor o bien pueden ser utilizados para informar del cambio respecto a una estimación

previa cuando se ha introducido alguna novedad en el tratamiento del paciente, o se quiere monitorizar el estado de salud.

La importancia de este tipo de información viene reflejada en su propia denominación. Parece una obviedad disponer de datos del propio paciente acerca de su estado de salud. La experiencia del paciente y su participación activa son ejes esenciales de lo que se ha denominado *Medicina centrada en el paciente*. Este paradigma fija al paciente como protagonista del sistema sanitario y reconoce su compromiso como un componente esencial para alcanzar mejores resultados a un coste más asequible. Aunque hablar del paciente como figura central del sistema es habitual en múltiples foros, el reto consiste en pasar de la imagen retórica a la realidad de la práctica clínica. Para alcanzar este objetivo, precisamos en el mejor de los casos un cambio cultural de pacientes y clínicos, pero principalmente conocer qué es lo importante para los pacientes y qué les importa⁴⁶. Y para ello, es necesario disponer de información reglada acerca de sus preferencias, necesidades, y del resultado de la atención que se les presta, desde su perspectiva. Como consecuencia lógica de este proceso aparece otro concepto inherente al anterior: la

toma de decisiones compartidas entre el profesional y el propio paciente. El problema con el que nos enfrentamos radica en que la información que se puede facilitar es limitada puesto que en numerosas ocasiones no disponemos de suficientes evidencias de las opciones terapéuticas. Los DVR y las evidencias que se derivan de su análisis deben proporcionar información útil para la toma de decisiones. Tomando en consideración que estamos ante un cambio de paradigma donde los pacientes deben pasar a ser parte fundamental de la actuación clínica y dejamos de lado la figura paternalista o incluso autoritaria del médico, entenderemos que es imprescindible contar con datos sobre los resultados en la práctica clínica. Además, esta información debe reflejar las preferencias y las percepciones del paciente sobre su estado de salud (calidad de vida, etc). Parece una prioridad, por lo tanto, la integración de medidas de resultado sanitario reportadas por el paciente en los estudios de DVR.

En la actualidad, disponemos de un gran número de cuestionarios para evaluar los resultados percibidos por los pacientes. Posiblemente una de las bases de instrumentos más completas sea PROQOLID⁴⁷, promovida por el MAPI Research Institute, una organización sin ánimo de lucro

cuyo objetivo es avanzar y compartir experiencias sobre los PROs, asegurar el desarrollo y la implementación de estas medidas por grupos colaboradores de investigadores y establecer programas educativos en este campo. Hemos dado grandes pasos en asegurar las propiedades psicométricas de los instrumentos; los más conocidos y utilizados han probado sobradamente su validez y fiabilidad en diferentes poblaciones y condiciones patológicas. Sin embargo, el principal reto es conseguir instrumentos sencillos, fáciles de cumplimentar y de incorporar a la práctica clínica, con una interpretación de los resultados inmediata y que no genere recelo ni desconfianza por parte de clínicos y pacientes. Es decir, cuestionarios lo suficientemente maduros para que se perciban como una oportunidad de mejora, generadores de nueva información valiosa, sin cargas añadidas en la consulta, y que sean apreciadas por los pacientes como un conjunto de preguntas esenciales sobre lo que realmente es importante para ellos. Así pues, los cuestionarios deberían presentar las siguientes características:

- Simplicidad.
- Brevedad.
- Informados por los pacientes.
- Fácilmente interpretables con resultados que puedan indicar una actuación clínica.

- Válidos, fiables y sensibles a los cambios.

El uso y la viabilidad de la integración de estas medidas en los estudios se ha visto limitado por el tiempo necesario que se debe emplear y por el coste del proceso en la recogida, análisis y presentación de los PROs en formato convencional de papel. Internet ha abierto un gran abanico de posibilidades para ayudar en la viabilidad y coste-efectividad en la incorporación de estas medidas de resultado. Disponemos de medios electrónicos como los ordenadores, las tabletas y los dispositivos móviles que facilitan enormemente todo el proceso. Posiblemente, el factor limitante en nuestro país reside en la dificultad de complementar estos estudios con los registros electrónicos propios de los pacientes de manera automática, lo que facilitaría enormemente la generación de evidencias, tal y como sucede en otros entornos sanitarios. Esto obliga a los investigadores a introducir nuevas contraseñas y a duplicar en ocasiones información. Sin embargo, es sumamente útil para los pacientes que pueden decidir cumplimentar los instrumentos durante su visita médica o en su casa. Hay que reconocer que la mayoría de ellos son receptivos a este método de recogida de información⁴⁸.

