

Material de formación para pacientes e cidadanía en avaliación de tecnoloxías sanitarias

VERSIÓN COMPLETA

Material formativo dirixido á cidadanía e pacientes.
Red Española de Agencias de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Material de formación para pacientes e cidadanía en avaliación de tecnoloxías sanitarias

Material formativo dirixido á cidadanía e pacientes.
Red Española de Agencias de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Material de formación para pacientes e cidadanía en avaliación de tecnoloxías sanitarias / María José Vicente Edo, ... [et al.] — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS), Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t; 2021.

1 archivo pdf. (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-22-072-8

Depósito legal: C 1956-2022

1. Material de formación para pacientes e cidadanía en avaliación de tecnoloxías sanitarias.
I. España. Ministerio de Sanidade. II. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS),
Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

Este documento pode ser reproducido total ou parcialmente, por calquera medio, sempre que se cite explicitamente a súa procedencia.

Data de edición: 2021

Edita: Ministerio de Sanidad

Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS),
Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t

NIPO: 133-22-072-8

Depósito legal: C 1956-2022

Contacto: avalia-t@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento foi realizado pola Unidade de Asesoramento científico-técnico, Avalia-t, no marco do financiamento do Ministerio de Sanidade, para o desenvolvemento das actividades do Plan anual de traballo da Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Para citar este informe:

Vicente Edo MJ, Gavín Benavent P, Cantero Muñoz P, Reviriego Rodrigo E, Toledo Chávarri A, Triñanes Pego Y. Material de formación para pacientes e cidadanía en Avaliación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidade; Santiago de Compostela: Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS); 2021.

Índice

| | |
|--|----|
| Autoría | 9 |
| Autores (por orde alfabética) | 9 |
| Revisión externa (por orde alfabética) | 9 |
| Coordinación | 10 |
| Tradución | 10 |
| Agradecementos | 10 |
| Lista de abreviaturas | 11 |
| Glosario | 13 |
| Introdución | 19 |
| Cal é o obxectivo destes materiais e quen os elabora | 20 |
| Como se elaboraron | 21 |
| Como usar estes materiais | 21 |
| VERSIÓN COMPLETA DOS MÓDULOS | |
| Módulo 1 Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias | 25 |
| Módulo 2 Marco actual da Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias no Sistema Nacional de Saúde | 45 |
| Módulo 3 Participación de pacientes e a cidadanía na Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias | 55 |
| Módulo 4 Investigación en Saúde | 65 |
| Módulo 5 Métodos de investigación cuantitativa | 73 |
| Módulo 6 Métodos de investigación cualitativa | 85 |
| Módulo 7 Aspectos prácticos da participación de pacientes e a cidadanía para unha contribución efectiva na avaliación de tecnoloxías sanitarias | 95 |

Autoría

Autores (por orde alfabética)

Paula Cantero Muñoz. Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t. Axencia Galega para a Xestión de Coñecemento en Saúde (ACIS).

Patricia Gavín Benavent. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Eva Reviriego Rodrigo. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Dirección de Innovación Organizativa y de Gestión, Osteba.

Ana Toledo Chávarri. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

Yolanda Triñanes Pego. Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t. Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS).

María José Vicente Edo. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Revisión externa (por orde alfabética)

Cari Almazán Sáez. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Elena Baños Álvarez. AETSA. Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

M.^a Amparo Fernández Pérez. Paciente activo-paziente bizia. Osasun eskola. Osakidetza.

Cristina Fuster Checa. Asociación Aragonesa de Enfermedades Neuromusculares (ASEM-Aragón).

Daniela Yoko Gutiérrez Chavez. Paciente activo-paziente bizia. Osasun eskola. Osakidetza.

Patricia Nogueira Fandiño. Asociación Nacional de Enfermos de Sarcoidosis (A.N.E.S).

Blanca Novella Arribas. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitaria Madrid. SERMAS. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Sara Pérez Martínez. Universidad Complutense de Madrid.

Laura Quintas Lorenzo. Asociación Gallega de Hemofilia. Confederación Gallega de Personas con Discapacidad (Cogami).

M.^a Isabel Sala Calleja. Paciente activo-paziente bizia. Osasun eskola. Osakidetza.

Luis M. Sánchez-Gómez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

Enric Soley Perez. Miembro Lego del Comité ética de Investigación de Aragón.

Coordinación

María José Vicente Edo. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Patricia Gavín Benavent. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Tradución

Noa Raña Villar. Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t. Axencia Galega para a Xestión de Coñecemento en Saúde (ACIS).

Agradecementos

A Estrela Seoane Moure e Beatriz Casal Acción pola súa participación na revisión da tradución.

Lista de abreviaturas

| | |
|------------------|--|
| AEMPS: | Axencia Española do Medicamento e Produtos Sanitarios. |
| AUETS: | Do castelán, Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. |
| CVRS: | Calidade de vida relacionada coa saúde. |
| CCAA: | Comunidades autónomas. |
| CCSS: | Carteira de servizos. |
| CISNS: | Consello Interterritorial do SNS. |
| CPAF: | Comisión de Prestacións Aseguramento e Financiamento. |
| CSS: | Carteira de servizos comúns. |
| ETS: | Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias. Do castelán Evaluación de Tecnologías Sanitarias. |
| EPF: | Do inglés, European Patient Forum. Foro Europeo de Pacientes. |
| EUnetHTA: | Do inglés, European Network for Health Technology Assessment. Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. |
| EUPATI: | Do inglés, European Patient Academy. Academia Europea de Pacientes. |
| GRADE: | Do inglés, Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation. |
| HTAi: | Do inglés, Health Technology Assessment International. Evaluación de Tecnologías Sanitarias internacional. |
| INAHTA: | Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias |
| MS: | Ministerio de Sanidade. |

- PICOD:** Pacientes, Intervención, Comparación, Outcomes (resultados), Deseño.
- PREMS:** Do inglés, Patient Reported Experience Measures.
- PROM:** Do inglés, Patient Related Outcomes Measures.
- RedETS:** Rede Española de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias e Prestacións do Sistema Nacional de Saúde. Do castelán Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- RS:** Revisión sistemática.
- SNS:** Sistema Nacional de Saúde.
- TS:** Tecnoloxía sanitaria.
- TTP:** Técnicas, tecnoloxías ou procedementos.

Glosario

Aleatorización: a aleatorización é unha forma de asignar aleatoriamente os participantes a un grupo ou outro do estudo (por exemplo, para recibir a intervención X do estudo ou outra alternativa Y). A aleatorización nos ensaios clínicos implica que cada participante ten a mesma probabilidade de ser incluído en calquera dos grupos do ensaio. Este é un método importante para reducir o risco de nesgo nos resultados do ensaio.

Análise cualitativa: consiste en ordenar, estruturar, comparar e darlle significado á información narrativa obtida, transformando os “datos brutos” en “datos útiles” que permitan a comprensión do fenómeno estudado.

Calidade de vida: a calidade de vida é unha medida que expresa efectos como síntomas, dor, saúde psicolóxica e benestar na vida das persoas. As medicións da calidade de vida relacionada coa saúde (CVRS) úsanse para calcular a probable repercusión dos tratamentos na vida dos pacientes.

Carteira de servizos comúns: conxunto de técnicas, tecnoloxías e procedementos clínicos, mediante os que se lles presta a atención sanitaria aos cidadáns.

Consello Interterritorial: o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde de España é o órgano de cooperación e intercomunicación dos servizos de saúde de todas as comunidades autónomas entre si e coa Administración do Estado para lle dar cohesión ao Sistema Nacional de Saúde e garantir os dereitos cidadáns en todo o territorio.

Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento: esta comisión onde están representadas todas as comunidades autónomas, INGESA e as mutualidades de funcionarios, é o órgano principal de coordinación da actualización da carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde. Encárgase de determinar se unha tecnoloxía ou procedemento é relevante, e por tanto precisa de avaliación.

Cumprimento terapéutico: no campo da medicina, o cumprimento terapéutico é o grao no que os pacientes cumpren coas prescricións médicas. O incumprimento ou cumprimento terapéutico deficiente adóitase asociar aos pacientes que non seguen os tratamentos e os medicamentos prescritos. O incumprimento ou o cumprimento terapéutico deficiente son algúns dos principais problemas que poden influír nos resultados dun ensaio clínic.

Confidencialidade: protección da información que proporcionan as persoas que participan na investigación para que non sexa desvelada a ninguén que non forme parte do equipo investigador.

Conflito de interese: defínese como un conxunto de condicións e circunstancias que poden influenciar indebidamente nunha decisión en relación co interese primario (benestar e tratamento do paciente, validez da investigación) por un interese secundario (proveito económico, afán de notoriedade, prestixio, recoñecemento e promoción profesional). O conflito de intereses refírese sobre todo a unha “situación” e non necesariamente a un “comportamento”.

Consentimento informado: proceso de obter un permiso voluntario das persoas para participar nunha investigación. Baséase na súa plena comprensión dos posibles beneficios e riscos persoais.

Declaración de intereses: é unha ferramenta que transparenta potenciais conflitos de interese e persegue garantir a integridade, independencia e imparcialidade das persoas que participan nun proxecto.

Declaración de Helsinki: a Asociación Médica Mundial promulgou a Declaración de Helsinki como unha proposta de principios éticos para investigación médica en seres humanos.

Efectividade: é unha medida que indica o beneficio que produce unha tecnoloxía ou intervención ao utilizala en condicións reais e habituais de uso.

Eficacia: medida na que unha tecnoloxía ou intervención funciona ou proporciona un beneficio, en condicións ideais, é dicir, no contexto dun ensaio clínico ou estudo de laboratorio.

Eficiencia: é a relación entre o que custa e o resultado ou melloría en saúde que proporciona esa tecnoloxía ou intervención.

Entrevistas: trátase dunha técnica de recollida de datos que se basea na relación entre un entrevistador e un entrevistado. As entrevistas varían dependendo do grao de estruturación. Poden ser estruturadas, no caso de que se utilice unha lista de preguntas específicas que se realizan de forma ordenada e similar en todos os entrevistados, ou ben, non estruturadas ou abertas, nas que o investigador realiza preguntas de resposta aberta e que lle permiten ao entrevistado expresarse libremente e o entrevistador non dirixe de forma planeada a entrevista.

Entrevista grupal: é unha técnica conversacional de obtención de datos en investigación cualitativa. Defínese por representar unha situación discursiva grupal controlada por un investigador-moderador co obxectivo de crear unha situación grupal onde os integrantes se expresen libremente da maneira máis espontánea posible e se manteña o grupo nunha situación de traballo que se deriva do tema investigado.

Estudios exploratorios: este termo fai referencia a estudos que se realizan ante problemas que non se identificaron claramente. O obxectivo principal é identificar que está a ocorrer ante unha determinada situación que é pouco coñecida. Xeralmente permite elaborar teorías, pero non comprobalas.

Estudios primarios: son estudos utilizados en investigación no que os datos son recollidos por primeira vez polo analista utilizando metodoloxía cualitativa e/ou cuantitativa.

Ética: é o estudo de valores e costumes para comprender os principios segundo os cales os humanos deberían vivir. A ética en saúde refírese aos principios dunha boa práctica médica que determina o que é bo para as persoas e a sociedade en xeral. Estes principios inclúen as relacións entre pacientes e médicos, e o uso da tecnoloxía.

GRADE: é un sistema para clasificar a calidade da evidencia e graduar a forza da recomendación. O sistema GRADE pode utilizarse para lles dar resposta a distintos tipos de preguntas: sobre tratamento, diagnóstico, prognóstico etc.

Grupo de discusión: é unha técnica conversacional grupal de obtención de datos en investigación cualitativa. Oriéntase a reproducir unha situación social e a recoller a dinámica de intersubxectividade que se xera no grupo, priorizando, precisamente, o devandito compoñente interactivo e conversacional.

Grupo focal: trátase dunha técnica de recollida de datos que se basea na entrevista a un grupo de individuos para explorar as súas ideas sobre un determinado tema no que a interacción das persoas é de especial relevancia para o fenómeno a estudar.

Hipótese: unha hipótese é unha suposición ou un conxunto de suposicións que foron formuladas a través da recolección de información e datos, e que non está comprobada. A través de investigación probarase esa suposición.

INGESA: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria é unha entidade dependente do Ministerio de Sanidade de España que xestiona a prestación sanitaria pública das cidades autónomas de Ceuta e Melilla.

Metaanálise: nas ciencias biomédicas, é o proceso de analizar e combinar os resultados de diferentes estudos cuantitativos e integralos, mediante métodos estatísticos, nunha nova síntese de coñecemento.

Nesgo: nos estudos de investigación, denominamos nesgo a unha desviación sistemática dos valores reais do efecto do tratamento mediante o axuste intencionado ou non intencionado dos resultados. O nesgo pode ser o resultado dunha serie de aspectos do deseño do estudo, o método de realización ou o método de análise ou avaliación dos resultados.

Poboación (dun estudo): é un subconxunto da poboación xeral, aos cales os investigadores teñen interese en estudar acha, definida en termos de lugar, tempo e criterios de selección.

PriTec: ferramenta que lle facilita á Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento seleccionar e priorizar, dunha forma obxectiva e sistemática, as tecnoloxías sanitarias que vai avaliar a RedETS para a súa inclusión/exclusión ou modificación de condicións de uso en carteira de servizos.

PROM (Patient Related Outcomes Measures): calquera resultado en saúde avaliado directamente polo paciente e baseado na percepción que o paciente ten da súa enfermidade e tratamento.

Protocolo: o protocolo dun estudo de investigación ou un informe é un documento que contén información sobre: os obxectivos (propósitos); a metodoloxía ou o modo en que se vai realizar; as persoas que van participar, os recursos asignados, entre outros. O protocolo é de vital importancia para a realización dun estudo clínico ou un informe de avaliación; consúltase con frecuencia ao longo de todo o proxecto porque é a “folla de ruta” para a súa realización.

PREMS (Patient Reported Experience Measures): son mecanismos de medición da experiencia reportada polo paciente.

Seguridade: é un termo xeral para calquera efecto non desexado ou prexudicial (efecto adverso) asociado ao uso dunha tecnoloxía. Os problemas de seguridade poden ser directos (relacionados co seu uso), indirectos (relacionados co paciente/profesional) e poden ocorrer non só nas persoas que usan ou reciben a tecnoloxía (pacientes), senón que tamén lles poden afectar a cuidadores, profesionais ou ao medio ambiente.

Síntese da evidencia: é a forma de comparar e combinar os resultados de diferentes estudos independentes. O seu obxectivo é identificar pautas, verificar resultados e identificar relacións relevantes partindo de múltiples estudos. Cando se realiza con algún método estatístico denomínase metaanálise.

Tamaño da mostra: refírese ao número de pacientes incluídos no estudo ou de observacións realizadas. É necesario que haxa pacientes ou observacións suficientes para poder detectar as diferenzas entre os grupos do estudo.

Tecnoloxía nova e emerxente: tecnoloxías ou novas indicacións de uso dunha tecnoloxía que se están introducindo na práctica clínica ou que aínda non foron adoptadas pero están en fase de implantación e que poden impactar de maneira importante no sistema sanitario.

Tecnoloxía sanitaria: calquera intervención que poida ser empregada para promover a saúde, previr, diagnosticar ou tratar enfermidades, ou para a rehabilitación ou os coidados a longo prazo. Por tanto, son considerados tecnoloxías sanitarias entre outros, os programas educativos, as técnicas diagnósticas, vacinas, fármacos, programas de cribado, dispositivos ou a organización dos servizos nos sistemas sanitarios.

Variables de resultado: miden o efecto dunha intervención (biolóxica, psicolóxica ou doutra natureza como económica etc.) nos suxeitos investigados ou a súa contorna.

Introdución

O noso sistema sanitario enfróntase a decisións difíciles sobre que tecnoloxías sanitarias incorporar, e definir sobre cales son as súas prioridades. Estas decisións son cada vez máis complicadas debido a que as persoas teñen unha esperanza de vida cada vez maior, a existencia de enfermidades crónicas e complexas, e ao rápido avance tecnolóxico sanitario que fai que xurdan novos tratamentos, intervencións e dispositivos que son necesarios avaliar.

A Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias (ETS, do castelán Evaluación de Tecnologías Sanitarias) é a avaliación sistemática da eficacia, seguridade, custo-efectividade, e aqueles aspectos relevantes desde o punto de vista social e ético dunha tecnoloxía sanitaria para os pacientes, cidadanía e para o sistema sanitario.

Enténdese por tecnoloxía sanitaria calquera intervención que poida ser empregada para promover a saúde, previr, diagnosticar ou tratar enfermidades, ou para a rehabilitación ou os coidados a longo prazo. Por tanto, poden ser consideradas tecnoloxías sanitarias intervencións como programas educativos, técnicas diagnósticas, vacinas, fármacos, programas de cribado, dispositivos ou a organización dos servizos nos sistemas sanitarios.

En España a ETS no Sistema Nacional de Saúde (SNS) realízase por parte das axencias e unidades de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias en coordinación co Ministerio de Sanidade, que conforman a Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones do Sistema Nacional de Saúde (RedETS). A principal finalidade das axencias e unidades da RedETS é realizar informes para apoiar a toma de decisións sobre a incorporación e uso de tecnoloxías sanitarias.

