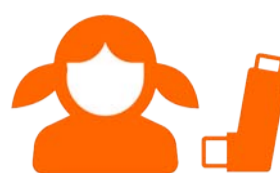


Estudio Salford

¿Por qué existe la necesidad de llevar a cabo nuevos tipos de ensayos clínicos?

Tradicionalmente la eficacia y seguridad de los medicamentos son demostradas a través de ensayos clínicos controlados aleatorizados. Éstos tienen que estar cuidadosamente controlados e incluir poblaciones de pacientes específicas¹ que ayuden a comprender exactamente los efectos que produce el medicamento



Solo **3%**

y **7%**

de pacientes con asma

de pacientes con EPOC

Serán considerados como candidatos para un ensayo controlado aleatorizado²

Para complementar los ensayos y para evaluar el verdadero valor y los **beneficios potenciales** de un medicamento¹, las personas con poder de decisión en cuestiones sanitarias están demandando datos en poblaciones más representativa y en circunstancias propias del mundo real.



¿Qué es el estudio Salford?



El estudio Salford es el primer estudio pragmático llevado a cabo en circunstancias propias del mundo real y fue iniciado con un fármaco que, en ese momento, todavía no estaba autorizado. El estudio pretende:

- Comparar, en un contexto real, la **seguridad y eficacia** de Relvar Ellipta con la terapia de mantenimiento existente en líneas generales, para EPOC y asma en el Reino Unido
- Proporcionar información relevante para los médicos, profesionales sanitarios, pagadores y pacientes

Estudio Salford

Evidencias que representan la situación de los medicamentos en el mundo real

Estudio en contexto real

Integración de datos en tiempo real

Efectividad

Población representativa – edad, comorbilidad, definición de la enfermedad

Estrecha supervisión

Medicamentos prescritos y recogidos de manera usual

Estudio abierto

Sin revisión adicional

Puesto en marcha según la práctica clínica habitual

Colaboración única

Intrusión mínima

Una localización geográfica

Ensayos controlados aleatorizados

Eficacia

Doble simulación

Ciencia para responder preguntas específicas

Doble ciego

Estrictos criterios de inclusión

Exclusiones

Impulso a la adherencia

El estudio Salford en números



1 ciudad

2.800 pacientes con EPOC

2.000 médicos de cabecera y farmacéuticos capacitados

4.236 pacientes con asma

100 Enfermeras comunitarias y mediadores

80 clínicas de atención primaria

235 millones de filas de datos

130 Farmacias

1 Estudio EPOC
1 Estudio Asma

233.900 habitantes³

Colaboración única con el North West e-Health, la Universidad de Manchester, SNS de Salford y profesionales sanitarios locales

Referencias: 1. ABPI. The Vision for Real World Data –Harnessing the Opportunities in the UK. Disponible en : <http://www.abpi.org.uk/our-work/library/industry/Documents/Vision-for-Real-World-Data.pdf> [Último acceso: diciembre 2015] 2. Herland et al. How representative are clinical study patients with asthma or COPD for a larger “real life” population of patients with obstructive lung disease? *Respiratory Medicine* (2005) 99,11–19 3. Salford City Council. Census 2011. Disponible en : <http://www.salford.gov.uk/census2011.htm> [Último acceso: diciembre 2015]