Aunque disponemos de algunos registros de pacientes y bases de datos médicos en nuestro país, a día de hoy, la mayoría de estudios de Datos en la Vida Real se desarrollan “ad hoc” y se implementan para dar respuesta a una pregunta concreta de investigación. Posiblemente, este panorama cambie a medio plazo y entremos en un entorno donde haya menos reparos a la disponibilidad de la información médica, con todas las salvedades que la protección de datos y los principios éticos precisan. En este tipo de estudios es fundamental relacionar las medidas de PROs con otras variables de importancia: clínicas (supervivencia, número de articulaciones inflamadas, hemoglobina glicosilada, etc.), referidas por el médico (impresiones globales, observaciones, test del estado funcional en pacientes con insuficiencia cardiaca como el New York Health Association o NYHA, etc.) información proveniente de los cuidadores, e incluso variables económicas (uso de recursos, incapacidades laborales, etc). Para ello, es fundamental iniciar todo el proceso de investigación con un esquema conceptual reflexionado, apropiado y claramente definido. Debe estar debidamente razonado el objetivo que se persigue y la hipótesis que se plantea. A continuación, se definirá la población que se va a evaluar, la selección de la muestra

y su tamaño. Y lo que es más importante, el tipo de variables a recoger, la periodicidad de su cumplimentación y el plan de análisis estadístico. Es decir, para qué queremos relacionar una determinada variable con otra, en qué momento del desarrollo del estudio lo queremos hacer y cuál es el resultado esperado a priori²⁶.



7. Mirando al futuro

7.1. Medicina predictiva

La medicina predictiva se basa en la capacidad del Big Data de realizar predicciones a partir de grandes cantidades de datos recopilados. El Big Data es capaz de recoger los datos procedentes de los dispositivos de monitorización de los pacientes a tiempo real y aplicar herramientas de análisis y correlación para unirlos con otros datos procedentes de la historia clínica electrónica (como analíticas, imágenes médicas, tratamientos prescritos...). Con toda esta información relacionada se podría detectar la existencia patrones que alerten de la posible aparición de enfermedades antes incluso de que aparezcan los primeros síntomas.

7.2. Realidad virtual

La virtualidad permite realizar una ruptura en la relación entre el usuario y sus coordenadas espacio-temporales, es decir, el dónde y el cuándo se encuentra físicamente. La simulación del entorno físico puede incorporar patrones de movimiento y velocidad que alteran los parámetros originales de la relación tradicional del

sujeto con la realidad física. Así, en la realidad virtual se utilizan imágenes y sonidos, sensores y superficies que recrean un entorno de forma artificial y que permite la interactividad. Se suele utilizar mediante gafas y sistemas donde no se puede apreciar la realidad existente.

Durante años, se ha considerado una tecnología exclusiva para la industria del entretenimiento. Sin embargo, en los último años se han encontrado muchas aplicaciones prácticas para la realidad virtual que van más allá⁴⁹.

En este sentido, ya se está empezando a utilizar la realidad virtual en las ciencias de la salud. Algunas de las aplicaciones que se están desarrollando son:

- Educación teórica: formación de profesionales sanitarios en anatomía mediante la recreación del cuerpo humano
- Formación práctica: permite a los profesionales realizar simulaciones de diferentes intervenciones antes de tener que realizarlas sobre los pacientes. Por ejemplo para la realización de intervenciones quirúrgicas complicadas.
- Terapia de exposición: animaciones que recrean entornos controlados para

tratar a pacientes con estrés postraumático, fobias o adicciones.

- Rehabilitación cognitiva: para pacientes que han sufrido algún tipo de daño cerebral.
- Concienciación: permite a la sociedad ver el mundo como lo perciben algunos colectivos con discapacidad haciendo una labor de sensibilización social.