As tecnoloxías sanitarias que se avalían son detectadas a través de diferentes mecanismos, implicando a profesionais, pacientes, cidadanía, sociedades científicas e asociacións de pacientes, entre outros.

A implicación dos pacientes e a cidadanía na ETS é importante debido a que os pacientes teñen a experiencia única de convivir coas enfermidades e coñecen o impacto destas na súa calidade de vida. Poden achegar as súas preferencias, necesidades e colaborar na detección de tecnoloxías e na súa avaliación. Ademais, poden participar como pacientes individuais ou como representante de asociacións de pacientes coa enfermidade ou problema de saúde obxecto de estudo, e tamén poden participar coidadores ou familiares.

A través desta participación espérase que os pacientes e a cidadanía contribúan na análise do impacto das tecnoloxías sanitarias.

Dependendo do tipo de tecnoloxía sanitaria e finalidade do informe, os pacientes e cidadanía poden achegar a súa visión e experiencia en diferentes etapas do proceso da ETS e de diferentes formas (ex. participación en reunións, revisión de documentos, cubrir cuestionarios, achega de información escrita ou participación en investigación cualitativa). A súa participación ademais poderá facerse de maneira individual ou colectiva:

- Pacientes individuais son aquelas persoas cun coñecemento de primeira man sobre o que implica vivir cunha enfermidade ou condición de saúde. Por iso poden achegar unha perspectiva valiosa sobre as consecuencias, intencionais ou non, das tecnoloxías sanitarias actuais ou futuras.
- Familiares e persoas cuidadoras informais que poden contribuír á comprensión das perspectivas dos pacientes, especialmente naqueles casos nos que estes son incapaces de comunicar os seus valores, necesidades e preferencias.
- As organizacións de pacientes son asociacións formais que buscan representar os afectados por unha determinada enfermidade ou condición de saúde, e que emprenden accións de diverso tipo para reivindicar os dereitos destes pacientes, dar a coñecer a súa situación e, en xeral, mellorar a súa atención, tratamento e calidade de vida.
- Público ou poboación xeral, cidadanía, consumidores ou usuarios adoitan utilizarse en ETS para afrontar decisións xerais, tales como a selección das tecnoloxías para avaliar.

Cal é o obxectivo destes materiais e quen os elabora

Estes materiais foron elaborados para formar a pacientes e cidadanía a participar nos procesos de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias. No desenvolvemento destes materiais, participaron persoas das axencias e unidades da RedETS, en colaboración con asociacións de pacientes e cidadanía de maneira individual.

Como se elaboraron

Para desenvolver os contidos tivéronse en conta materiais e documentos realizados por organismos internacionais como a sociedade científica internacional HTAi (do inglés Health Technology Assessment International), a Red Europea para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias EUnetHTA (do inglés European network for Health Technology Assesment), a Academia Europea de Pacientes EUPATI (do inglés European Patient's Academy) ou o Foro Europeo de Pacientes (do inglés European Patient Forum, EPF), así como información derivada de estudos científicos e experiencias previas sobre a incorporación de pacientes na ETS en España.

Como usar estes materiais

Estes materiais foron elaborados para que poidan usarse, ben por módulos, ou ben como un único documento. Dependendo do interese, coñecementos e experiencia no ámbito da ETS da persoa ou persoas que vaian participar en procesos de ETS, poderán seleccionar a información que lles resulte máis relevante e de máis axuda.

A información divídese en 7 módulos:

- **Módulo 1.** Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias.
Describe cales son os procesos, métodos de traballo e organización.
- **Módulo 2.** Marco actual da Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias no Sistema Nacional de Saúde.
Neste módulo ofrécese unha visión global de como se regulan e definen as prestacións e servizos no sistema sanitario, cal é o papel da Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias e a importancia da participación dos pacientes e a cidadanía nestes procesos.
- **Módulo 3.** Participación de pacientes e a cidadanía na Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias.
Céntrase en explicar as formas de participación e as fases nas que os pacientes poden ser implicados.
- **Módulo 4.** Investigación en saúde.
Explica o concepto da investigación en saúde e a súa importancia, como se realiza e avalía.

- **Módulo 5.** Métodos de investigación cuantitativa.
Profunda nos diferentes tipos de estudos utilizados en investigación biomédica e a súa importancia para a Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias.
- **Módulo 6.** Métodos de investigación cualitativa.
Céntrase na investigación cualitativa e a súa importancia para a Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias.
- **Módulo 7.** Aspectos prácticos da participación de pacientes e cidadanía para unha contribución efectiva na Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias.
Neste módulo, a diferenza dos anteriores, ofrécese información práctica para as persoas que van participar en procesos de ETS de maneira que poida servir de orientación para certas tarefas específicas que son requiridas cando se participa no desenvolvemento dun informe de Tecnoloxía Sanitaria (TS).

Ademais, elaborouse unha versión breve de cada un dos módulos onde se resume e destacan os conceptos craves de cada un dos temas que se abordan.

Versión completa dos módulos

Módulo 1. Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Contido

1.1 Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Que é unha tecnoloxía sanitaria

Que é a avaliación de tecnoloxías sanitarias e cal é o seu obxectivo

Como se identifican as tecnoloxías que poden ser importantes de avaliar

Como se prioriza a tecnoloxía sanitaria a avaliar

Proceso de avaliación de tecnoloxías sanitarias

1.2 Definición e estrutura dun informe de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Que é un informe de avaliación de tecnoloxías sanitarias

Tipos de informes

Consideracións sociais e relacionadas coa perspectiva dos pacientes e cidadanía

1.3 Como se usa a investigación en saúde nos informes de avaliación de tecnoloxías sanitarias

Bibliografía do módulo 1

Anexos do módulo 1

Anexo 1: como se avalían as tecnoloxías sanitarias

Táboas do módulo 1

Táboa 1. Criterios e dominios da priorización

Táboa 2. Estrutura dun informe de avaliación de tecnoloxías sanitarias

Táboa 3. Resultados clínicos de seguridade e efectividade

Táboa 4. Consideracións de implementación: aspectos económicos e organizativos

Táboa 5. Aspectos éticos e legais no proceso de avaliación de tecnoloxías sanitarias

Táboa 6. Aspectos sociais

Táboa 7. Pregunta de investigación en formato PICOD

Táboa 8. Exemplo de pregunta de investigación en formato PICOD

Figuras do módulo 1

Figura 1. Exemplo de diagrama de fluxo de selección de estudos.

1.1 Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Que é unha tecnoloxía sanitaria

Tecnoloxía sanitaria é un termo que define a calquera intervención que se utilice para promover a saúde, previr, diagnosticar, tratar enfermidades agudas ou crónicas ou rehabilitar. Baixo este concepto inclúense dispositivos e procedementos médicos ou cirúrxicos que se utilizan na atención sanitaria, pero tamén os medicamentos, os sistemas de organización, administración e apoio dentro dos cales se proporciona esa atención e coidados, así como as tecnoloxías dixitais, apps móbiles ou a intelixencia artificial, entre outras.

Exemplos:

- Dispositivo: unha válvula para o corazón ou unha prótese.
- Procedementos: probas para identificar enfermidades como un test xenético para o prognóstico de cancro (test diagnóstico); unha nova forma de operación para reparar unha hernia ou para retirar un marcapasos (procedemento cirúrxico); unha nova forma de administrar radioterapia no tratamento dun cancro concreto, un novo método de diálise ou unha intervención psicolóxica (procedemento médico ou de intervención).
- Actividades de prevención ou promoción da saúde: programas de cribado ou vacinación; actividades para axudar as persoas con diabetes a coñecer a súa enfermidade, a mellorar o seu estado de saúde e autocoidados.
- Modelos organizativos: analizar se unha determinada organización dos coidados paliativos é mellor.

Que é a avaliación de tecnoloxías sanitarias e cal é o seu obxectivo

A Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias é un proceso baseado na evidencia (resultados que se obteñen de estudos científicos), que examina as consecuencias directas e indirectas e as repercusións a curto e longo prazo do seu uso nun sistema sanitario e na sociedade.

Na avaliación compárase o mellor tratamento de referencia que existe (tratamento habitual) coa nova tecnoloxía para determinar o seu “valor engadido” respecto ao tratamento habitual. Téñense en conta unha gran variedade de cuestións como a seguridade e eficacia, os custos, e rendibilidade, os aspectos organizativos, sociais, éticos e legais relacionados co seu uso. En definitiva, a avaliación achega información relevante e de calidade para responder, entre outras, a cuestións como: a nova tecnoloxía é eficaz e segura?, que beneficio proporciona e en que tipo de pacientes e cidadanía?; é mellor que o tratamento actual?; canto custa?, cal é a relación entre os recursos que consome e os beneficios que achega (eficiencia)?; debemos incluílo no noso sistema de saúde?

O obxectivo final de todo o proceso é que as decisións que se tomen nos sistemas sanitarios sexan sostibles e estean orientadas cara ao investimento e incorporación das tecnoloxías que achegan máis valor e fundamentar o desenvolvemento de políticas sanitarias eficaces e seguras que estean centradas e enfocadas nos pacientes e a cidadanía.

Como se identifican as tecnoloxías que pode ser importante avaliar

En primeiro lugar, é necesario diferenciar entre as TS suficientemente consolidadas para introducir nos sistemas sanitarios públicos e aquelas que se consideran novas e emerxentes, que son as que aínda están en fase de investigación ou acaban de saír ao mercado, empregándose en moi poucos ou ningún centro sanitario.

Os principais responsables de identificar as tecnoloxías que habería que avaliar para utilizar no sistema sanitario público son as autoridades sanitarias (Ministerio de Sanidade e Servizos Autonómicos de Saúde), aínda que se contempla a posibilidade de que poida participar calquera organismo sanitario público, colectivo de pacientes ou profesionais (asociacións de pacientes, sociedades científicas etc.) e industria. Este proceso está regulado na lexislación vixente e en base a el, establécese unha parte do plan de traballo anual das axencias e unidades de avaliación da RedETS.

Para o caso das TS novas e emerxentes, existe un sistema de identificación específico, cuxo principal obxectivo é poder coñecer esas novas tecnoloxías antes da súa implantación no sistema sanitario, describilas e estimar o seu posible impacto sobre o sistema e sobre os pacientes por adiantado. As axencias e unidades de avaliación da RedETS revisan de

maneira coordinada as fontes e recursos de información e pódense utilizar diferentes estratexias como a notificación por parte da industria, empresas, os profesionais sanitarios e/ou pacientes ou persoas usuarias (identificación pasiva), ou a identificación de tecnoloxías por medio de procuras bibliográficas específicas (identificación activa), entre outras.

Como se prioriza a tecnoloxía sanitaria que se vai avaliar

Todas as tecnoloxías que son identificadas e que poden ser importantes de avaliar para valorar a súa inclusión no SNS, dáselles prioridade na Comisión de Prestacións Aseguramento e Financiamento coa participación de todas as comunidades autónomas. Para realizar esta priorización utilízase unha ferramenta chamada PRITEC que ten en conta 17 criterios que cobren todos os aspectos máis relevantes da técnica, tecnoloxía ou procedemento (TTP) (táboa 1).

Táboa 1. Criterios e dominios da priorización

| Dominios | Criterios |
|-------------------------------|--|
| Enfermidade | <ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade da/s patoloxías ou condición clínica 2. Frecuencia da/s patoloxías ou condición clínica 3. Necesidades non satisfeitas 4. Situación de vulnerabilidade |
| Resultados comparados | <ol style="list-style-type: none"> 5. Seguridade/tolerabilidade 6. Efectividade 7. Risco para o persoal sanitario ou o medio ambiente |
| Impacto económico | <ol style="list-style-type: none"> 8. Custos sanitarios derivados do consumo de recursos materiais 9. Custos sanitarios adicionais derivados da atención sanitaria 10. Custos non sanitarios |
| Repercusións da implantación | <ol style="list-style-type: none"> 11. Impacto organizativo/estrutural 12. Impacto orzamentario 13. Implicacións éticas, sociais, culturais ou legais |
| Aspectos relativos á difusión | <ol style="list-style-type: none"> 14. Beneficios para a atención sanitaria/eficiencia 15. Mellora da práctica profesional 16. Interese/demanda social, política ou profesional 17. Grao de adopción |

Fonte: Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervencións sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. *Gac Sanit.* 2017;31(4):349-357.

No caso das tecnoloxías novas e emerxentes, elabóranse unhas fichas breves que conteñen a información mínima que axuda a identificar as máis relevantes sobre as que merece a pena facer unha avaliación. O obxectivo desta avaliación é coñecer o impacto que estas novas tecnoloxías poidan ter no sistema público co fin de garantir o acceso temperán das beneficiosas.

Proceso de avaliación de tecnoloxías sanitarias

O proceso completo de toma de decisións sobre unha ETS desenvólvese en grandes liñas en tres grandes etapas:

- 1. Avaliación:** consiste na recompilación e revisión da calidade da evidencia científica, a interpretación e síntese dos datos, e a elaboración de conclusións.
- 2. Valoración/elaboración de recomendacións:** nalgúns ocasións as persoas que son responsables de tomar decisións necesitan recomendacións sobre se se debe incorporar na carteira de servizos unha nova tecnoloxía ou non, ou sobre o uso adecuado dunha tecnoloxía (por exemplo, utilizar a TS nun grupo concreto de pacientes ou nunha fase concreta da enfermidade). Nestes casos un comité de expertos con base nos resultados da avaliación e tendo en conta todos os aspectos relevantes que poden influír na toma de decisións (ex. importancia do problema, consideracións éticas e legais, uso de recursos e custos, impacto económico, valores e preferencias dos pacientes e equidade) emite unha recomendación. Este comité idealmente debería incluír a responsables da toma de decisións sanitarias profesionais, pacientes ou os seus representantes, expertos en metodoloxía e economistas, entre outros. Con todo, isto non sempre sucede e vai depender do tipo e finalidade do informe. O que si é frecuente que inclúan todos os informes son recomendacións de investigación futura, tendo en conta as lagoas detectadas na evidencia revisada.
- 3. Toma de decisións:** o informe ou a recomendación emitida no informe é tida en conta polos responsables políticos para decidir sobre a inclusión desa tecnoloxía na carteira común do sistema de saúde, cuxo uso nalgúns casos pode estar suxeito a certas restricións. Destacar que as conclusións ou a recomendación do informe de ETS non é vinculante e poden existir outros factores que inflúan na decisión final.

No anexo 1 infórmase de forma máis detallada sobre como se avalían as tecnoloxías.

1.2. Definición e estrutura dun informe de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Que é un informe de avaliación de tecnoloxías sanitarias

Un informe de ETS é un documento no que se analizan as características máis importantes dunha TS como é a seguridade (é dicir, se supón algún risco para os pacientes), a efectividade (se realmente funciona ou é mellor que outro que xa existe) ou a súa eficiencia (é dicir, a relación entre o que custa e o resultado ou melloría en saúde que proporciona).

Toda a información necesaria para realizar esta análise extráese da literatura científica (estudos de investigación e/ou artigos científicos) que se analiza e sintetiza a través dun proceso que se denomina revisión sistemática da literatura. Na análise téñense en conta as características da contorna no que se implantará (contextualización) e outros aspectos de importancia para o sistema sanitario como é o impacto que a incorporación desa TS pode ter no sistema sanitario (reorganización dos servizos de asistencia, necesidade de persoal, aspectos legais, éticos, sociais e de pacientes).

Tipos de informes

Existen diferentes tipos de informes de avaliación. Todos presentan unha estrutura similar (ver táboa 2), pero diferéncianse no alcance, os métodos (forma na que se aborda cada dominio) e no prazo que se establece para a súa realización:

- 1. Informes de avaliación:** realízanse nun prazo estimado de 6 a 10 meses e deben incluír os seguintes aspectos ou dominios: 1. Descrición do problema de saúde; 2. Descrición da tecnoloxía; 3. Seguridade; 4. Efectividade clínica; 5. Aspectos económicos; 6. Aspectos organizativos; 7. Aspectos éticos; 8. Aspectos legais e 9. Aspectos sociais (para máis información ver táboas 3 a 6).

2. **Consultas técnicas:** avalían aspectos concretos como o uso actual dunha tecnoloxía, a súa descrición e características técnicas, seguridade e efectividade clínica. O prazo establecido para realizalas é de 4 a 6 meses.
3. **Fichas técnicas de tecnoloxías novas e emerxentes:** son revisións breves que resumen a información científica máis relevante sobre as tecnoloxías novas e emerxentes. Estas, son tecnoloxías que se están introducindo na práctica clínica ou que aínda non foron adoptadas pero que están en fase de implantación e que poden impactar de maneira crave sobre o sistema sanitario.
4. **Respostas breves:** son documentos de uso interno (máis frecuentemente de uso rexional ou local) destinados a responder con moita brevidade preguntas concretas ou consultas puntuais. O seu contido e metodoloxía estará condicionado polo marco temporal no que se desexa a resposta, xeralmente de 2 a 4 semanas.

A estrutura e organización habitual dos contidos dun informe de ETS máis frecuente preséntase na táboa 2.

