



## **GRUPO ACMS Consultores**

EMA -BIG DATA Evaluación de Medicamentos en UE



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 12/03/2019

## EMA - BIG DATA

Relación del BIG DATA y la Evaluación-Control de Medicamentos en la Unión Europea.

- La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha sacado a la luz, como parte de un informe del grupo de trabajo conjunto Big Data de HMA-EMA, un conjunto de recomendaciones orientadas hacia el entendimiento e interpretación de la evidencia procedente del Big Data en apoyo de la valoración y vigilancia de medicamentos por parte de los reguladores de medicamentos

- Los consejos y recomendaciones junto con las acciones relacionadas marcan los puntos que deben tratarse, no obstante, la forma de articular todo el proceso, sus mecanismos, etc para conseguir el objetivo aún no está determinado y sería necesario un año más de estudio y análisis.

- Ya se han especificado varios subgrupos de fuentes de datos esenciales para decidir cuestiones reglamentarias. Son los siguientes: genómica, ómicas bioanalíticas, ensayos clínicos, datos de observación, datos de reacciones adversas espontáneas a medicamentos.

### ¿Qué entiende el grupo de trabajo HMA-EMA por Big data?

- Dado que la información está aumentando a una velocidad, que nunca antes se había visto y las nuevas tecnologías están aportando información valiosa tras rastrear y analizar datos procedentes de cientos de dispositivos médicos, smartphones, etc, todo ello supone un salto hacia la transformación de los resultados de salud.

- El concepto que están manejando y han decidido aceptar como definición del término Big data es que Big Data es una agrupación de datos inmensamente grande que tienen la característica de ser bastante complejos, de no estar estructurados y de ser multi-dimensionales, entre otras muchas puntos, que se están almacenando y pueden ser analizadas para poder extraer, de ellos, alguna tendencia o patrón. Es necesario contar con herramientas avanzadas para ofrecer respuestas dentro de unos límites que ofrezcan confianza.

Grupo ACMS Consultores es una consultora con amplia experiencia y más de 20 años aportando soluciones a empresas. Si desea asesoramiento, póngase en contacto con nosotros.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)