El potente desarrollo que está teniendo la realidad virtual en el entorno de salud no se podría haber realizado sin la tecnología del Big Data. La creación de estos entornos simulados de imágenes y sonidos requiere un volumen de datos y una velocidad de conexión extremadamente altos, por lo que se puede decir que el avance de la realidad virtual va ligada al progreso del Big Data.

7.3. Paciente experto

Durante los últimos años estamos asistiendo a profundos cambios sociales en los que el ciudadano reivindica un mayor poder de participación y expresa su voluntad de implicarse en la toma de decisiones que afectan a su vida. En el ámbito de la salud sucede lo mismo y el paciente se corresponsabiliza cada vez en

mayor medida de la gestión de su enfermedad y su tratamiento, buscando activamente información, participando en foros y redes sociales y estableciendo relaciones tanto con otros pacientes como con profesionales sanitarios a través de internet.

En este contexto, ha tomado fuerza el concepto de paciente empoderado, activo o experto, término que hace referencia a aquella persona preparada, capacitada, empoderada y comprometida con su salud y su tratamiento y con la toma de decisiones en relación a los mismos. Se trata de un paciente activo en lo que se refiere a su salud y que utiliza internet y otras TICs para mantener y mejorar su estado de salud. Además, el término no se refiere solamente al propio paciente, sino también a las personas de su entorno.

Dado que está muy reconocido que la figura del paciente activo se relaciona con mejores resultados clínicos, tanto a nivel individual como desde el punto de vista del sistema de salud, en los últimos años se han puesto en marcha programas que pretenden formar a los pacientes en habilidades, técnicas y competencias que les permitan mejorar su nivel

de autocuidado y participar activamente en la toma de decisiones que afectan a su salud.

Más allá del evidente beneficio que la implicación del paciente en su salud tiene a nivel individual, no hay que olvidar las consecuencias que también tiene a nivel del sistema sanitario en términos de menor y mejor utilización de los recursos disponibles, lo que sin duda puede contribuir decisivamente a hacer el sistema sostenible. Esto es especialmente relevante en el caso de los pacientes crónicos, teniendo en cuenta que se estima que alrededor del 80% del gasto sanitario corresponde a estos pacientes. Por tanto, conseguir su implicación en la gestión de su salud resulta crítico para la sostenibilidad del sistema. De hecho, se estima que el empoderamiento del paciente debe ser una de las partes fundamentales de cualquier reforma de la gestión de las enfermedades crónicas por su contribución a maximizar la eficiencia.

El desarrollo del paciente experto o activo está muy relacionado con el auge de los DVR y el Big Data. En efecto, un paciente formado e involucrado con su enfermedad y su tratamiento va a contribuir mucho mejor a recoger información y que

esta sea de mayor calidad que un paciente que no lo esté. Además, cabe reseñar que la información que recoge un paciente solo lo puede hacer él mismo, por lo que resulta aún más imprescindible su contribución al sistema.

En este sentido, ya existen herramientas digitales destinadas a la recogida de datos por parte de los propios pacientes que permiten la vinculación con bases de datos clínicas. El ejemplo más destacado es el de las aplicaciones móviles de tipo recordatorio de medicación. Se trata de aplicaciones en las que el usuario o el profesional sanitario introduce los medicamentos prescritos y la posología para que le aparezcan alertas o recordatorios cuando le toque alguna toma. El usuario registra si se ha tomado o no el medicamento permitiendo al sistema calcular la adherencia al tratamiento, parámetro clínico fundamental para cualquier profesional sanitario. Muchas de estas aplicaciones permiten conectar estos datos recogidos por los pacientes con los profesionales sanitarios, ya sea de manera más arcaica (mediante correo electrónico) o conectado directamente con la historia clínica electrónica.

7.4. Gamificación

Como ya se citó anteriormente, uno de los principales problemas que está encontrando el Big Data y los DVR es la constancia en la incorporación de los datos. Cuando se debe registrar manualmente una información de manera crónica a la larga el usuario pierde el interés y deja de hacerlo. Este problema afecta tanto a la cantidad como a la calidad de la información que llega a las bases de datos y puede corromper los análisis que se realicen de ella. En este sentido, la gamificación aplicada a pacientes y a profesionales sanitarios es una de las estrategias que más puede contribuir a reducir este problema.