Táboa 2. Estrutura dun informe de avaliación de tecnoloxías sanitarias

| Apartado | Alcance |
|------------------------|--|
| Información preliminar | É a páxina de créditos , onde se indica: título, autoría e participantes, financiamento, cita bibliográfica, declaración de conflitos de interese, agradecementos, información editorial, contacto. |
| Resumo estruturado | Breve resumo que inclúe introdución, obxectivo, método, resultados e conclusións. Realízase unha versión en inglés e outra en castelán. |
| Xustificación | Indícanse os motivos que fan necesario a elaboración do informe. |
| Introdución | Inclúe dous subapartados: <ol style="list-style-type: none"> 1. Descrición do problema de saúde: onde describe a enfermidade, os seus factores de risco, os síntomas, a forma na que se diagnostica e trata, así como os pacientes que forman a poboación diana (obxecto de estudo). 2. Descrición da tecnoloxía: características técnicas, fase de desenvolvemento, licenzas e autorizacións, nivel de utilización etc. |
| Alcance e Obxectivos | <ul style="list-style-type: none"> • Especificanse os aspectos que vai cubrir o informe e detállanse claramente as áreas que non se van a tratar. • Defínense os obxectivos, tanto xerais como específicos, e con iso os beneficios que se esperan alcanzar. |

| Apartado | Alcance |
|---|--|
| Metodoloxía | Descríbese a maneira na que se vai localizar, revisar e interpretar a información. Especificanse os criterios de selección de estudos, a estratexia de procura, o método de síntese da evidencia e valoración da calidade dos estudos. |
| Resultados | Inclúe tres subapartados: <ol style="list-style-type: none"> 1. Descrición da evidencia dispoñible: inclúe os resultados da procura bibliográfica e a descrición dos estudos seleccionados e da súa calidade. 2. Resultados clínicos: de seguridade (efectos adversos ou non desexados) e efectividade clínica (mortalidade, calidade de vida, satisfacción dos pacientes) (ver táboa 3). 3. Estudos en marcha de próxima publicación. |
| Consideracións de implementación | Inclúe tres subapartados: <ol style="list-style-type: none"> 1. Aspectos económicos: estimación do impacto orzamentario, custos e recursos necesarios, eficiencia da tecnoloxía. 2. Aspectos organizativos: cambios na organización necesarios para a súa posta en marcha. 3. Aspectos éticos, sociais e legais (ver táboas 4 e 5). |
| Discusión | <ul style="list-style-type: none"> • Inclúe a discusión da metodoloxía (posibles perdas de información, xustificar os criterios de selección utilizados, posibles limitacións do traballo); a discusión dos resultados de seguridade e eficacia; e a discusión das cuestións de implementación (aplicabilidade dos resultados). |
| Conclusións | <ul style="list-style-type: none"> • Descríbense os principais resultados de seguridade, e eficacia con relación á súa comparador. • Indícase se a evidencia atopada responde á pregunta de investigación. • Identifícase o contexto de aplicación e descríbense as implicacións en xestión/política sanitaria. |
| Referencias bibliográficas | Lista de todos os documentos e ferramentas utilizadas para a elaboración do informe. |
| Anexos | A estratexia da busca bibliográfica; a relación dos estudos excluídos e as súas causas; as táboas de evidencia e de valoración da calidade dos estudos. |

Fonte: Adaptado da Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias (4).

A participación dos pacientes será máis relevante nos informes de avaliación, e tamén pode ser necesaria cando se establecen recomendacións ou criterios de uso adecuado das tecnoloxías.

En función do tema para avaliar e ao obxectivo concreto, os informes de ETS pódense considerar informes de intervención (por exemplo, coñecer a eficacia e seguridade dun dispositivo ou un procedemento), informes de probas diagnósticas (para coñecer a eficacia dunha proba diagnóstica ou test) ou informes de avaliación económica (como os de custo-efectividad

ou custo-utilidade que realizan unha análise en profundidade do uso de recursos e custos).

Por outra banda, no marco da RedETS tamén se elaboran guías de práctica clínica e outros produtos baseados na evidencia (como protocolos ou información para pacientes), estudos de monitoraxe ou rexistros de pacientes. Tamén se realizan desenvolvementos metodolóxicos, que son documentos nos que se define a metodoloxía e procedementos que deberán empregarse no marco da RedETS.

Os resultados de seguridade e efectividade descríbense e analízanse no apartado resultados clínicos, no que se debe incluír a información adecuada que responda ás seguintes cuestións (táboa 3):

Táboa 3: Resultados clínicos de seguridade e efectividade

| Resultados de seguridade e efectividade | |
|---|--|
| Dominio | Información a incluír |
| Seguridade | <p>A tecnoloxía é segura en relación ó seu comparador?</p> <p>Os efectos adversos están relacionados coa dose e frecuencia de uso da tecnoloxía?</p> <p>A frecuencia e gravidade dos eventos cambia entre as diferentes xeracións de dispositivos, habilidade/experiencia dos usuarios da tecnoloxía (profesionais/pacientes)?</p> <p>Cal é o grupo de pacientes con maior risco de presentar complicacións debido ao uso da tecnoloxía?</p> |
| Efectividade clínica | <p>Mortalidade</p> <p>Cal é o efecto beneficioso esperado da tecnoloxía na mortalidade?</p> <p>A mortalidade está relacionada coa dose e frecuencia de utilización da tecnoloxía?</p> <p>A mortalidade varía en función das diferentes xeracións de dispositivos, habilidade/ experiencia dos usuarios da tecnoloxía ou niveis de organización sanitaria na que se empregue?</p> |
| | <p>Morbilidade</p> <p>Como afecta a tecnoloxía aos síntomas, signos e eventos relacionados da enfermidade ou condición clínica?</p> <p>Como afecta a tecnoloxía á progresión ou recorrencia da enfermidade ou condición clínica?</p> <p>A morbilidade está relacionada coa dose e frecuencia de utilización da tecnoloxía?</p> <p>A morbilidade varía en función das diferentes xeracións de dispositivos, habilidade/ experiencia dos usuarios da tecnoloxía ou niveis de organización sanitaria na que se empregue?</p> |
| | <p>Variables funcionais</p> <p>Cal é o efecto da tecnoloxía nas variables funcionais e as actividades da vida diaria?</p> |
| | <p>Calidade de Vida relacionada coa saúde (CVRS)</p> <p>Cal é o efecto da tecnoloxía na calidade de vida xeral e específica da enfermidade?</p> |
| | <p>Satisfacción e aceptabilidade do paciente</p> <p>Cal é a aceptabilidade e satisfacción do paciente coa tecnoloxía?</p> |

Fonte: Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias.

Os aspectos **económicos, organizativos, éticos, sociais e legais** analízanse no apartado de consideracións de implementación.

Consideracións organizativas

Neste apartado identifícanse e descríbense os posibles cambios organizativos que comporta a incorporación da nova tecnoloxía con respecto á práctica habitual. Analiza como os diferentes recursos (administrativos, humanos, tecnolóxicos etc.) que necesitan estruturarse cando se introduce unha tecnoloxía nun contexto específico, tendo en conta como afectaría dentro da organización da atención sanitaria ou do sistema de saúde en xeral.

Ademais, valoraríase como o uso desa tecnoloxía afectaría o fluxo de traballo ou estrutura do servizo, por exemplo, maior ou menor tempo de utilización de quirófanos ou necesidade de incorporar máis persoal, entre outros. Tamén podería considerar aspectos relacionados coa xerencia do servizo, ou o grao de aceptación da nova tecnoloxía por parte das organizacións sanitarias (ver táboa 4).

Táboa 4. Consideracións de implementación: aspectos económicos e organizativos

| Consideracións de implementación | | |
|----------------------------------|--|--|
| Dominio | Elementos que se van avaliar | |
| Aspectos económicos | Estimación do impacto orzamentario | Cales son os custos estimados da tecnoloxía e dos recursos necesarios para a súa implementación? |
| | Eficiencia da tecnoloxía | Estímase que a tecnoloxía avaliada supón un impacto económico con respecto ao/s seu/s comparador/es? |
| Aspectos organizativos | Obsérvanse diferenzas que poden ser importantes desde o punto de vista organizativo tras a introdución da tecnoloxía e o seu posible uso (ou opción de non usalo) en lugar do tratamento habitual? Obsérvanse diferenzas que poden ser importantes desde o punto de vista organizativo ao comparar a tecnoloxía co tratamento habitual? | |

Fonte: Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias.

Consideracións éticas e legais

Os aspectos éticos teñen en conta as normas morais e sociais máis importantes para a tecnoloxía en cuestión. O valor moral que a sociedade lle atribúe ás consecuencias de implementar unha tecnoloxía está influído polas diferenzas sociopolíticas, legais, culturais, relixiosas e económicas, aínda que moitas cuestións éticas son comúns a todas as sociedades e culturas.

No proceso de ETS, as **cuestións éticas** fórmulanse especialmente en tres áreas:

1. Uso da tecnoloxía: a maneira na que se utiliza unha tecnoloxía determinará o alcance das implicacións éticas. Por exemplo, as análises xenéticas que determinan a probabilidade de que unha persoa teña unha enfermidade poden ter implicacións éticas distintas no caso de adultos sans, nenos ou fetos (análise prenatal).
2. Actividades de investigación: o proceso de avaliación implica recompilar información, e en determinados casos realizar unha investigación orixinal, non só relacionada coa tecnoloxía, senón tamén sobre as preferencias dos pacientes que poderían utilizala. Desde a perspectiva ética, a investigación das preferencias dos pacientes é similar á investigación dos efectos en saúde e, por tanto, debe cumprir a normativa das actividades de investigación e os principios da Declaración do Helsinki de respecto polas persoas.
3. Asignación de recursos: no caso da asignación de recursos hai que diferenciar entre o acceso igualitario e o acceso equitativo. A diferenza depende de se esa asignación debe reflectir a necesidade dun paciente individual (equidade) ou o acceso igualitario por parte de todos (igualdade).

A asignación igualitaria podería dar lugar a unha distribución non equitativa, sobre todo se os recursos son limitados. Por exemplo, se se distribúe de forma igualitaria unha pastilla, todas as persoas da poboación recibirán unha pastilla independentemente das súas necesidades. Pero é posible que existan persoas que necesiten máis e non poidan conseguilas debido á cantidade limitada de pastillas dispoñibles. O obxectivo da distribución equitativa é garantir que as persoas que máis necesitan unha tecnoloxía poidan acceder a ela.

Os **aspectos legais** para o proceso de ETS están relacionados principalmente coa responsabilidade e o seu equivalente xurídico (obriga legal). As axencias de ETS deben ter en conta as consideracións legais e dispoñer dunha estrutura e metodoloxía para a súa análise. De forma xeral débense considerar 4 categorías:

1. Cuestións relacionadas coa política sanitaria (normativa local, nacional, europea ou internacional).

2. Problemas relacionados directamente coa tecnoloxía (autorización, licenzas, patentes).
3. Cuestións relacionadas co proceso de adquisición da tecnoloxía.
4. Cuestións relacionadas directamente co paciente e cos seus dereitos e liberdades (privacidade, confidencialidade etc.).

Nos informes de ETS débese tratar de responder unha serie de preguntas descritas na táboa 5.

Táboa 5. Aspectos éticos e legais no proceso de avaliación de tecnoloxías sanitarias

| Dominio | Elementos que se van avaliar |
|------------------------|--|
| Aspectos éticos | Xorden novos aspectos éticos tras a introdución da tecnoloxía e o seu posible uso (ou opción de non usalo) en lugar dos comparadores (tratamento habitual)? Obsérvase algunha diferenza que pode ser importante desde o punto de vista ético ao comparar a tecnoloxía co tratamento habitual? |
| Aspectos legais | Xorden novos aspectos legais tras a introdución da tecnoloxía e o seu posible uso (ou opción de non usalo) en lugar do tratamento habitual? Obsérvase algunha diferenza importante desde o punto de vista legal ao comparar a tecnoloxía co tratamento habitual? |

Fonte: Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias.

Consideracións sociais e relacionadas coa perspectiva dos pacientes e cidadanía

Este dominio céntrase en identificar e describir a existencia de posibles conflitos ou problemas sociais e descubrir que resultados son importantes para os pacientes. A sociedade e a cultura determinan as normas éticas e a forma na que se toman as decisións, o que significa que a decisión sobre unha mesma tecnoloxía podería variar entre distintos países.

Para poder entender as consecuencias sociais e culturais asociadas ao uso dunha nova tecnoloxía, pódese realizar unha revisión sistemática ou un estudo orixinal, xeralmente cualitativo, baseado nas experiencias dos pacientes.

Trátase dunha área en desenvolvemento na que os pacientes poden desempeñar unha función real para influír nos procesos de ETS.

Nos informes de ETS débese tratar de responder unha serie de preguntas descritas na táboa 6.

Táboa 6. Aspectos sociais

| Dominio | Elementos que se van avaliar |
|-------------------------|--|
| Aspectos sociais | Xorden novos aspectos sociais tras a introdución da tecnoloxía e o seu posible uso (ou opción de non usalo) en lugar do tratamento habitual? Obsérvanse diferenzas que poden ser importantes desde o punto de vista social ao comparar a tecnoloxía co tratamento habitual? |

Fonte: Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias.

1.3 Como se usa a investigación en saúde nos informes de avaliación de tecnoloxías sanitarias

A información contida nun informe de avaliación utilízase principalmente para:

Informar os responsables da toma de decisións en política sanitaria sobre a posibilidade de incluír ou non, unha determinada tecnoloxía sanitaria no SNS e, por tanto, estar financiada a cargo do propio sistema.

Achegar información que apoie decisións sobre prioridades en saúde (actualización do programa de cribado neonatal) ou decisións específicas sobre se deben implementarse novos tratamentos.

Bibliografía do módulo 1

- Agencias Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm>
- Eupati. Asuntos éticos, sociales y legales. <https://www.eupati.eu/es/evaluacionde-tecnologias-sanitarias/asuntos-eticos-sociales-y-legales-del-proceso-de-hta/>
- Eupati. Eficacia y seguridad de los fármacos. <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>
- Eupati. Evaluación de tecnologías sanitarias: definiciones clave. <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-de-tecnologiassanitarias-definiciones-clave/>

- Eupati. Evaluación económica para el proceso de HTA. <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-economica-para-elproceso-de-hta/>
- Eupati. Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias: fundamentos. <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/proceso-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-fundamentos/>
- Eupati. Sistemas de HTA en Europa. <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-detecnologias-sanitarias/sistemas-de-hta-de-europa/>
- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). <http://www.eunetha.eu/>
- EuroScan International Network. <https://www.euroscan.org/>
- Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017.
- Guidelines International network (G-I-N). <http://www.g-i-n.net/>
- Health Equality Europe. Understanding Health Technology Assessment. 2008. Información recopilada el 11 de febrero de 2016 de https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf
- Health Technology Assessment International (HTAi). <https://www.htai.org/htai/about-htai/>
- HTAi. Vortal. <http://vortal.htai.org/?q=node/44>
- INAHTA. HTA Glossary. <http://htaglossary.net/inicio>
- International Network of Agencies for HTA (INAHTA). <http://www.inahta.org/about-inahta/>
- Orde SSI/1833/2013, do 2 de outubro, pola que se crea e regula o Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, nº 244, (11-10-2013)
- Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde. Unidade de Asesoramento Científico-Técnico, avalia-t; 2016. Disponible en: <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/9007>

- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. <https://redets.mscbs.gob.es/>
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. *Gac Sanit.* 2017;31(4):349-57.

Anexos do módulo 1

Anexo 1: como se avalían as tecnoloxías sanitarias

A avaliación dunha TS realízana grupos de profesionais de diferentes especialidades (médicos, farmacéuticos, psicólogos, economistas da saúde etc.) interdisciplinares mediante sistemas de análises explícitas e transparentes derivadas dunha ampla variedade de métodos e a revisión sistemática (RS) é a metodoloxía máis utilizada. Existen numerosos documentos e guías, tanto nacionais como internacionais, que describen a maneira de realizar unha RS. En resumo, son investigacións científicas nas que a unidade de análise son os estudos orixinais primarios, a partir dos cales se tenta contestar a unha pregunta de investigación concreta. Todo o proceso de avaliación realízase de forma sistemática, transparente e obxectiva en 5 etapas:

Etaoa 1. Definición da pregunta de investigación

O obxectivo do informe transfórmase nunha pregunta de investigación concreta e ben definida, que se estrutura no que se denomina tecnicamente formato PICOD: **P** (pacientes); **I** (intervención); **C** (comparación); **O** (outcomes ou resultados); **D** (deseño). Na táboa 7 hai información máis detallada e na táboa 8 hai un exemplo de pregunta de investigación.

