

# Relevancia de la historia clínica electrónica (HCE) en los ensayos clínicos de efectividad de los medicamentos

11/06/2015

En un [artículo reciente](#) de Medicina Clínica, se debate la importancia de la efectividad comparada del nuevo fármaco frente al estándar en condiciones de uso clínico habitual, además de la demostración de la seguridad y eficacia frente a placebo requerida por las Agencias de Regulación.

Las decisiones en la práctica clínica habitual deben basarse en los resultados de estos estudios de efectividad comparada; la mejor herramienta metodológica es el ensayo clínico aleatorizado o explicativo; sin embargo, también es muy útil [el ensayo clínico pragmático](#) (ECP), cuyos datos se obtendrían directamente de la HCE. Las dos fuentes son importantes. Una busca obtener conocimiento para futuros pacientes, otra, curar o aliviar al enfermo en el momento presente.

El Institute of Medicine, Committee on Comparative Effectiveness Research Prioritization, define la investigación de la efectividad comparativa como la generación y síntesis de las pruebas científicas que comparan beneficios y daños de las intervenciones dirigidas a prevenir, diagnosticar, curar, tratar o monitorizar una enfermedad o trastorno clínico, o para mejorar la asistencia sanitaria en la práctica clínica.

Para algunos autores, como [Carcas](#), los estudios de efectividad comparativa deberían realizarse de manera integrada e indisoluble con la propia actividad asistencial.

La HCE es clave para integrar la asistencia médica y la investigación de la efectividad y permite recoger datos que sirvan para prescribir el mejor tratamiento para el paciente y mejorar dicho tratamiento para los demás pacientes. El ECP mediante la HCE (ECPHCE) cumple estos fines.

Existen algunas propuestas a nivel internacional de ensayos clínicos pragmáticos con historia clínica electrónica en marcha:

- A partir de la base de datos británica Clinical Practice Research Datalink ([CPRD](#)), basada en General Practice Research Database (GPRD) con datos de 52 millones de británicos, se han realizado [2 ECPHCE piloto](#), uno que comparaba 2 estatinas en pacientes con hipercolesterolemia familiar y alto riesgo de enfermedad cardiovascular, y otro comparando 2 antibióticos en el tratamiento de exarcebaciones de EPOC. Recientemente, se han publicado también otros dos ensayos de conglomerados (uno de [antibióticos](#) y otro de prevención secundaria en [ictus](#)).
- Hay que mencionar que en Reino Unido se están llevando a cabo 2 ECPHCE muy particulares en 7.000 pacientes de [asma y EPOC](#).
- Otra base de datos de EE. UU., denominada The Learning Healthcare System, que combina investigación, enseñanza y asistencia de forma integral.

Las ventajas teóricas de los ECPHCE son importantes, no requieren tiempo ni esfuerzo adicionales ni para el médico ni para el sistema sanitario ni para el paciente.

En España existen varias bases de datos, como la de [BIFAP](#), semejante a la GPRD británica, creada para realizar estudios observacionales retrospectivos. También están creadas las de [SIDIAP](#) y AP-Madrid, en las cuales se pueden realizar investigaciones con mayor facilidad al ser sistemas que usan la práctica clínica habitual.

La HCE integrada en la asistencia sanitaria es una herramienta relevante para la incorporación en el futuro de ECP a la práctica clínica y ofrece un enorme interés para el estudio de la efectividad de los medicamentos. La regulación actual de los ensayos clínicos debería adecuarse a la situación específica de estos ensayos. Las autoridades reguladoras, los investigadores y los CEI son parte fundamental en este tipo de ensayos para valorar los tratamientos de los pacientes en la práctica clínica.

En España hay tres bases de datos importantes, dos de ellas preparadas ya para la realización de ECP y la otra, BIFAP, para estudios observacionales retrospectivos.

*Comentario elaborado por M<sup>a</sup> Rosa Miranda Hidalgo*