La gamificación se podría definir como la disciplina que se encarga de convertir tareas convencionales

y tediosas en otras más llevaderas y entretenidas a través de la introducción de componentes lúdicos⁵⁰.

En el entorno de la salud, la proyección de este tipo de soluciones es destacable, y la mayoría de ellas van orientadas a que, a medida que los pacientes cumplan con objetivos de todo tipo (como que se tomen su medicación) se les concedan logros, nuevos objetos que enriquecen el juego y formas de compartir esos logros con otros pacientes, con equipos médicos o con amigos y familiares. Es importante diferenciar la gamificación del juego y del aprendizaje basado en juegos:

Aprendizaje basado en juegos	Gamificación	Juego
Juego creado o utilizado para un fin didáctico	No es un juego, pero utiliza sus mecánicas y dinámicas	Es libre y voluntario, sin un fin concreto
Lograr un objetivo de aprendizaje	Busca aprender algo a partir de la acción	Perder o ganar forma parte del juego
Implica un contexto dirigido	Implica un contexto creado ex profeso para ese objetivo	El contexto es implícito por las características del juego

La gamificación se empezó a utilizar en grandes empresas como una manera de motivar e incentivar a los empleados mediante retos y dinámicas de juego. Actualmente, podemos ver muchos ejemplos en el mundo de la publicidad o de la docencia. En cuanto a su aplicación en el mundo de la salud, ya hay experiencias de éxito en deshabituación tabáquica, rehabilitación física, pediatría o prevención del VIH.

Desde hace unos años, la gamificación se ha expandido gracias al desarrollo de aplicaciones móviles. Podemos destacar algunas en concreto:

- TriviFarma: versión móvil del Trivial pero para profesionales sanitarios que quieren repasar la farmacología mientras se divierten.
- GoalPost: juego de doce semanas de duración para dejar de fumar de una forma muy divertida. La aplicación lanza pequeños retos con los que ganar puntos y subir niveles. Además, permite compartir tu avance en redes sociales para poder recibir el apoyo de amigos y motivar al usuario en los momentos más complicados.
- MangoHealth: una aplicación que sirve como recordatorio de

toma de medicamentos pero que además premia a los más cumplidores dando puntos que servirán para subir niveles y desbloquear nuevas funciones.



- SuperBetter: sirve para aquellas personas que tienen un objetivo muy claro y complicado de cumplir pero que les cuesta mucho esfuerzo llevarlo a cabo. Mediante retos y mensajes permite al usuario mantener su motivación y ser optimista.
- Bant: aplicación para pacientes con diabetes que permite llevar el control de las ingestas diarias, calcular dosis de insulina y compartir experiencias con otros pacientes en tu misma situación. Además, si mantienes un buen control de la enfermedad la app te va premiando.

8. Conclusiones

Las diferentes aplicaciones de la eSalud están transformando el mundo de la sanidad. Ofrecen a usuarios y profesionales una nueva gama de posibilidades que van desde la historia clínica electrónica hasta el desarrollo de aplicaciones móviles que permiten la monitorización constante y a tiempo real de los pacientes. De todas ellas, las que más impacto están teniendo en los últimos años son las relacionadas con la mSalud, como las aplicaciones móviles o los *wereables*, debido al gran auge de los dispositivos móviles. Sin embargo, existen otras tecnologías de la información que pueden llegar a revolucionar los sistemas sanitarios, una de ellas es el Big Data.

La tecnología del Big Data se refiere a un conjunto de datos cuyo volumen y complejidad es tan grande que los hace demasiado complejos de procesar utilizando las herramientas de gestión de bases de datos convencionales. El cómo acceder a estos datos, relacionarlos, compartirlos, agruparlos y extraer resultados se ha convertido en una nueva ciencia que ya se está utilizando en diferentes ámbitos, mientras que en la sanidad solo está dando sus primeros pasos. Relacionado con la aparición del

Big Data, han surgido también los DVR como una nueva manera de utilizar la información obtenida en la práctica clínica habitual para tomar decisiones sobre una intervención sanitaria, dando así un enfoque diferente y complementario a la evidencia obtenida en los ensayos clínicos tradicionales.