Táboa 7. Pregunta de investigación en formato PICOD

| Descrición | Aspectos de interese |
|------------------------------|--|
| Poboación | Descríbese a enfermidade; os pacientes obxecto de estudo (incluídos factores como a idade, risco, gravidade); o uso da tecnoloxía nese grupo de pacientes |
| Intervención | Descríbese a intervención ou tecnoloxía da forma máis detallada posible (instrucións de uso, forma de administrar, licenzas ou autorizacións etc.) |
| Comparación | Seleccionase o tratamento co que se vai comparar a tecnoloxía/ intervención obxecto de estudo (tratamento estándar de referencia, placebo, non tratamento etc.). |
| Resultados (Outcomes) | Seleccionanse as variables de resultado máis adecuadas para a avaliación (ex. mortalidade, calidade de vida, efectos adversos etc.). |
| Deseño | Especificase o deseño dos estudos que se considerarán adecuados para a avaliación (ex. metaanálises, ensaios clínicos aleatorios, estudos con grupo de comparación). |

Fonte: elaboración propia.

Táboa 8. Exemplo de pregunta de investigación en formato PICOD

Cal é a eficacia e seguridade da anxioplastia con balón liberador de fármacos en pacientes con cardiopatía isquémica debido a unha estenose coronaria de novo?

| Descrición | Alcance |
|-------------------------------|--|
| Poboación | Pacientes adultos con lesións coronarias de novo e candidatos a unha anxioplastia. |
| Intervención | Anxioplastia coronaria percutánea con balón liberador de fármaco (Agent TM o Danubio). |
| Comparación | Balón convencional e/ou stents metálicos ou liberadores de fármacos. |
| Outcomes ou resultados | Mortalidade, % infarto agudo de miocardio, éxito do procedemento, % trombooses, complicacións a curto e longo prazo, calidade de vida... |
| Deseño | Revisións sistemáticas, metaanálises, ensaios clínicos aleatorizados, estudos con grupo de comparación. |

Fonte: elaboración propia.

Etapa 2. Definición dos criterios de inclusión e exclusión dos estudos

Ademais do deseño dos estudos, establécense outro tipo de características que deben reunir os estudos para ser incluídos na análise como o tamaño de mostra (número de pacientes incluídos no artigo); o período de seguimento (tempo que se observa a evolución dos pacientes: semanas, meses ou anos); o tipo de resultados que publica (se son relevantes para a avaliación); o obxectivo do estudo (que sexa coincidente co da investigación da RS) etc.

Etapa 3. Localización e selección dos estudos

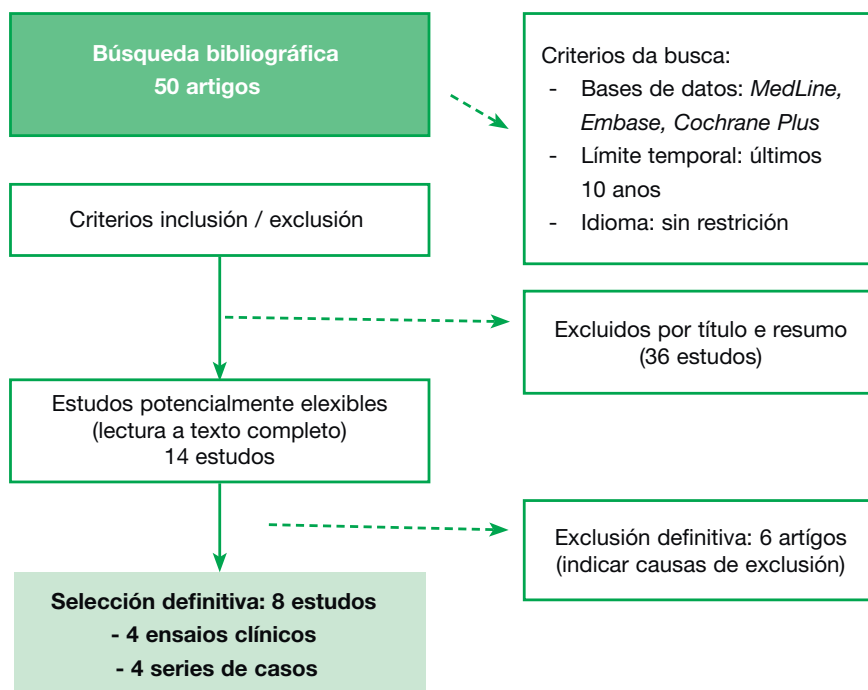
En primeiro lugar, deséñase unha estratexia de procura bibliográfica específica, na que se establecen as bases de datos e fontes de información que se van utilizar, as palabras chave ou as posibles restricións en canto ao ano ou idioma de publicación, entre outros. O resultado desta procura críbese en primeira instancia, aplicando a cada un dos títulos e resumos obtidos os criterios de inclusión e exclusión establecidos anteriormente. Os estudos potencialmente elixibles, analízanse con maior detalle mediante a súa lectura a texto completo, realizando así a selección definitiva.

As bases de datos biomédicas que máis adóitanse empregar son: Medline (OvidSP), Embase (Elsevier), Cochrane Library (Wiley Online Library) e Web of Science (Clarivate Analytics). Algunhas bases de datos

consideráanse xerais (por exemplo, Medline ou Embase) e outras son específicas dalgún campo ou especialidade (por exemplo, PsycInfo de saúde mental, CINAHL de enfermería etc).

Estas buscas bibliográficas realízanse por persoas expertas (documentalistas). Na figura 1 obsérvase un exemplo de diagrama de fluxo de selección de estudos.

Figura 1. Exemplo de diagrama de fluxo de selección de estudos



Fonte: elaboración propia.

Etapa 4. Valoración da calidade da evidencia

Nesta etapa analízase a calidade e o risco de rumbo ou erro dos estudos seleccionados, coa aplicación de escalas ou ferramentas normalizadas e específicas para cada tipo de deseño de estudo. Na nosa contorna utilízase a metodoloxía GRADE (Grading the Quality of Evidence and the Assessment of Recommendations) para avaliar a calidade da evidencia e formular as recomendacións. Esta valoración achega unha idea do grao de confianza que podemos ter nos resultados dos estudos.

Etapa 5. Extracción de datos e síntese da evidencia

Para a extracción de datos utilízanse formularios específicos nos que se recolle información xeral e específica de cada estudo (características dos pacientes, intervención, resultados, calidade do estudo etc.). Despois, esta información reflíctese en táboas resumo (táboas de evidencia), que axudan a identificar similitudes e diferenzas entre os estudos. A continuación, síntétizanse e preséntanse os resultados, de forma cualitativa (síntese narrativa ou descritiva) ou cuantitativa (cando é posible realizar cálculos estatísticos, máis ou menos complexos, para dar un resultado numérico global).

Exemplo de síntese narrativa: a tecnoloxía A presenta menos complicacións que o tratamento habitual (síntese narrativa); comparado co tratamento habitual, a tecnoloxía A reduce un 5 % as complicacións (síntese cuantitativa).

O proceso finaliza coa interpretación dos resultados e elaboración das conclusións e recomendacións.

O obxectivo final de todo o proceso é obter evidencia para fundamentar a toma de decisións e o desenvolvemento de políticas sanitarias eficaces e seguras que estean centradas e enfocadas nos pacientes, así como que as decisións que se tomen nos sistemas sanitarios estean orientadas cara á incorporación das tecnoloxías que achegan máis valor.

A modo de resumo, unha revisión sistemática caracterízase por:

| Característica | Revisión sistemática |
|---------------------------------------|---|
| Pregunta de investigación | Pregunta estruturada (formato PICOD), problema clínico ben definido. |
| Busca de información | Estruturada, explícita e reproducible. |
| Selección de artigos relevantes | Baseado en criterios explícitos, definidos previamente, e aplicados de maneira uniforme a todos os estudos. |
| Avaliación da calidade da información | Estruturada e explícita, mediante o uso de escalas de valoración. |
| Síntese da información | Resumo cualitativo e/ou cuantitativo. |

Fonte: elaboración propia.

Módulo 2. Marco actual da Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias no Sistema Nacional de Saúde

Contido

- 2.1 Que é a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde
- 2.2 Por que é necesario actualizar a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde
- 2.3 Quen solicita a actualización da carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde
- 2.4 Como se actualiza a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde
- 2.5 A Rede Española de Axencias de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias e Prestacións no Sistema Nacional de Saúde
- 2.6 Axencias de Tecnoloxías europeas e internacionais
Relación entre as axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias e outros organismos ou entidades autonómicas, nacionais e internacionais
- 2.7 Valores da participación de pacientes e cidadanía na Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Bibliografía do módulo 2

Táboas do módulo 2

Táboa 1. Axencias e unidades de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias en España

Figuras do módulo 2

Figura 1. Procedemento de actualización da carteira de servizos comúns

Figura 2. Organización da RedETS

2.1 Que é a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde

A carteira común de servizos (CCSS) do SNS é o conxunto de técnicas, tecnoloxías ou procedementos clínicos, mediante os que se lle presta a atención sanitaria á cidadanía. O seu contido vén establecido polo Real decreto 1030/2006, que é periodicamente actualizado. Este texto legal detalla o contido das prestacións sanitarias de saúde pública, atención primaria, atención especializada, atención de urxencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, produtos dietéticos e de transporte sanitario.

Os servizos contidos na CCSS teñen a consideración de básicos e comúns, porque son os necesarios para levar a cabo unha atención sanitaria adecuada a todos os usuarios do SNS. As comunidades autónomas, mutualidades de funcionarios e o INGESA, han de facilitar obrigatoriamente no seu ámbito de xestión, o contido da carteira común, aínda que poden engadir máis prestacións, que son as que constitúen a chamada carteira complementaria. Desta maneira, garántese a equidade e a accesibilidade á mellor atención sanitaria posible, á que teñen dereito todos os cidadáns e cidadás independentemente do seu lugar de residencia.

Ao definir a CCSS comúns e para asegurar a protección da saúde, téñense en conta, a seguridade, eficacia, eficiencia, efectividade e utilidade terapéuticas, así como as vantaxes e alternativas asistenciais, o coidado de grupos vulnerables ou de risco, as necesidades sociais e o seu impacto económico e organizativo. A Rede Española de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias do SNS mediante a avaliación das novas técnicas, tecnoloxías e procedementos con carácter preceptivo e previamente á súa utilización no Sistema Nacional de Saúde; cumpre así o seu obxectivo que consiste en proporcionar información rigorosa e de calidade para lles axudar aos organismos competentes a decidir sobre a súa inclusión, exclusión e/ou modificación das condicións de uso.

2.2 Por que é necesario actualizar a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde

A CCSS do SNS debe adaptarse aos avances tecnolóxicos e ás necesidades cambiantes da poboación e usuarios do SNS. Existe un procedemento de

actualización o suficientemente áxil para que os usuarios se beneficien dos avances científicos e tecnolóxicos canto antes, e que garante que ningunha nova técnica, tecnoloxías ou procedementos (TTP) relevante se xeneralice no sistema sen unha avaliación previa da súa seguridade, eficacia, custo e utilidade.

2.3 Quen solicita a actualización da carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde

As solicitudes de actualización (proposta de inclusión ou exclusión de TTP) proceden das administracións sanitarias das comunidades autónomas, ou do propio Ministerio de Sanidade, por propia iniciativa ou a pedimento de terceiros interesados (principalmente asociacións de pacientes, cidadanía, sociedades científicas, empresas, entre outros), cando exista unha petición razoada.

2.4 Como se actualiza a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde

A Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento (CPAF), na que participan todas as comunidades autónomas e outras administracións sanitarias públicas, é o órgano dependente do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, responsable da coordinación da actualización da CCSS do SNS. A CPAF recibe as solicitudes de actualización da CCSS comúns e dálles prioridade ás TPP que necesitan ser avaliadas pola RedETS, segundo uns criterios que axudan a determinar a súa posible relevancia para o SNS.

Para ser incluídos como parte da CCSS, as TTP deben cumprir, entre outros, os requisitos seguintes:

- Contribuír de forma eficaz á prevención, ao diagnóstico ou ao tratamento de enfermidades, á conservación ou mellora da esperanza de vida, ou á eliminación ou diminución da dor e o sufrimento.
- Achegar unha mellora, en termos de seguridade, eficacia, efectividade, eficiencia ou utilidade demostrada, con respecto a outras alternativas facilitadas actualmente.

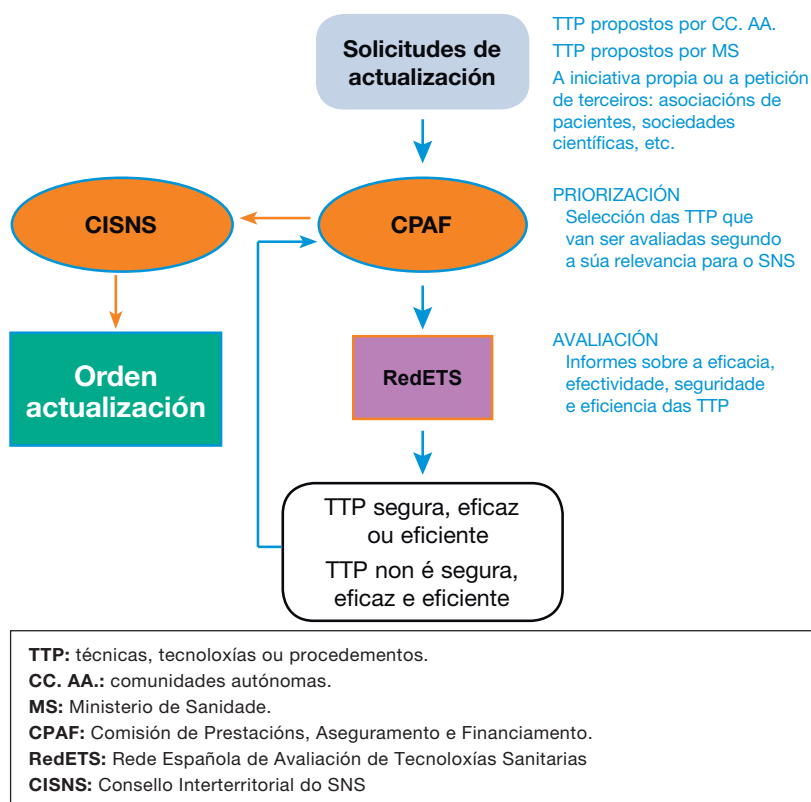
- Cumprir as esixencias que estableza a lexislación vixente no caso de que inclúan a utilización de medicamentos, produtos sanitarios ou outros produtos.

Unha vez valoradas as propostas de actualización enviaránselle á CPAF, que aprobará a proposta que corresponda sobre a inclusión ou exclusión da técnica, tecnoloxía ou procedemento de que se trate.

A aprobación definitiva das propostas que se formulen pola devandita comisión corresponderalle ao Ministerio de Sanidade, logo de acordo do Consello Interterritorial que é o órgano permanente de coordinación entre as comunidades autónomas e a Administración xeral do Estado.

Na figura 1 hai esquema do procedemento que se segue para a actualización da CCSS.

Figura 1. Procedemento de actualización da carteira de servizos comúns



Fonte: elaboración propia.

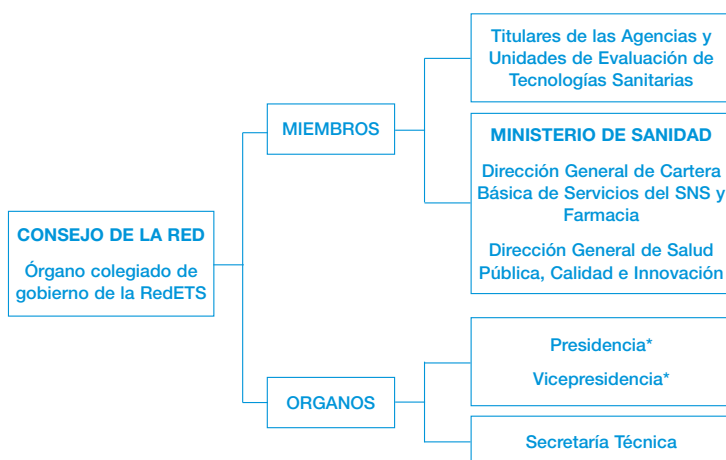
2.5 A Rede Española de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias e Prestacións do Sistema Nacional de Saúde

RedETS está formada polas oito axencias ou unidades de avaliación públicas da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas (os nomes e enderezos das axencias e unidades de avaliación de tecnoloxías sanitarias-AUETS están dispoñibles na táboa 1), que traballan de maneira coordinada, cunha metodoloxía común e baixo o principio do recoñecemento mutuo e a cooperación. Os principios que inspiran esta coordinación son os comúns ás axencias e unidades que a promoven: seguridade, efectividade, calidade, equidade e eficiencia, que se manifestan na coherencia coas prioridades do SNS, na solidez e rigor e na independencia, transparencia e colaboración. Na figura 4 móstrase como está organizada a RedETS.

A RedETS foi creada para promover a calidade, eficiencia e sustentabilidade na avaliación de tecnoloxías sanitarias no SNS. O seu principal obxectivo é fundamentar a toma de decisións sobre a incorporación, desinversión e uso apropiado das tecnoloxías sanitarias, co fin de promover a equidade e sustentabilidade do SNS

Na figura 2 móstrase a organización da RedETS.

Figura 2. Organización da RedETS



* A presidencia e vicepresidencia da RedETS rotan anualmente entre as Axencias e Unidades de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias.

Fonte: elaboración propia.

