

**Pregunta prioritaria con solicitud de respuesta escrita P-000379/2023  
a la Comisión**

Artículo 138 del Reglamento interno

**Susana Solís Pérez** (Renew)

Asunto: Los beneficios de los datos de la vida real – explotar su potencial con la futura legislación en materia de salud

Los datos de la vida real pueden obtenerse de pacientes a menudo excluidos de ensayos clínicos aleatorizados muy controlados y complementan los datos de ensayos clínicos aleatorizados al permitir una comprensión holística de la eficacia, los efectos y la seguridad de los medicamentos en poblaciones amplias y heterogéneas. Los datos de la vida real han demostrado ser especialmente útiles en la autorización o evaluación de medicamentos para enfermedades respiratorias y enfermedades raras, por ejemplo.

En su propuesta relativa al espacio europeo de datos sanitarios, la Comisión ha reconocido los beneficios económicos de usar más intensivamente los datos de la vida real al elaborar políticas en el ámbito de la salud. La próxima revisión de la legislación farmacéutica es una oportunidad para fijar un rumbo hacia un mejor uso de los datos de la vida real en la evaluación y la regulación de los medicamentos.

En vista de lo que antecede:

1. ¿Qué medidas concretas propondrá la Comisión en la legislación farmacéutica a fin de mejorar el uso de los datos de la vida real para la evaluación de los medicamentos?
2. ¿Qué propuestas legislativas considera la Comisión que contribuirán a aprovechar el potencial de los datos de la vida real y, en concreto, de qué manera?
3. ¿Cómo apoyará la Comisión a las agencias de la Unión (por ejemplo, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades o la Agencia Europea de Medicamentos) en la mejora del uso de los datos de la vida real en la política sanitaria y la toma de decisiones sobre regulación?

Presentación: 7.2.2023