Todos los expertos apuntan a que la aplicación de estas nuevas tecnologías de la información en el entorno de la salud supondrá una mejora significativa, cuya magnitud aún no se puede predecir completamente, en la calidad de la atención a los usuarios, además de la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, todo ello unido a una disminución de los costes sanitarios.

Sin embargo, para que se logren estas metas, el Big Data y los DVR tienen que superar una serie de limitaciones. Los sistemas sanitarios deben continuar por el camino de la integración de los datos y la interoperabilidad, permitiendo que se puedan relacionar todos los datos generados por sus subsistemas. También se debe seguir desarrollando los recursos técnicos y humanos disponibles para explotar al máximo esta nueva tecnología. Todo ello, no sin antes establecer un marco normativo que consiga alinearse por

un lado con los requisitos necesarios de confidencialidad y privacidad, y por el otro con la necesaria evolución del sistema sanitario.

Pese a que ya existen algunas iniciativas que utilizan estas tecnologías en el sector de la sanidad, aún no se ha conseguido que arraiguen en la estructura de los sistemas sanitarios. En efecto, uno de los mayores retos que tiene el Big Data es dejar atrás las fases piloto y establecerse en la práctica clínica asistencial como un elemento más que aporte valor. Paradójicamente, este cambio depende menos de los retos tecnológicos que implica, y más de la propia voluntad de los gestores en ponerlo en práctica, ya que son conscientes de la gran dificultad que entraña cualquier cambio de tal magnitud.

9. Glosario

Big Data: es un término evolutivo que describe cualquier cantidad voluminosa de datos estructurados, semiestructurados y no estructurados que tienen el potencial de ser extraídos para obtener información. El término empleado en español es "macrodatos" o "datos masivos".

Datos de Vida Real (DVR): en el ámbito de la salud se define como los datos derivados de diferentes fuentes asociadas con los resultados de una población heterogénea de pacientes en situaciones del mundo real.

eSalud: término que alude a la práctica de cuidados sanitarios apoyada en tecnologías de la información y las comunicaciones (TICs)

Gamificación: es un tipo de aprendizaje que transpone la mecánica de los juegos al ámbito educativo-profesional con el fin de conseguir mejores resultados. La gamificación es usada para aumentar algunos conocimientos, mejorar habilidades o recompensar acciones concretas.

Internet of the Things (IoT): concepto que engloba a todos los objetos cotidianos que se pueden conectar con internet para enviar o recibir información.

Machine Learning: es una disciplina científica del ámbito de la inteligencia artificial que crea

sistemas con la capacidad de aprender automáticamente.

mSalud: parte de la eSalud que se puede definir como la asistencia sanitaria soportada con el apoyo de dispositivos móviles, como los teléfonos móviles, aparatos de monitorización de pacientes, asistentes digitales personales (PDAs) y otros dispositivos destinados a ser utilizados con dispositivos móviles.

Paciente experto o activo: paciente formado e involucrado con su enfermedad y su tratamiento que quiere y puede tomar decisiones sobre su salud de manera conjunta con sus profesionales sanitarios.

Patient Reported Outcomes (PRO): resultados en salud recogidos por pacientes que se basan en su propia percepción de la enfermedad y del tratamiento.

Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs): son el conjunto de tecnologías desarrolladas para gestionar información y enviarla de un lugar a otro. Incluyen las tecnologías para almacenar, enviar y recibir información de un sitio a otro, o procesar información para poder calcular resultados y elaborar informes

Wearable: es un dispositivo electrónico que los usuarios pueden "vestir", es decir, pueden llevarlo encima en todo momento