Entre as funcións da rede destacan:

- Asegurar un marco metodolóxico de calidade común na avaliación e elaboración dos traballos da RedETS.
- Xestionar e coordinar a elaboración dos informes de ETS por parte da RedETS.
- Colaborar na identificación e priorización de necesidades e oportunidades en avaliación de tecnoloxías sanitarias.

Táboa 1. Axencias e Unidades de Avaliación de Tecnoloxías Sanitaria en España

| Axencia de avaliación | CC. AA. | Web |
|---|------------|---|
| AETSA Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias | Andalucía | https://www.aetsa.org/ |
| IACS Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud | Aragón | http://www.iacs.es/ |
| SESCS Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud | Canarias | http://funcanis.es/ |
| AQuAS Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria | Cataluña | http://aquas.gencat.cat/ca/inici |
| Avalia-t Unidade de Asesoramento Científico-Técnico da Axencia de Coñecemento en Saúde (ACIS) | Galicia | https://acis.sergas.es/cartafol/Que-facemos |
| UETS Unidad de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias | Madrid | http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/unidad-evaluaciontecnologias-sanitarias-uets |
| ISCIH Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias | Madrid | https://www.isciii.es/Paginas/Inicio.aspx |
| Osteba Servicio de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias | País Vasco | http://www.euskadi.eus/tecnologias-sanitarias-osteba/ |

Fonte: elaboración propia.

2.6 Axencias de tecnoloxías europeas e internacionais

Existen axencias e organismos de avaliación en todo o mundo, aínda que é en Europa e no continente americano onde se concentran a maioría. A maioría das axencias e organismos de avaliación, están vinculados a través da súa participación en redes de colaboración, tanto europeas como internacionais, e cuxa principal misión é xuntar esforzos a través da cooperación e o coñecemento compartido entre as axencias de tecnoloxías sanitarias de todo o mundo.

En España, ademais da colaboración formalizada a través de RedETS, tamén existe unha participación moi activa en organismos internacionais como HTAi (Rede internacional de axencias, sociedades científicas, profesionais, organizacións de pacientes etc., relacionadas coas tecnoloxías sanitarias), EUnetHTA (Rede Europea de Axencias de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias) e INAHTA (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

Relación entre as axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias e outros organismos ou entidades autonómicas, nacionais e internacionais

A colaboración no desenvolvemento de proxectos de avaliación de ETS entre axencias e organismos públicos de avaliación ten como obxectivo favorecer o intercambio de coñecementos e recursos. Con iso mellórase a eficiencia e sustentabilidade en avaliación de tecnoloxías sanitarias.

Estas relacións de colaboración e cooperación están reguladas, a través da Directiva 2011/24/UE, relativa á aplicación dos dereitos dos pacientes á asistencia sanitaria transfronteiriza, que se incorporou ao ordenamento xurídico español mediante o Real decreto 81/2014 do 7 de febreiro.

2.7 Valores da participación de pacientes e cidadanía en Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Os pacientes dispoñen dunha experiencia e coñecemento únicos acerca do seu problema de saúde. A participación dos pacientes e a cidadanía nas decisións relacionadas coa súa saúde:

- Contribúe á equidade en saúde.
- Axuda na identificación de necesidades non atendidas.
- Aumenta a transparencia e credibilidade do proceso.
- Fomenta o sentido de pertenza e responsabilidade.

Bibliografía do módulo 2

- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm>
- Declaración pública de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitarias sobre la estrategia progresiva de implicación de pacientes en el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. <https://redets.mscls.gob.es/documentos/participacionPacientes.pdf>
- Estrategia Nacional de Equidad en Salud. <https://www.mscls.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/EstrategiaNacEquidadSalud.htm>
- Eupati. Asuntos éticos, sociales y legales. <https://www.eupati.eu/es/evaluacionde-tecnologias-sanitarias/asuntos-eticos-sociales-y-legales-del-proceso-de-hta/>
- Eupati. Eficacia y seguridad de los fármacos. <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>
- Eupati. Evaluación de tecnologías sanitarias: definiciones clave. <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-definiciones-clave/>
- Eupati. Evaluación económica para el proceso de HTA. <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-economica-para-elproceso-de-hta/>

- Eupati. Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias: fundamentos. <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/proceso-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-fundamentos/>
- Eupati. Sistemas de HTA en Europa. <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-detecnologias-sanitarias/sistemas-de-hta-de-europa/>
- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). <http://www.eunetha.eu/>
- EuroScan International Network. <https://www.euroscan.org/>
- Gobernanza y estructura de los organismos de HTA. <https://www.eupati.eu/es/evaluacionde-tecnologias-sanitarias/gobernanza-y-estructura-de-los-organismos-de-hta/>
- Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017.
- Guidelines International Network (G-I-N). <http://www.g-i-n.net/>
- Health Equality Europe. Understanding Health Technology Assessment. 2008. Información recopilada el 11 de febrero de 2016 de https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.
- Health Technology Assessment International (HTAi). <https://www.htai.org/htai/about-htai/>
- HTAi Vortal. <http://vortal.htai.org/?q=node/44>
- HTAi. <https://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home/values-and-standards/>
- INAHTA. HTA Glossary. <http://htaglossary.net/inicio>
- International Network of Agencies for HTA (INAHTA). <http://www.inahta.org/about-inahta/>
- Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización. Boletín Oficial del Estado, nº 222, (16-09-2006).
- Orde SSI/1833/2013, do 2 de outubro, pola que se crea e regula o Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, nº 244, (11-10-2013).

- Participación de pacientes en tecnologías sanitarias. https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/Policy%20Briefing%204_ESP.pdf
- Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS), Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t; 2016. Disponible en: <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/9007>
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. <https://redets.mschs.gob.es/>
- Toledo-Chávarri A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo P, Villalón D, et al. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud; 2016.
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. *Gac Sanit.* 2017;31(4):349-57.

Módulo 3. Participación de pacientes e a cidadanía en Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Contido

- 3.1 Importancia/relevancia/obxectivos da participación dos pacientes e cidadanía na Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias**
- 3.2 Información que poden achegar os pacientes e a cidadanía**
- 3.3 Formas de participación: comunicación, consulta, implicación**
- 3.4 Fases da Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias nas que poden participar e como poden contribuir os pacientes e a cidadanía en cada unha delas**
 - Fase 1. Identificación de tecnoloxías que se van avaliar
 - Fase 2. Establecemento dos obxectivos, alcance da avaliación e definición do problema: elaboración do protocolo de avaliación
 - Fase 3. Acheга e análise de información
 - Fase 4. Elaboración das recomendacións
 - Fase 5. Revisión
- 3.5 Que ocorrerá coas súas achegas e como se trasladarán os resultados das súas contribucións á práctica**

Bibliografía do módulo 3

Táboas do módulo 3

Táboa 1. Niveis de participación de pacientes nas actividades de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Táboa 2. Contribucións da participación de pacientes en Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias sobre as que existe evidencia e experiencias previas

3.1 Importancia/relevancia/obxectivos da participación dos pacientes e a cidadanía en Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Hai varias razóns polas que é importante que os pacientes e a cidadanía participen na Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias (ETS). Por unha banda, participar naquelas decisións que van influír sobre as súas vidas é un dereito esencial. É xusto que as persoas ás que lles afecte que tecnoloxías estarán dispoñibles no Sistema Nacional de Saúde poidan participar no desenvolvemento da información coa que se toma esa decisión. Neste sentido, a implicación dos pacientes contribúe á transparencia, a responsabilidade e a xustiza do proceso de toma de decisións.

Por outra banda, os pacientes ou os cidadáns que usan as tecnoloxías sanitarias teñen coñecementos, perspectivas e experiencias que son únicas e moi relevantes e contribúen á evidencia para a ETS. Ademais, non todos os pacientes teñen a mesma experiencia ante os problemas de saúde. A participación de pacientes na ETS pode contribuír á equidade ao tratar de comprender as diversas necesidades dos pacientes, en equilibrio cos requisitos dun sistema de saúde que trata de distribuír os recursos de maneira equitativa entre todas as persoas usuarias.

Algúns dos valores desta participación son:

- **Enriquecemento do proceso:** na interacción entre pacientes e profesionais no ámbito da ETS, o profesional sanitario achega coñecemento científico e experiencia clínica con relación a unha intervención. Pola súa banda, os pacientes, polo feito de ser pacientes, desenvolven unhas habilidades e coñecementos específicos que fan esencial a súa participación en ETS. Son persoas que dispoñen dunha valiosa experiencia e coñecemento únicos achega do problema de saúde que aborda o informe de ETS distinto ao que ofrecen os profesionais (por exemplo, describindo beneficios ou efectos non desexados dunha proba ou tratamento determinado).
- **Toma de decisións mellor informada:** os pacientes teñen o mesmo dereito a contribuír en calquera proceso de ETS que outros grupos de interese. Coa súa participación contribúese a mellorar a toma de decisións e asegúrase que na ETS se corresponden coas súas necesidades, expectativas e preferencias.

- Contribución á equidade en saúde: alcanzar a equidade en saúde significa que as persoas poidan desenvolver o seu máximo potencial de saúde independentemente das súas circunstancias sociais. A equidade en saúde implica que os recursos do SNS sexan asignados segundo a necesidade. Para iso, é preciso coñecer que necesitan os pacientes cun problema de saúde particular.
- Identificación de necesidades non atendidas: a participación dos pacientes nos procesos de ETS, contribúe a identificar áreas que necesitan ser abordadas, e que os profesionais non recoñeceron a priori.
- Maior transparencia, responsabilidade e credibilidade: cando se inclúen os pacientes en ETS foméntase o sentido de pertenza e de responsabilidade contribuindo a unha maior transparencia, responsabilidade e credibilidade dos procesos de toma de decisións.
- Mellora continua: involucrando aos pacientes en ETS, identifícanse barreiras e limitacións que, posteriormente, axudan no desenvolvemento de capacidades para que pacientes e organizacións de ETS traballen xuntos en relación de iguais.

En definitiva, a participación de pacientes na avaliación de tecnoloxías sanitarias, representa unha fonte de información moi valiosa que lle ofrece un valor engadido ao proceso de avaliación da tecnoloxía.

3.2 Información que poden achegar os pacientes e a cidadanía

Os pacientes teñen unha posición única que parte da súa propia experiencia coas enfermidades e o uso das tecnoloxías da que xorde o que se denomina coñecemento experiencial. Con este coñecemento os pacientes poden axudar a contestar a preguntas como as seguintes:

- Cales son as súas necesidades e preferencias con respecto á enfermidade e á tecnoloxía?
- Como lles afecta a enfermidade ou condición de saúde?
- A quen afecta a enfermidade (que en linguaxe técnica chámase poboación afectada)? Afecta de maneira diferente a diferentes grupos dentro desa poboación (subpoboación ou subgrupos)?

- Que cuidados son necesarios? Cales son as barreiras que se atopa ao seguir o tratamento e coidarse?
- Como é a atención que recibe do sistema sanitario? Quen se encarga do seu caso?
- Que supón usar a tecnoloxía? É fácil, difícil, ten efectos secundarios ou non desexados etc.?
- É aplicable a tecnoloxía no SNS español? E no contexto das vidas dos afectados?

As respostas a estas preguntas son importantes para a ETS xa que non terá moito sentido recomendar unha tecnoloxía que sexa moi efectiva se os pacientes non queren usala porque ten unhas consecuencias ou efectos secundarios que non consideran aceptables.

3.3 Formas de participación: comunicación, consulta, implicación

Hai 3 formas principais de participación de pacientes en ETS que van de menor a maior implicación, pode progresar desde a comunicación e intercambio de información, a resposta a consultas ata chegar a implicación activa.

- A *comunicación* ou difusión de información, considérase unha primeira vía de participación. Os pacientes son principalmente receptores de información, resulta básico para construír os outros tipos de participación e é indispensable para lograr un proceso de implicación completo. A difusión pode facerse a través de boletíns de noticias, información en páxinas web, redes especializadas, redes sociais, medios de comunicación, participación en reunións ou xornadas, ou encontros cara a cara.
- A *consulta* ten que ver coa recolección puntual de información dos pacientes a través de procesos informais (invitación a facer achegas por teléfono, correo electrónico, formularios electrónicos, páxinas web interactivas e redes sociais), revisións da literatura, estudos primarios cualitativos ou cuantitativos, solicitude de revisión de borradores ou de alegacións ás versións preliminares dos informes de ETS.

- *A implicación* fai referencia a un proceso colaborativo que inclúe intercambio de información en ambos os sentidos entre as axencias de ETS e os cidadáns e pacientes o que permite que haxa diálogo, e deliberación continuada. Este nivel de participación comprende a colaboración de pacientes e/ou cidadanía nos procesos ETS e o seu compromiso. A implicación pode levar a cabo por distintos métodos coa inclusión de pacientes ou membros da cidadanía en comités asesores; a través de ferramentas de codeseño como wikis (documentos colaborativos en liña) ou outros métodos deliberativos de carácter máis intensivo (como paneis, consellos ou xurados cidadáns).

Un resumo sobre as 3 formas de participación pode verse na táboa 1.

Táboa 1. Niveis de participación de pacientes nas actividades de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias 10

| | |
|---------------------|---|
| Comunicación | Os pacientes reciben información sobre as tecnoloxías avaliadas e difunden entre outros pacientes, cuidadores ou usuarios. |
| Consulta | Os pacientes responden a consultas efectuadas polas axencias de ETS sobre as súas necesidades, valores e preferencias, mediante o teléfono, correo electrónico etc. |
| Implicación | Os pacientes colaboran cos técnicos expertos en ETS e outros actores co intercambio de información e a participación na toma de decisións en diferentes etapas e actividades de ETS (ao identificar as tecnoloxías para avaliar; contribuír a identificar os obxectivos e resultados da ETS que son importantes para os pacientes; achegar valores e preferencias ao coñecemento científico dispoñible; axudar a adaptar os informes para que sexan comprendidos pola maioría de pacientes e colaborar nas actividades de difusión dos resultados), ben individualmente ou mediante a súa integración en comités ou grupos de traballo. Nalgúns países os pacientes poden suxerir novas tecnoloxías para ser avaliadas. |

Fonte: Toledo-Chávarri A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo P, Villalón D, et al. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud; 2016.

3.4 Fases da Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias nas que poden participar e como poden contribuír os pacientes e a cidadanía en cada unha delas

A adopción da metodoloxía GRADE abarca a maioría das etapas de elaboración de informes de ETS, desde a formulación da pregunta e a selección

dos desenlaces de interese, ata a formulación das recomendacións e a súa redacción.

A ETS baséase principalmente na revisión sistemática do coñecemento científico dispoñible na literatura sobre unha tecnoloxía por parte de técnicos expertos en avaliación, quen planifica, coordinan, executan e redactan o informe (para máis información sobre ETS ver módulo 1). Antes da avaliación de cada tecnoloxía prodúcese un proceso de identificación e priorización das tecnoloxías que se poderían avaliar para saber cales son as máis relevantes. Unha vez empezada a avaliación dunha tecnoloxía concreta o proceso pode dividirse en 5 fases:

Fase 1: Identificación de tecnoloxías que se van avaliar.

Fase 2: Establecemento dos obxectivos, alcance da avaliación e definición do problema. Elaboración do protocolo de avaliación.

Fase 3: Achega e análise de información.

Fase 4: Elaboración das recomendacións.

Fase 5: Revisión e presentación das alegacións.

A participación de pacientes pode incorporarse en todas as fases da ETS.

Fase 1. Identificación de tecnoloxías que se van avaliar

O primeiro paso da ETS é buscar as tecnoloxías para avaliar, como menciona o módulo 1. En RedETS, cabe destacar que algúns dos procedementos establecidos polas diferentes axencias permiten que os pacientes poidan informar sobre calquera tecnoloxía que consideren relevante.

Os pacientes e usuarios, a través das asociacións de pacientes, poden presentar solicitudes de propostas de avaliación de técnicas, tecnoloxías ou procedementos cubrindo un formulario específico, para que sexan consideradas no proceso de priorización que se coordina o Ministerio de Sanidade e no que participan todas as comunidades autónomas.

Unha vez que se identificaron as tecnoloxías que son prioritarias para avaliar cada ano apróbase e publícase o Plan anual da RedETS que detalla os informes de ETS que van realizar.

Fase 2. Establecemento dos obxectivos, alcance da avaliación e definición do problema: elaboración do protocolo de avaliación.

Cando se empeza a avaliar unha tecnoloxía sanitaria o ideal é contar coa participación de pacientes desde os momentos iniciais do proceso. Na fase de establecemento dos obxectivos, o alcance e a definición do problema é o momento no que os pacientes teñen maiores capacidades de contribuír á ETS. Habitualmente nesta fase trabállase cun protocolo no que se plasman todas estas cuestións.

Os pacientes nesta fase poden colaborar cos técnicos para identificar cales son os desenlaces de interese para eles seguindo a metodoloxía GRADE; quen son as persoas que se verán afectadas pola tecnoloxía (poboación) e se afecta de maneira diferente a uns ou outros (subgrupos).

Tamén poden axudar a definir que é o que desexarían que a tecnoloxía conseguise, o que se denomina medidas de resultado preferentes.