10. Bibliografía

1. WHO (2017). *Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable*. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252529/1/9789241511780-eng.pdf?ua=1>
2. WHO (2011). *Global Observatory for eHealth Series - Volume 3: mHealth: New Horizons for Health through Mobile Technologies*. Disponible en: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf
3. Ditrendia. Informe Ditrendia: Mobile En España Y En El Mundo 2015.; 2015.
4. AIMC. 18o Informe Navegantes En La Red. Encuesta a Usuarios de Internet.; 2016.
5. Kamerow D. Regulating medical apps: which ones and how much? BMJ. 2013;347(3):f6009.
6. IMS Institute for Healthcare Informatics. Patient Adoption of mHealth. Use, Evidence and Remaining Barriers to Mainstream Acceptance.; 2015. (Disponible en: <http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/ims-institute/reports/patient-adoption-of-mhealth>).
7. Unión Internacional De Telecomunicaciones (ITU) (2012). *Overview of the Internet of things*. Disponible en: <http://www.itu.int/ITU-T/recommendations/rec.aspx?rec=y.2060>
8. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (2015). *Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>
9. European Commission (2014). *Green paper on mobile Health (mHealth)*. Disponible en: <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>
10. The App Date (2014). *Informe 50 mejores apps de salud en español*. Disponible en: <http://www.theappdate.es/static/media/uploads/2014/03/Informe-TAD-50-Mejores-Apps-de-Salud.pdf>
11. IMS Institute for Healthcare Informatics (2015). *Patient Adoption of mHealth. Use, evidence and remaining barriers to mainstream acceptance*. Disponible en: <http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/ims-institute/reports/patient-adoption-of-mhealth>

- 12.** van Kerkhof LW, van der Laar CW, de Jong C, Weda M, Hegger I. Characterization of Apps and Other e-Tools for Medication Use: Insights Into Possible Benefits and Risks. *MIR Mhealth Uhealth*. 2016 Apr 6;4(2):e34
- 13.** Jyoti R (2017). *IDC's Worldwide Big Data and Analytics Software Taxonomy*. Disponible en: <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=US42555117>
- 14.** Martínez Sesmero JM. “Big Data”: aplicación y utilidad para el sistema sanitario. *Farm Hosp*. 2015;39(2):69-70.
- 15.** Fundación Vodafone España y Red.es (2016). *Big Data en salud digital. Informe de resultados*. Disponible en: <http://www.fundacionvodafone.es/publicacion/informe-big-data-en-salud-digital>
- 16.** De Roos D. *Hadoop® For Dummies®*. John Wiley & Sons. 2014. Hoboken, New Jersey.
- 17.** Power Data: Especialistas en Gestión de Datos. ¿Qué es un Sistema de Gestión de Datos Big Data? Blog. 10 Enero, 2017. Disponible en: <https://blog.powerdata.es/el-valor-de-la-gestion-de-datos/que-es-un-sistema-de-gestion-de-datos-de-big-data>
- 18.** Rowley J. The wisdom hierarchy: representations of the DIKW hierarchy. *Journal of Information and Communication Science*. 2007;33(2):163-180.
- 19.** Grupo IGN (2017). *Tipos de analítica Big Data*. Blog. Disponible en: <https://ignsl.es/analitica-big-data>
- 20.** Unión Internacional De Telecomunicaciones (ITU) (2015). *Recomendación ITU-T Y.3600: Big Data: requisitos y capacidades basados en la computación en la nube*. Disponible en: <http://www.itu.int/itu-t/recommendations/rec.aspx?rec=12584&lang=es>
- 21.** Agencia Española de Protección de Datos (2016). *Reglamento general de protección de datos del 25 de mayo del 2016*. Disponible en: <http://www.agpd.es/portalwebAGPD/temas/reglamento/index-ides-idphp.php>
- 22.** Celi, L. Machine Learning en el mundo. 15 Junio, 2017. *El Mundo Digital*. Disponible en: <http://www.elmundo.es/economia/2017/06/15/5942c337e5fdea955c8b4599.html>
- 23.** Del Pino, M. Cuando El Big Data y el Internet de las Cosas Colisionan. 10 Diciembre, 2014. *Revista SG Software Guru #46*. Disponible en: <https://sg.com.mx/revista/46/cuando-el-big-data-y-el-internet-las-cosas-colisionan>