Fase 3. Achega e análise de información

A seguinte fase da elaboración dun informe de ETS require a procura e a análise de información dispoñible sobre unha tecnoloxía.

Os pacientes poden achegar documentos e datos que se van valorar. Así mesmo, son unha fonte de información vital e, en xeral, exclusiva de moitos aspectos da ETS sobre os que non adoita existir literatura previa como os mencionados nas preguntas do apartado 3.2 deste módulo, relacionados coa vivencia e a experiencia coas enfermidades e os tratamentos.

Fase 4. Elaboración das recomendacións

Os pacientes poden participar na elaboración de recomendacións, cando o informe as inclúe. As recomendacións teñen en conta diversos factores principalmente que estea probado que a tecnoloxía sexa segura e sexa efectiva, é dicir que produza os efectos esperados ou desexados, pero tamén deben considerar cales son os valores e preferencias dos pacientes, se a tecnoloxía é aceptable e factible de usar por parte de quen vai a usala, uso de recursos e custos e outras cuestións que poidan ser de interese.

Fase 5. Revisión

Os informes son revisados por todas as persoas implicadas na avaliación (é o que se denomina revisión interna). Despois, sométese a unha revisión externa, na que participan profesionais expertos, pacientes e/ou asociacións de pacientes que non participaron no desenvolvemento do informe, e sociedades científicas entre outros.

Na táboa 2 resúmense as contribucións que poden facer os pacientes en distintas fases da ETS.

Táboa 2. Contribucións da participación de pacientes en Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias sobre as que existe evidencia e experiencias previas

| |
|--|
| 1 Identificación de tecnoloxías a avaliar <ul style="list-style-type: none">• Identificar necesidades tecnolóxicas de pacientes específicos y do sistema sanitario. |
| 2. Establecemento dos obxectivos, alcance da avaliación e definición do problema: elaboración do protocolo de avaliación <ul style="list-style-type: none">• Identificar a poboación afectada.• Sinalar que subgrupos poderían obter algún beneficio da tecnoloxía.• Engadir e priorizar medidas de resultado de interese para os pacientes. |
| 3. Achega e análise de información <ul style="list-style-type: none">• Relatar as experiencias de vivir coa enfermidade e barreiras e facilitadores para apoderar os pacientes no autocoidado dos seus problemas de saúde.• Explicitar o impacto da enfermidade e a tecnoloxía nos resultados en saúde, síntomas, función física e social, calidade de vida• Relatar experiencias sobre o uso da tecnoloxía e as súas alternativas.• Sinalar cal é o impacto das tecnoloxías nos contextos reais (barreiras para a adherencia ao tratamento ou a intervención, efectos secundarios, capacidade de asumir o custo etc.).• Explicitar as expectativas e necesidades con respecto á tecnoloxía.• Valorar a aceptabilidade da tecnoloxía.• Sinalar os valores e preferencias das opcións de coidado.• Comprender por que algunhas tecnoloxías que parecen ser eficaces nos ensaios clínicos poden non selo na vida real.• Sinalar as necesidades de información e apoio.• Sinalar cal é o impacto económico da enfermidade e a tecnoloxía para os pacientes. |
| 4. Elaboración das recomendacións <ul style="list-style-type: none">• Aportar a perspectiva, valores e preferencias dos pacientes.• Mellorar a transparencia ao facer máis explícitas as normativas e procedementos que apoian as recomendacións. |
| 5. Revisión <ul style="list-style-type: none">• Valorar a calidade da avaliación e nivel de exhaustividade da información.• Valorar a fiabilidade e relevancia do informe no contexto local. |

Outras contribucións

- Poñer en cuestión as visións de investigadores ou profesionais sanitarios.
- Sensibilizar a outros membros dos comités/grupos de traballo sobre as perspectivas dos pacientes.
- Construír relacións que permiten mellorar o diálogo.
- Refutar a necesidade de investigacións planificadas.
- Ofrecer suxestións de investigación.

Fonte: Toledo-Chávarri A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo P, Villalón D, et al. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud; 2016.

3.5 Que ocorrerá coas súas achegas e como se trasladarán os resultados das súas contribucións á práctica

As achegas de todas as persoas implicadas téñense en conta no desenvolvemento, análise e redacción dos informes de ETS. A forma na que participaron os pacientes describírase no apartado de metodoloxía e nunha parte específica do informe onde se describe o perfil de todos os participantes

Os informes, unha vez terminados, publícanse na páxina web da RedETS (<https://redets.sanidade.gob.es/>) e son enviados ao Ministerio de Sanidade (MS) que os usa para a toma de decisións sobre que tecnoloxías se van incluír na carteira de servizos, como se explica en Módulo 2 deste documento.

Bibliografía do módulo 3

- GRADE Working Group. <http://www.gradeworkinggroup.org/>
- Toledo-Chávarri A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo P, Villalón D, et al. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud; 2016.
- Varela Lema L, Maceira Rozas MC, Prieto Yerro I, Arriola Bolado P, Asúa Batarrita J, Espargalles Carrera M, et al. Herramienta PriTéc: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios. Santiago de Compostela: Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS), Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t; 2018.

Módulo 4. Investigación en Saúde

Contido

4.1 Importancia da investigación en saúde para facilitar o proceso de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

4.2 Tipos de investigación

Investigación cuantitativa

Investigación cualitativa

Métodos mixtos

4.3 Como avalíase a investigación en saúde

En que medida o estudo está ben deseñado

Similitude entre a poboación de pacientes estudada coa poboación de interese

Relevancia dos criterios de valoración

Efectos da tecnoloxía

Análisis de los resultados

4.4 Por que é necesario que os pacientes ou cidadáns participen na investigación en saúde

4.5 Consideracións éticas da investigación en saúde

4.6 Recursos necesarios para investigar en saúde

Bibliografía do módulo 4

4.1 Importancia da investigación en saúde para facilitar o proceso de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

O desenvolvemento das tecnoloxías sanitarias baséase en gran medida na investigación en saúde (recompilación de información ou datos para xerar novos coñecementos).

A investigación é necesaria para achegar evidencias e datos que son necesarios para a regulación das tecnoloxías, para a súa comercialización e para a súa avaliación dentro dos sistemas sanitarios.

4.2 Tipos de investigación

A investigación para o desenvolvemento e avaliación das tecnoloxías sanitarias pode dividirse en dous grandes grupos: investigación cuantitativa e investigación cualitativa.

Investigación cuantitativa

A investigación cuantitativa ten que ver coa cuantificación dos resultados das observacións. Os datos cuantitativos son datos expresados de forma numérica (por exemplo, datos estatísticos, porcentaxes etc.).

Un tipo común de investigación cuantitativa no campo do desenvolvemento das tecnoloxías sanitarias son os estudos experimentais, normalmente en forma de ensaios clínicos controlados e aleatorizados. Existen outros tipos de estudos que achegan datos cuantitativos, e que son explicados no módulo 5 os máis frecuentes.

Os procesos de ETS baséanse en gran medida na análise cuantitativa dos datos clínicos e dos resultados relacionados coa experiencia do paciente ou resultados percibidos polos pacientes (PROL ou PROM, polas súas siglas en inglés *Patient Related Outcomes Measures*). Tamén se teñen moi en conta os resultados relacionados coa experiencia dos pacientes ou PREMS (*Patient Reported Experience Measures*).

Investigación cualitativa

A investigación cualitativa desenvólvese a partir de diferentes disciplinas (por exemplo, antropoloxía, socioloxía etc.), por tanto, non existe unha única definición. En xeral, refírese á investigación que explora a forma en que as persoas perciben e experimentan o mundo ao seu redor, os “como” e “por que” dunha experiencia particular ou un fenómeno social.

Mediante este método de investigación, os/as pacientes e os seus cuidadores/as poden achegar as súas perspectivas sobre experiencias, valores, preferencias e expectativas sobre a saúde, a enfermidade e as tecnoloxías sanitarias.

Por exemplo, a investigación cuantitativa ten dificultades para:

- A experiencia coa enfermidade e os tratamentos dispoñibles.
- A importancia dos síntomas e calidade de vida dos pacientes.
- Valores, necesidades e preferencias.
- Relacións e comunicación entre médicos e pacientes.
- Estigma.
- Conflitos ou cuestións relevantes sobre aspectos éticos, sociais, relixiosos ou culturais.

A investigación cualitativa ten un papel na comprensión das percepcións dos pacientes de como é vivir cunha condición particular ou a súa experiencia sobre o sistema sanitario e pode proporcionar máis información sobre como un paciente reacciona ante un acontecemento negativo (por exemplo, un ingreso hospitalario) ou como ou por que unha poboación podería usar un tratamento novo ou como sentirían polo que respecta ao seu uso.

No módulo 6 profúndase máis sobre este tipo de estudos.

Métodos mixtos

A investigación cuantitativa e cualitativa pódense complementar entre si e moitas investigacións usan os dous métodos. Este enfoque de investigación denomínase método mixto. Por exemplo, nalgúns estudos sobre tecnoloxías

sanitarias mídese a eficacia do tratamento e a aparición de efectos adversos con métodos cuantitativos (numéricos), e isto complementábase con investigación cualitativa onde se lles pregunta aos pacientes a súa experiencia co tratamento e a súa percepción sobre os resultados.

Ademais, os resultados percibidos polos pacientes poden medirse de forma cuantitativa, cualitativa ou ambas: por exemplo, aspectos como a calidade de vida, a satisfacción do paciente, capacidade física, estado psicológico, capacidade laboral ou social e utilidade dos tratamentos, poden analizarse a través dun cuestionario no que o paciente contesta con opcións do 1-5 que se enumeran cuantitativamente ou poden avaliarse con preguntas abertas dirixidas aos pacientes que se analizan de forma cualitativa.

4.3 Como se avalía a investigación en saúde

O obxectivo dos procesos de ETS é proporcionarlles aos responsables da toma de decisións información precisa e exhaustiva. Por iso é imprescindible avaliar a información dos estudos (cuantitativos e cualitativos) para coñecer ata que punto podemos fiarnos dos seus resultados.

Para avaliar a calidade ou as limitacións dos estudos que se inclúen nun informe de ETS empréganse ferramentas ou instrumentos (lista de comprobación en inglés checklist) deseñadas para ver ata que punto un estudo cumpre cos requirimentos e estándares actuais de investigación (isto é o que denominamos risco de rumbo).

Non todos os estudos son iguais, e para entender a importancia dos seus resultados é necesario ter en conta:

En que medida o estudo está ben deseñado

Trátase máis ben dunha cuestión relacionada coa idoneidade do deseño segundo as circunstancias, é dicir, o número de pacientes que inclúe, o tempo que os ten baixo observación ou o tratamento co que se compara. Aínda que os estudos que inclúen un gran número de pacientes son en xeral máis fiables que os estudos de dimensións reducidas, isto débese interpretar con sentido común. Por exemplo, no caso de estudar unha enfermidade rara, non é frecuente incluír a 5000 pacientes, con todo, en estudos con fármacos para o infarto de miocardio este volume de pacientes é habitual. De forma similar, un período de seguimento de poucas semanas é adecuado para un estudo sobre a pneumonía, pero sería inadecuado para un anticonceptivo

oral. Aínda que os grupos de referencia de placebo (un placebo é un medicamento que non contén ningún principio activo, e por tanto non teñen ningún efecto médico coñecido) son moi útiles para a interpretación dos resultados, son, sen dúbida, pouco éticos en determinadas situacións (por exemplo, enfermidades potencialmente mortais para as que hai tratamentos eficaces).

No caso dos dispositivos ou procedementos, normalmente compárase co tratamento estándar (por exemplo, un novo tipo de radioterapia fronte á radioterapia convencional). Ás veces é frecuente ter estudos que non comparan con ningún outro (as denominadas series de casos).

Similitude entre a poboación de pacientes estudada coa poboación de interese

Trátase de valorar se o tipo de pacientes que inclúe un estudo se corresponden ou son similares aos pacientes que van recibir o tratamento no sistema de saúde. Por exemplo, a información dun estudo realizado con adultos de entre 18 e 65 anos pode ter pouca relevancia para os pacientes moi anciáns e é, sen dúbida, inadecuada para determinar o tratamento correcto dos lactantes ou nenos pequenos

De forma similar, as persoas cunha enfermidade grave ou moi avanzada poden responder de forma moi distinta ás persoas cunha enfermidade de menor gravidade ou nunha fase máis temperá.

Relevancia dos criterios de valoración

Algunhas enfermidades e síntomas pódense investigar con máis facilidade que outras. Por exemplo, avaliar calquera intervención para diminuír a dor é complicado debido a que a medición da dor é sempre subxectiva. Sempre é máis sinxelo avaliar os resultados de intervencións con resultados obxectivos como supervivencia tras a colocación dunha válvula, ou a perda de peso no caso da cirurxía para a obesidade etc.

Efectos da tecnoloxía

En xeral, canto maior é o efecto, mellor é a resposta, con todo, hai que ter en conta que todos os tratamentos ou probas diagnósticas implican certos

riscos e efectos secundarios e teñen un custo económico. O obxectivo é lograr o maior beneficio posible a cambio destes custos. Con todo, cabe lembrar que un resultado modesto pode supoñer unha melloría considerable para algúns pacientes e non implicar ningún cambio para outros. Se a investigación adicional permite identificar o subgrupo de pacientes que responden especialmente ben, é posible que ese novo tratamento lles ofrezca maiores beneficios a esas persoas en concreto.

Análise dos resultados

É bastante inusual que un único estudo sexa a única información dispoñible nun campo determinado da atención sanitaria. Cando isto ocorre, adoita representar o primeiro uso dun tratamento.

Con moita máis frecuencia, hai estudos previos realizados coa mesma tecnoloxía ou cunha parecida para a mesma enfermidade ou similares. Os resultados de novos estudos pódense analizar desde a perspectiva do conxunto de coñecementos anteriores. Os resultados que concordan cos datos previos son máis fáciles de aceptar que os que os contradín. Con todo, é importante non ter ideas preconcebidas.

Cando existen varios estudos de deseño similar, é posible xuntar os seus datos para poder ter un dato global ou agregado: é o que se denomina metaanálise. Con todo, ás veces non é posible debido a que os estudos son moi diferentes, ou o tipo de pacientes, e por tanto xuntar esa información non vai axudar a obter información que globalmente sexa precisa.

4.4 Por que é necesario que os pacientes ou cidadáns participen na investigación en saúde

Para poñer en marcha investigación en saúde é imprescindible que tanto persoas cunha enfermidade ou en risco de desenvolvela, como persoas sas participen nos estudos. Da súa participación obterase información valiosa que contribuirá a xerar coñecemento e a facilitar o desenvolvemento científico. Sen a participación de pacientes e cidadáns non existiría investigación.

4.5 Consideracións éticas da investigación en saúde

De forma xeral, todos os estudos que se realicen no ámbito da investigación en saúde e que impliquen por iso a seres humanos deben ser sometidos á consideración dun comité de ética de investigación. Estes comités de ética velan pola adecuada realización da investigación para que os aspectos ético-legais e de rigor científico sexan tidos en conta. Os pacientes tamén participan como membros destes comités xunto con outros profesionais.

Toda persoa que participa nunha investigación debe coñecer a finalidade do estudo, a súa implicación concreta e dar o seu consentimento informado. Nos estudos de investigación están garantidos a confidencialidade e o anonimato, existindo investigadores responsables da custodia dos datos e regulamentos que definen a súa protección.

Toda a investigación en saúde debe realizarse de acordo coa normativa e principios da declaración de Helsinki de respecto ás persoas.

4.6 Recursos necesarios para investigar en saúde

A investigación en saúde require de recursos e un dos máis importantes son os económicos. Os fondos para realizar investigación poden ser públicos (financiamento dependente dos gobernos ou institucións públicas, de ámbito rexional, nacional, europeo ou internacional) ou privados (industria). Tamén existen colaboracións público-privadas ou formas de financiamento como o mecenado ou micromecenado (achegas individuais dunha persoa ou achegas colectivas cando moitas persoas doan diñeiro).

Tendo en conta que a análise dos estudos que se realizan no marco da ETS vai ter un impacto na toma de decisións e políticas sanitarias, é relevante ter en conta a procedencia do financiamento dos estudos que se consideran e a posibilidade de que existan conflitos de interese. Este punto é moi relevante á hora de ter en conta se os resultados dos estudos son válidos e podemos ter confianza neles.

Os conflitos de interese no ámbito da investigación en saúde son unha serie de situacións nas que o xuízo dos profesionais ou pacientes con respecto ao seu interese principal (pacientes e calidade da investigación) poida estar

influenciado por outro interese (como o seu propio interese económico ou persoal). Ter en conta a existencia de posibles conflitos de interese (tanto dos investigadores, como de todos os participantes nos procesos en ETS) é moi importante para a toma de decisións en saúde. No módulo 7: Aspectos prácticos da participación de pacientes para unha contribución efectiva na avaliación de tecnoloxías sanitarias hai máis información sobre os conflito de interese.