- 24.** Garrison LP, Neumann PJ, Erickson P, Marshal D, Mullins D, et al. Using real world data for coverage and payment decision: the ISPOR real world data task force report. *Value in Health* 2007;10:326-35.
- 25.** Platt R, Wilson M, Chan KA et al. The new sentinel Sentinel Network: improving the evidence of medical-product safety. *N Eng J Med* 2009;361:645-647.
- 26.** Del Llano Señarís JE, Del Castillo JA, Dilla Quintero T, García López JL. Datos de la vida real en el sistema sanitario español. Ed. Fundación Gaspar Casal, 2016. Disponible en: http://www.fgcasal.org/publicaciones/Datos_de_la_vida_real_SSE_2016.pdf
- 27.** García López JL, Del Llano Señarís JE, Del Diego Salas J, Recalde Manrique JM. Aportación de los “Real World Data (RWD)” a la mejora de la práctica clínica y del consumo de recursos de los pacientes. Ed. Fundación Gaspar Casal, 2014. Disponible en: http://fgcasal.org/publicaciones/Libro_RWD.pdf
- 28.** De la Torre Díez I, Fernández Rodríguez G, Castillo G, and Berbey Alvarez A, (2018), “Real World Data en la Sanidad Española” in 6th Engineering, Science and Technology Conference (2017), KnE Engineering:795-810.
- 29.** Instituto Tecnológico de Informática (ITI) (2015). *Big Data: El valor de los Datos*. Disponible en: <https://www.coiicv.org/actualidad/descargas/download/23-monografias/467-big-data-el-valor-de-los-datos>
- 30.** Fundación Cotec para la Innovación (2017). *Generación de talento. Big data en España*. Disponible en: <http://cotec.es/media/BIG-DATA-FINAL-web.pdf>
- 31.** Pockock SJ, Elburne DR. Randomized trials or observational tribulations? *N Engl J Med*. 2000;342:1907-09.
- 32.** EMA (2017). *Use of big data to improve human and animal health. Task force to establish roadmap and recommendations for use of big data in assessment of medicines*. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002718.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- 33.** U.S. Food and Drug Administration (2013). *Paving the Way for Personalized Medicine*. Disponible en: <http://www.ornl.gov/hgmis>
- 34.** Schatz, M. Biological data sciences in genomic research. *Genome Res*. 2015; 25(10):1417-1422.

- 35.** De Moor G, Sundgren M, Kalra D, Schmidt A, Dugas M, Claerhout B, et al. Using electronic health records for clinical research: the case of the EHR4CR project. *J Biomed Inform.* 2015;53:162-73.
- 36.** Hyman J. The limitations of using insurance data for research. *J Am Dent Assoc.* 2015;146(5):283-5.
- 37.** Clinical Practice Research Datalink (CPRD). Disponible en (último acceso en Febrero 2018): <https://www.cprd.com/intro.asp>
- 38.** Montilla S, Xoxi E, Russo P, Cicchetti A, Pani L. Monitoring registries at Italian Medicines Agency: fostering access, guaranteeing sustainability. *Int J Technol Assess Health Care.* 2015;31(4):210-3.
- 39.** Singh G, Schulthess D, Hughes N, Vannieuwenhuyse B, Kalra D. Real world big data for clinical research and drug development. *Drug Discov Today.* 2017 Dec 30. pii: S1359-6446(17)30595-0.
- 40.** Bate A, Reynolds RF, Caubel P. The hope, hype and reality of Big Data for pharmacovigilance. *Ther Adv Drug Saf.* 2018;9(1):5-11.
- 41.** Curtis HL, Weiner MG, Boudreau DM et al. Design considerations, architecture, and use of the Mini-Sentinel distributed data system. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012; 21 (Suppl. 1):23-31.
- 42.** Piwek L, Ellis DA, Andrews S et al. The rise of consumer health wearables: promises and barriers. *PLoS Med* 2016;13:e1001953.
- 43.** Carlson JJ, Gries KS, Yeung K, Sullivan SD, Garrison LP Jr. Current status and trends in performance-based risk-sharing arrangements between healthcare payers and medical product manufacturers. *Appl Health Econ Health Policy.* 2014;12(3):231-238.
- 44.** El paciente, la innovación farmacéutica y la aplicación de los esquemas de pago por resultados. Conclusiones del IV Encuentro sobre Gestión en Farmacia Hospitalaria para Directivos, organizado por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP). Julio 2016. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/IVEncuentroGestionFH/IVEncuentroGestionFHDirectivos.pdf>
- 45.** FDA Guidance for Industry (2009). *Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims.* Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf>