Bibliografía do módulo 4

- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones con seres humanos (59.^a Asamblea General, Seul, Corea, Octubre 2008). <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinkide-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Determinación del valor de los resultados de los ensayos Clínicos. <https://www.eupati.eu/es/desarrollo-y-ensayos-clinicos/determinacion-del-valor-delos-resultados-de-los-ensayos-clinicos/>
- Entendiendo la Evaluación de la Tecnología en Salud (ETS-Health Technology Assessment). https://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-HEE_SPANISH_PatientGuidetoHTA-Jun14.pdf
- Evaluación de los resultados percibidos por los pacientes (PRO). <https://www.eupati.eu/es/desarrollo-y-ensayos-clinicos/evaluacion-de-los-resultados-percibidos-por-los-pacientes-pro/>
- Investigación cuantitativa y cualitativa para facilitar el proceso de HTA. Disponible en: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/investigacioncuantitativa-y-cualitativa-para-facilitar-el-proceso-de-hta/>

Módulo 5. Métodos de investigación cuantitativa

Contido

5.1 Importancia da investigación cuantitativa na avaliación de tecnoloxías sanitarias

5.2 Tipos de estudos que se utilizan na avaliación de tecnoloxías sanitarias

5.2.1 Estudos experimentais

Ensaio clínico

5.2.2 Estudos observacionais

Estudos de cohortes

Estudo de casos e controis

Serie de casos

5.2.3 Revisións sistemáticas

5.3 Avaliación económica

Que son as avaliacións económicas

Para que serve unha avaliación económica

Tipos de avaliación económica

Anexos do módulo 5

Anexo 1. Tipos de estudos epidemiolóxicos

Bibliografía do módulo 5

Táboas do módulo 5

Táboa 1. Tipos de custos

Táboa 2. Tipos de análises económicas

Figuras do módulo 5

Figura 1. Deseños de estudos observacionais: Caso-control vs Cohortes

5.1 Importancia da investigación cuantitativa en avaliación de tecnoloxías sanitarias

O proceso de avaliación de tecnoloxías sanitarias implica considerar evidencias (resultados obtidos de estudos científicos) de seguridade, eficacia, efectividade, custo-efectividade, e resultados obtidos polos pacientes, así como tamén outros factores como impacto organizacional, social, ético e legal. A investigación cuantitativa permite producir e analizar datos numéricos con relación a unhas determinadas variables, que foron previamente establecidas, para conseguir unha interpretación precisa dos resultados concretos correspondentes, que poden ser útiles no proceso da tecnoloxía para avaliar.

5.2 Tipos de estudos que se utilizan en avaliación de tecnoloxías sanitarias

Existen distintos tipos de estudos de investigación clínica que se utiliza na Avaliación de Tecnoloxía Sanitaria: os estudos experimentais e observacionais. Hai outros tipos de estudos de investigación, pero estes son os que máis se utilizan. Para coñecer todos os estudos epidemiolóxicos coas súas vantaxes e limitacións ver anexo 2. Outros tipos de estudos tamén usados son as revisións sistemáticas e avaliacións económicas.

5.2.1 Estudos experimentais

Nos estudos experimentais, o investigador ocasiona unha manipulación dunha exposición determinada a un grupo de persoas que se compara con outro grupo no que o investigador non interveu, ou ao que se expón a outra intervención. Entre estes estudos atópanse os denominados ensaios clínicos.

Ensaio clínico

O ensaio clínico está considerado como o deseño máis idóneo para avaliar a eficacia das intervencións sanitarias e tecnoloxías.

Que é e para que serve un ensaio clínico

Nun ensaio clínico invéstigase un produto, substancia, medicamento, técnica diagnóstica ou terapéutica e realízase en persoas para valorar se é

útil (eficacia) e se é seguro (seguridade). Nos ensaios clínicos, a un grupo de persoas aplícaselles unha intervención determinada (ex.: dáselles unha medicación X) e compárase con outro grupo de persoas no que, ou ben non se lles aplicou ningunha intervención (ex.: non se lles dá medicación X), ou ben se lles expuxo a outra intervención diferente (ex.: dáselles unha medicación Y, diferente á do outro grupo) e analízanse os efectos que producen. O obxectivo do ensaio clínico é descubrir mellores formas de tratar, previr, diagnosticar e entender enfermidades que afectan as persoas, por exemplo, analizar a efectividade de diferentes tratamentos para a diabetes, efecto das vacinas etc.

Na maioría dos casos, os ensaios clínicos utilízanse para desenvolver novos fármacos e mellorar os tratamentos dispoñibles para as persoas e son procedementos imprescindibles para a aprobación e rexistro destes.

Ao aplicarse por primeira vez en persoas, existe unha normativa moi estrita que esixe realizar unha solicitude para levalo a cabo á Axencia Española do Medicamento e Produtos Sanitarios (AEMPS). Esta solicitude debe acompañarse de varios documentos, entre os que se debe incluír o protocolo do estudo que debe conter a planificación e todos os detalles do estudo así como da avaliación de resultados. Só se poderá iniciar o estudo en seres humanos cando se teña a aprobación da AEMPS e dun Comité Ético de Investigación formado por expertos independentes e representantes da cidadanía (poden ser pacientes, non pacientes e/ou representantes de pacientes).

Tipos de ensaios clínicos

Hay diferentes tipos de ensaios clínicos que varían dependendo de como se realizan:

Os ensaios clínicos poder ser:

- 1 Ensaio clínico aleatorizado, que inclúe polo menos dous grupos de pacientes e/ou persoas sas. O tratamento/non tratamento ou distinto tratamento que se dá a cada grupo realízase ao azar, de forma que nin o paciente nin o investigador poden influír en a que grupo se lle dá un tratamento e a que grupo non ou distinto tratamento.
- 2 Ensaio clínico non aleatorizado, no que os pacientes non se asignan ao azar aos distintos grupos de tratamento. Os participantes elixen o grupo ao que queren pertencer ou os investigadores asignan os grupos.

Cando o participante non sabe que tratamento están a darlle, coñécese como técnica de enmascaramento ou cego e o seu propósito é evitar que as expectativas ante o tratamento inflúan sobre o resultado final.

Se o participante, e ademais o investigador, non sabe tampouco a quen lle está dando que tipo de tratamento, dise que é un ensaio clínico dobre cego. Finalmente, un ensaio triplo cego será cando, ademais do participante e do investigador, a persoa que analice os datos obtidos do estudo non coñece a identidade dos grupos nin o tratamento que recibiu cada grupo.

Un ensaio clínico multicéntrico: é aquel realizado en 2 ou máis centros de investigación utilizando un mesmo protocolo, no que hai un centro que coordina e, que é quen se encarga do procesamento de todos os datos e da análise dos resultados.

5.2.2 Estudos observacionais

Os estudos observacionais describen como de frecuente se dá e cales son as características máis importantes dun problema de saúde. Neste tipo de estudos, non existe ningunha intervención por parte do investigador (por exemplo, a administración dun fármaco), senón que se limita a observar, medir e describir o que ocorre tal e como é na poboación de estudo.

Entre os tipos de estudos observacionais están:

1. Estudos de cohortes
2. Estudos de casos e controis
3. Serie de casos

Estudos de cohortes

Que son e para que serven

Os estudos de cohortes úsanse para investigar a frecuencia das enfermidades, as súas causas e os seus prognósticos.

Neste tipo de estudos, os individuos que compoñen os grupos de estudo selecciónanse en función de que teñan unha determinada característica ou exposición que se quere investigar. Polo tanto, selecciónase a un grupo exposto (ex.: persoas fumadoras) e a un grupo non-exposto a un evento (ex.: persoas non-fumadoras) e observarase a aparición dalgunha enfermidade ou evento de interese (ex.: se o tabaco produce cancro de pulmón).

Os estudos de cohortes son útiles nos casos nos que non sería ético realizar un ensaio clínico. Por exemplo, expoñer deliberadamente a participantes sans ao fume dos cigarros ou ao amianto e ver o efecto que produce e por tanto, é algo que non se pode facer.

Tipos de estudos de cohortes

Estudos de cohortes prospectivos nos que os individuos non teñen a enfermidade de interese e son seguidos durante un certo período de tempo para observar a frecuencia con que a enfermidade aparece en cada un dos grupos.

Nos estudos de cohortes retrospectivos, úsanse datos que xa foron recompilados anteriormente, posiblemente durante un longo período de tempo e analízanse. Neste tipo de estudos selecciónanse suxeitos que teñen unha determinada enfermidade e estúdase que factores de risco tiveron no pasado que puidesen provocar a dita enfermidade.

Son estudos caros pola cantidade de persoas e o tempo de seguimento necesario, así como polos esforzos que han de levarse a cabo para que a calidade do seguimento minimize as perdas entre as poboacións que se seguen, manténdoo nun nivel aceptable.

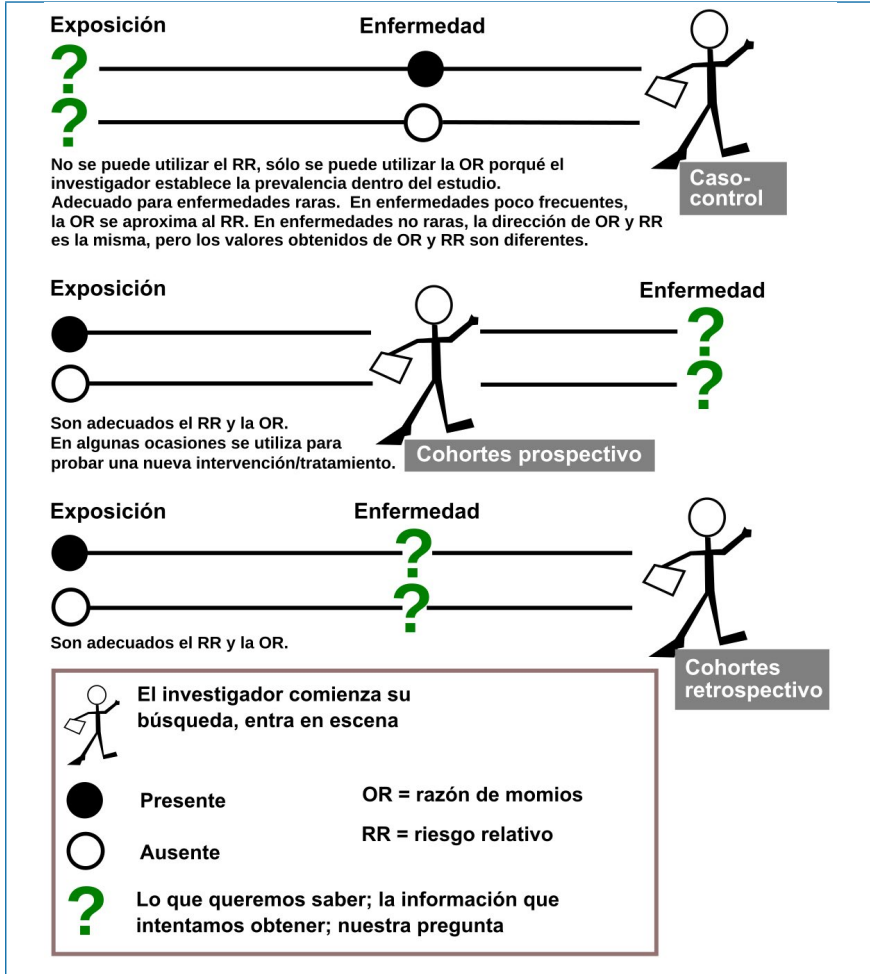
Estudo de casos e controis

Que son e para que serven

É un estudo no cal se elixe un grupo de individuos que teñen un efecto ou unha enfermidade determinada (casos) (ex.: cancro de pel), e outro no que está ausente (controis) (ex.: non cancro de pel) e compáranse para determinar se hai algunha diferenza entre os dous grupos con relación á exposición de factores de risco (ex.: tomar o sol durante a infancia sen protección). O investigador debe determinar se hai algunha diferenza entre os dous grupos polo que respecta á exposición a posibles factores de risco.

Na figura 1 pódense ver as diferenzas entre estudos de cohortes, e estudos caso e control.

Figura 1. Diseños de estudios observacionais: Caso-control vs Cohortes



Fonte: <https://es.m.wikipedia.org/wiki/Archivo:ExplainingCaseControlsJW-es.svg>

Serie de casos

Que son e para que sirven

Describen a experiencia dun paciente ou un grupo de pacientes cun diagnóstico similar. Nestes estudos frecuentemente descríbese unha característica dunha enfermidade ou dun paciente, que sirven para xerar novas hipóteses. Moitas veces documentan a presenza de novas enfermidades ou efectos adversos e neste sentido sirven para manter unha vixilancia epidemiolóxica.

Estes estudos aínda que son moi útiles para formular hipóteses, non serven para avaliar ou testar a presenza dunha asociación causa-efecto, a presenza dunha asociación pode ser un froito da casualidade.

5.2.3 Revisións sistemáticas

Que son as revisións sistemáticas

Son estudos que resumen a información procedente doutros estudos científicos que hai sobre un determinado tema ou problema de saúde.

En revisións sistemáticas, os estudos que se incluíron, foron buscados en bases de datos científicas, fíxose unha avaliación da súa calidade, e chegouse a unhas conclusións baseadas na calidade metodolóxica dos estudos científicos incluídos.

As revisións sistemáticas revisan e combinan principalmente ensaios clínicos, que son estudos primarios.

Para que serven

Son imprescindibles na avaliación de tecnoloxías sanitarias (máis información de como se utilizan unhas revisións sistemáticas ver módulo 1 deste documento) e son unha ferramenta importante para sintetizar a gran cantidade de información científica dispoñible, e identificar áreas onde sexa necesario realizar máis investigación.

5.3 Avaliación económica

Que son as avaliacións económicas

A avaliación económica é unha maneira de medir e comparar os custos e as consecuencias ante diferentes alternativas ou opcións. A avaliación económica serve e/ou contribúe á toma de decisións unha vez que se demostrou que a tecnoloxía é segura (seguridade) e útil clinicamente (eficacia). Para iso, efectúase unha comparación entre os recursos que se usan e os resultados obtidos de cada opción considerada (cun mínimo de dúas opcións).

Para que serve unha avaliación económica

No caso das tecnoloxías novas, a avaliación económica adóitase usar para comparar unha tecnoloxía nova co tratamento habitual. A opción máis desexable é reducir os custos e mellorar os resultados de saúde importantes para os pacientes. Os responsables da toma de decisións deben comprender as implicacións económicas das decisións que toman relacionadas coas tecnoloxías.

Para realizar unha análise económica é preciso cuantificar os custos e os beneficios. Existen diferentes tipos de custos (ver táboa 1).

Táboa 1. Tipos de custos

| Custos directos | | Custos indirectos | Custos Intanxibles |
|--|---|--|--|
| Custos relacionados co uso de servizos sanitarios para o tratamento do problema de saúde, efectos adversos ou complicacións derivadas do tratamento. | | Custos que xeran ao paciente a perda ou alteración do tempo dedicado a un traballo pago debido ao problema de saúde. | Custos relacionados coa diminución do benestar dos pacientes e os seus achegados derivados do problema de saúde (ex.: dor, ansiedade etc.) |
| Custos sanitarios | Custos non sanitarios | | |
| Os custos xerados por hospitalizacións, probas médicas, visitas sanitarias etc. | Custos que supón o coidado do paciente por profesionais ou non profesionais (normalmente a familia) como consecuencia da enfermidade. | | |

Fonte: Elaboración propia.

Tipos de avaliación económica

Hai distintos tipos de análises para realizar avaliacións económicas. Aínda que todos eles buscan identificar, medir e comparar resultados e custos das distintas opcións de tratamento, diferéncianse na maneira de medir os resultados. Na táboa 2 descríbense os diferentes tipos de análises.

Táboa 2. Tipos de análises económicas

| | |
|-------------------------------|---|
| Minimización de custos | Compara os custos de dous ou máis tratamentos/intervencións/procedementos cuxos resultados son similares para ver cal deles é o máis económico. |
| Custo-efectividade | Compara dúas ou máis alternativas de tratamentos/intervencións/procedementos con relación ao custo e o resultado en saúde que se obteñen de cada unha para determinar que intervencións resultan máis beneficiosas cos recursos económicos que se dispoñen. |
| Custo-utilidade | Compara dúas ou máis alternativas de tratamentos/intervencións/procedementos con relación ao custo e ao resultado en saúde expresados en calidade de vida percibida polo paciente. A medida que máis se utiliza para medir o custo utilidade é o AVAC (anos de vida axustados por calidade de vida). A dita medida o que fai é ver os anos de vida extra que gozaría o paciente cunha intervención en concreto e a calidade de vida que tería durante ese período extra engadido. |
| Custo-beneficio | Avalía os custos e os beneficios dunha opción para determinar que intervención é máis desexable. Tanto os custos como os beneficios son cuantificados en diñeiro. |

Fonte: elaboración propia.

Anexos do módulo 5

Anexo 1. Tipos de estudos epidemiolóxicos

Táboa 3. Tipos de estudos epidemiolóxicos I

| Experimentais | Non experimentais |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Ensaio clínico• Ensaio de campo• Ensaio comunitario de intervención | <ul style="list-style-type: none">• Estudos ecolóxicos• Estudos de prevalencia• Estudos de casos e controis• Estudos de cohortes ou de seguimento |

Fonte: Fisterra: estudos epidemiolóxicos.
(https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp).