- 46.** Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making. The pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med* 2012;366(9):780-781.
- 47.** Base de datos PROQOLID. Disponible en (último acceso en Febrero 2018): <https://eprovide.mapi-trust.org/about/about-proqolid>
- 48.** Eton DT, Beebe TJ, Hagen PT, Halyard MY, Montori VM, Sloan JA, et al. Harmonizing and consolidating the measurement of patient-reported information at health care institutions: a position statement of the Mayo Clinic. *Patient Related Outcomes Measures* 2014;5:7-15.
- 49.** Li L, Yu F, Shi D, Shi J, Tian Z, Yang J, Wang X, Jiang Q. Application of virtual reality technology in clinical medicine. *Am J Transl Res*. 2017 Sep 15;9(9):3867-3880.
- 50.** Sardi L, Idri A, Fernández-Alemán JL. A systematic review of gamification in e-Health. *J Biomed Inform*. 2017 Jul;71:31-48.

11. Autores

~ Pablo Pérez Huerta

Licenciado en Farmacia, Universidad Miguel Hernández de Elche. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Actualmente desarrolla su actividad en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe como investigador del proyecto "Farmacoterapia 2.0: diseño, implementación y seguimiento de un programa sobre farmacoterapia dirigido al paciente, sus cuidadores y a la población general mediante herramientas 2.0". Web Designed y Social Media Manager en el Servicio de Farmacia del Hospital La Fe.

~ María Dolores Edo Solsona

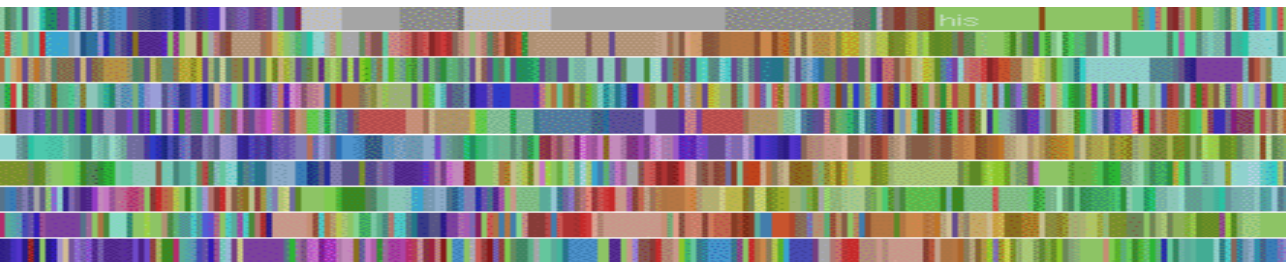
Doctora en Farmacia, Universidad de Valencia. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Máster en Educación Sanitaria a Pacientes, Máster en Enfermedades Raras y Máster en Calidad farmacoterapéutica y Seguridad del Paciente, Universidad de Valencia. Miembro del Comité de Calidad y Seguridad del Medicamento del Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Actualmente desarrolla su actividad en el hospital mencionado siendo su labor principal la medición de resultados en salud y la búsqueda de medidas de eficiencia en el campo de las enfermedades raras.

~ José Luis Poveda Andrés

Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria (Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia) y Doctor en Farmacia por la Universidad de Valencia. Máster en Salud Pública y Administración Sanitaria, diplomado en Gestión Clínica, diplomado en Sanidad y diplomado en Farmacoeconomía. Tras acabar su residencia ejerció su labor profesional en diferentes hospitales de Castilla la Mancha y la Comunidad Valenciana (Hospital de Hellín, Hospital de Ontinyent, hospital Lluís Alcanyis de Xàtiva) hasta que en 1999 pasó a ser Jefe de Servicio de Farmacia en el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Desde 2003 es Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitari i Politècnic la Fe de Valencia y Director del Área Clínica del Medicamento en este mismo centro. Además, es Presidente de la Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria. Su trayectoria científica está avalada por la numerosas comunicaciones y ponencias en congresos nacionales e internacionales y las decenas de artículos científicos y capítulos de libros.



RRII 7018



9 788409 021871