Táboa 4. Tipos de estudos epidemiolóxicos II

| Descritivos |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• En poboacións<ul style="list-style-type: none">• Estudos ecolóxicos• En individuos<ul style="list-style-type: none">• A propósito dun caso• Series de casos• Transversais/ Prevalencia |
| Analíticos |
| <ul style="list-style-type: none">• Observacionais<ul style="list-style-type: none">• Estudos de casos e controis• Estudos de cohortes (retrospectivos e prospectivos)• Intervención<ul style="list-style-type: none">• Ensaio clínico• Ensaio de campo• Ensaio comunitario |

Fonte: Fisterra: estudos epidemiolóxicos.
(https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp).

Fortalezas e limitacións dos estudos epidemiolóxicos

Táboa 5. Vantaxes e limitacións dos diferentes estudos epidemiolóxicos

| Ensaíos clínicos | |
|--|---|
| Vantaxes | Limitacións |
| <ul style="list-style-type: none"> • Maior control no deseño. • Menos posibilidade de nesgos debido á selección aleatoria dos grupos. • Repetibles e comparables con outras experiencias. | <ul style="list-style-type: none"> • Custo elevado. • Limitacións de tipo ético e responsabilidade na manipulación da exposición. • Dificultades na xeneralización debido á selección e ou á propia rixidez da intervención. |
| Estudos de cohortes | |
| Vantaxes | Limitacións |
| <ul style="list-style-type: none"> • Estiman incidencia. • Mellor posibilidade de nesgos na medición da exposición. | <ul style="list-style-type: none"> • Custo elevado. • Dificultade na execución. • Non son útiles en enfermidades raras. • Requiren xeralmente un tamaño mostral elevado. • O paso do tempo pode introducir cambios nos métodos e criterios diagnósticos. • Posibilidade da perda no seguimento. |
| Estudos de casos e controis | |
| Vantaxes | Limitacións |
| <ul style="list-style-type: none"> • Relativamente menos custosos que os estudos de seguimento. • Curta duración. • Aplicacións para o estudo de enfermidades raras. • Permite a análise de varios factores de risco para unha determinada enfermidade. | <ul style="list-style-type: none"> • Non estiman directamente a incidencia. • Facilitade de introducir rumbos de selección e/ou información. • A secuencia temporal entre exposición e enfermidade non sempre é fácil de establecer. |
| Estudos transversais | |
| Vantaxes | Limitacións |
| <ul style="list-style-type: none"> • Fáceis de executar. • Relativamente pouco custosos. • Pódense estudar varias enfermidades e/ou factores de risco á luz. • Caracterizan a distribución da enfermidade respecto de diferentes variables. • Precisan pouco tempo para a súa execución. • Útiles na planificación e Administración sanitaria (identifican o nivel de saúde, os grupos vulnerables e a prevalencia). | <ul style="list-style-type: none"> • Por si mesmos non serven para a investigación causal. • Non son útiles en enfermidades raras nin de curta duración. • Posibilidade de nesgos de información e selección. |

Fonte: Fisterra: estudos epidemiolóxicos. (https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp).

Bibliografía do módulo 5

- Academia Europea de Pacientes. <https://www.eupati.eu/es/>
- Argimon JM. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. StudentConsult en español. 4ª ed. 2012.
- Fisterra. <https://www.fisterra.com/>
- Grupo de expertos RADEEV. 2015. Guía metodológica de evaluación económica aplicada a medicamentos huérfanos. Madrid: Instituto Max Weber; 2017.
- Evans I, Thornton H, Chalmers I, Glasziou P. Como se prueban los tratamientos: una mejor investigación para una mejor atención de salud. Organización Panamericana de Salud; 2010.
- La voz del paciente en investigación clínica. ¿Por qué y cómo participar? Fundación más que ideas. <http://fundacionmasqueideas.org/portfolio/lavozdelpaciente/>
- Manterola Carlos, Otzen Tamara. Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. Int. J. Morphol. [Internet]. 2014 [consultado 17 feb 2020];32(2):634-645. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022014000200042&lng=es.
- Manterola C, Otzen T. Estudios observacionales. los diseños utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica. Int. J. Morphol, 32(2):634-645, 2014.
- Pita Fernández S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: Tratado de Epidemiología Clínica. Madrid: DuPont Pharma, S.A.; Unidad de epidemiología Clínica, Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad de Alicante: 1995. p. 25-47.
- Veiga de Cabo J; Fuente Diez E, Zimmermann Verdejo M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. Med segur trab. [online]. 2008;54(210):81-8.

Módulo 6. Métodos de investigación cualitativa

Contido

6.1 Importancia da investigación cualitativa na avaliación de tecnoloxías sanitarias

Desenvolvemento de tratamentos

Toma de decisións

Implementación e repercusión

6.2 Principais técnicas de recollida de información en investigación cualitativa

6.2.1 Técnicas conversacionais

Entrevistas individuais

Entrevistas grupais

Técnicas biográficas

6.2.2 Técnicas observacionais

6.2.3 Técnicas documentais

6.3 Como pode participar o paciente/ persoa usuaria/coiadora/ cidadá na investigación cualitativa

6.4 Vantaxes e limitacións da investigación cualitativa

Bibliografía do módulo 6

Táboas do módulo 6

Táboa 1. Clasificación das técnicas de recollida da información

6.1 Importancia da investigación cualitativa en avaliación de tecnoloxías sanitarias

Existen metodoloxías específicas para avaliar as tecnoloxías sanitarias nas que se abordan as propiedades técnicas, a seguridade clínica, a eficacia e a efectividade, o impacto económico e os impactos éticos, legais e sociais. Con todo, para incluír as experiencias, preferencias e valores dos pacientes e outros grupos de interese na avaliación de tecnoloxías sanitarias requírese diferente metodoloxía.

A incorporación das metodoloxías cualitativas na investigación socio-sanitaria é un fenómeno crecente. Na Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias (ETS) os pacientes e a cidadanía, poden ser consultados para obter información sobre as súas preferencias, experiencias ou perspectivas da tecnoloxía sanitaria ou participar de forma activa nalgunha etapa do proceso de avaliación da devandita tecnoloxía. Ao participar como consultores, fano dunha forma indirecta xa que non toman ningún tipo de decisión. Con todo, cando participan activamente no proceso de ETS, fano de forma directa establecendo prioridades, colaborando nalgunhas das etapas da avaliación ou realizando actividades de difusión para a comunicación ou implementación dos resultados da avaliación.

Os métodos de investigación cualitativos ofrecen a posibilidade de explorar aspectos complexos en ETS, achegar información alternativa, distinta e complementaria aos métodos cuantitativos sobre aspectos relacionados coa aplicabilidade das novas tecnoloxías, e explicar o como e porque dos fenómenos observados no contexto real no que se aplican as tecnoloxías sanitarias; admitindo a participación e interacción de todos os actores que realmente toman parte nas decisións de planificación, adquisición, incorporación, xestión e utilización das tecnoloxías sanitarias ou os obstáculos á hora de implementar unha tecnoloxía, entre outros.

Na seguinte lista indícanse só algúns exemplos nos que a investigación cualitativa pode desempeñar unha función.

Desenvolvemento de tratamentos

- Que enfermidades é importante tratar.
- Cal é a necesidade de novos tratamentos.
- Que resultados son importantes para as persoas con esa enfermidade.

Toma de decisións

- Como obter datos consistentes sobre a percepción e experiencia dos pacientes.
- A que pacientes beneficia o tratamento.
- Que valor engaden os tratamentos.
- Que preferencias e valores dos pacientes hai que ter en conta para a toma de decisións.

Implementación e repercusión

- Cales son os motivos de non cumprir cun tratamento terapéutico.
- Como se pode mellorar a experiencia do paciente.

A investigación cualitativa pode contribuír á avaliación de tecnoloxías sanitarias ao ofrecer e resumir as perspectivas, os valores e os intereses que as diferentes partes interesadas teñen sobre unha tecnoloxía en particular. A investigación cualitativa pode ser particularmente útil para os responsables das políticas, xa que permite comprender o contexto no que se implementa a tecnoloxía, avaliar a aceptabilidade e viabilidade das intervencións sanitarias e sociais, e explorar os efectos de diferentes intervencións contribuíndo coa mellor evidencia posible á toma de decisións.

6.2 Principais técnicas de recollida de información en investigación cualitativa

Existen tres tipos básicos de técnicas de recollida da información en investigación cualitativa: técnicas conversacionais, observacionais e documentais. A selección dunha técnica de investigación ou outra está influenciada pola finalidade global de realizar a investigación. En consecuencia, non existe un “patrón de ouro” para a investigación cualitativa.

Na seguinte táboa 1 preséntase a clasificación das técnicas:

Táboa 1. Clasificación das técnicas de recollida de información

| Técnicas |
|--|
| Conversacionais Entrevista individual Entrevista grupal: <ul style="list-style-type: none">• Grupos de discusión• Grupos focais Técnicas biográficas |
| Observacionais |
| Documentais |

Fonte: Modificada de: Vallés MS. T. Técnicas cualitativas de investigación social. Reflexión metodológica y práctica profesional. Madrid: Síntesis; 2000.

6.2.1 Técnicas conversacionais

Trátase de conversacións ou diálogos cunha ou máis persoas, cun propósito e un deseño orientados á investigación social, que esixe da persoa que realiza a entrevista gran preparación, habilidade conversacional e capacidade analítica.

O obxectivo é establecer un diálogo que permita obter información profunda e contextualizada, sen inducir nin forzar as respostas. A persoa que entrevista ha de manter unha posición imparcial e entender e transmitir a quen se lle fai a entrevista que non hai respostas boas nin malas.

Mediante as técnicas conversacionais, trátase de crear unha situación o menos artificial posible na que entrevistador e entrevistado interaccionen con naturalidade.

O instrumento básico é a entrevista, que permite recoller información e describir e interpretar aspectos subxectivos, como perspectivas, crenzas, experiencias, valores e actitudes, que non poderían ser obtidos mediante outras técnicas como a observación. É un diálogo que serve para recoller o punto de vista da persoa entrevistada sobre algunha experiencia, suceso ou comportamento, co fin de entender e comprender os significados, os sentidos, que os fenómenos en cuestión teñen para ela.

A entrevista, segundo o número de informantes, pode ser de dous tipos: individual, se nela participa un só informante; ou grupal, se o fai un grupo. A maior parte dos aspectos de procedemento e desenvolvemento que veremos a continuación para a entrevista individual tamén son aplicables á grupal.

Entrevistas individuais

Son encontros entre a persoa que realiza a entrevista e a que a informa, e na interacción entre ambas búscase que o entrevistado traslade o entrevistador ao seu mundo e lle permita comprender os seus propios significados.

Tipos de entrevistas individuais

Segundo a estruturación da entrevista, é dicir, se é máis ou menos directiva, podemos clasificar as entrevistas individuais en diferentes tipos:

- Entrevista conversacional, ou en profundidade, ou aberta.
- Semiestruturada ou baseada nun guión.
- Estruturada aberta, na que a secuencia e a formulación das preguntas son sempre as mesmas, pero as respostas son abertas.
- Estruturada pechada, na que tanto as preguntas como as respostas son pechadas.

Entrevistas grupais

Son entrevistas nas que participan un grupo de persoas co obxectivo de entender os discursos dun determinado grupo social. Un aspecto clave desta técnica é a interacción entre os participantes, xa que falan uns con outros libremente, respóndense, apóianse ou discrepan. O grupo enriquece as achegas individuais e axuda a cada un dos participantes para explorar e clarificar as súas ideas. Hai que ter en conta que as actitudes e puntos de vista sobre un determinado fenómeno non se desenvolven dunha forma illada, senón na interacción con outras persoas. Tipos de entrevista grupais:

- O grupo de discusión, de orixe española, adoita considerarse xeralmente como unha forma máis flexible, aberta e menos directiva de entrevista grupal que os grupos focais. Estuda os espazos comúns das subxectividades individuais, é dicir, a intersubxectividade do grupo. A interacción é en si mesma unha fonte de datos. A persoa que modera o grupo queda máis apartada, é menos directiva. A dinámica grupal pretende reproducir un contexto social específico, e os participantes constrúen discursivamente a narrativa do grupo social ao cal pertencen.

- O grupo focal, orixinariamente tamén chamado “entrevista en grupo”, é de orixe anglosaxoa. Neste tipo de entrevista grupal, interesa máis o punto de vista individual do discurso: “escóitase en grupo, pero fálase como persoa entrevistada singular”. A interacción é o instrumento para estimular o discurso individual. Ten un carácter máis focalizado nun tema específico do discurso e no funcionamento do grupo, e a persoa que modera é máis directiva.

Técnicas biográficas

As técnicas biográficas, tamén chamadas historias de vida, historia oral ou relatos de vida, poden ser consideradas técnicas conversacionais para a obtención de datos, pero tamén constitúen en si mesmas un corpo metodolóxico propio que abarcaría as técnicas conversacionais, as documentais e as de observación. Utilízanse para entender fenómenos sociais e históricos, para analizar o impacto de intervencións ou cambios sociais a través da análise de experiencias persoais ou para reconstruír contextos ou épocas dunha comunidade.

6.2.2 Técnicas observacionais

A observación (aberta/oculta; participante/non participante) é o proceso de contemplar, de forma sistemática e con detemento, como se desenvolve un fenómeno social tal como sucede, sen distorsionalo nin modificalo. O seu uso é especialmente útil para o estudo profundo da vida cotiá das organizacións, institucións e grupos sociais. O obxectivo das observacións é obter información sobre un tema-contexto observando directamente o que sucede sobre o terreo.

Observar non só é describir ou mirar, senón tamén buscar, tentando interpretar o que está a pasar e captar o seu significado. Moitas veces, nun mesmo estudo as observacións complementáanse con entrevistas e análises de documentos.

6.2.3 Técnicas documentais

As técnicas documentais consisten na identificación, recollida e análise de documentos relacionados co feito ou contexto estudado. Neste caso, a información non nola dan as persoas investigadas directamente, senón a

través dos seus traballos escritos, fotografías, vídeos etc. E é a través destas que pretendemos compartir os seus significados.

As interaccións entre os investigadores e os participantes son o núcleo dos métodos de investigación cualitativos. Os métodos cualitativos de investigación primaria máis comunmente utilizados para a xeración de evidencia, orientada a determinar as perspectivas dos pacientes, son as entrevistas individuais semiestruturadas, os grupos focais e a observación-participante. Tamén é posible a utilización de cuestionarios para obter información sobre aspectos de organización ou de uso da tecnoloxía ou dos aspectos éticos.

6.3 Como pode participar o paciente/ persoa usuaria/coidadora/cidadá na investigación cualitativa

Hai varias formas de garantir que as perspectivas, experiencias e valores dos/as pacientes se poidan incorporar á ETS e ás revisións sistemáticas. Algunhas formas son mediante a revisión dos estudos cualitativos; a participación no panel de expertos do informe; as achegas realizadas a través de formularios sobre experiencias, valores e preferencias; as análises de páxinas webs de asociacións de pacientes e outras fontes da internet (blogs e redes sociais) ou as investigacións primarias (principalmente cualitativas, pero tamén mediante cuestionarios).

O grao de participación dos/as pacientes na ETS pode ir desde a súa actuación simplemente como persoa informante, ao máximo de participación, representada pola investigación-acción participativa.

No caso da investigación cualitativa as formas de participación máis habituais son mediante entrevistas e grupos focais.

Aínda que os resultados dun estudo cualitativo poden ser difíciles de xeneralizar, unha síntese de todos os estudos cualitativos relevantes sobre o mesmo tema pode identificar unha gama de temas comúns, así como calquera punto de vista diverxente. Os estudos cualitativos xeralmente usan grupos focais e/ou entrevistas para recompilar datos experimentais de pacientes e outros usuarios de servizos sanitarios. A dita información pode ser útil para comprender que aspectos favorecen ou non o desenvolvemento de novas tecnoloxías na práctica clínica. Os estudos cualitativos, ao poñer o enfoque no punto de vista dos/as pacientes, poden axudar a explicar por que

as intervencións de saúde e/ou asistencia social poden ser máis ou menos efectivas nalgúns grupos de poboación que noutros.

6.4 Vantaxes e limitacións da investigación cualitativa

A continuación, lístanse algunhas das vantaxes e limitacións da investigación cualitativa:

Vantaxes

- Os temas poden ser investigados en detalle e profundidade.
- Non pretende atopar leis universais porque entende que non existe unha soa verdade senón múltiples verdades que dependen dos contextos.
- Busca xeneralizacións máis moderadas e situacionais como resultado dun conxunto de investigacións contextuais.
- O investigador non se limita a cuestións específicas ou listas.
- O marco de investigación pode ser modificado cando xorde nova información.
- O proceso investigador é reflexivo, circular e emerxente, máis flexible que noutras metodoloxías.

Limitacións

- Os datos recompílanse a partir duns poucos casos ou individuos, o que significa que ás veces as conclusións non poden estenderse a unha poboación maior.
- A calidade da investigación depende en gran medida das habilidades individuais do investigador para tomar unha posición imparcial.
- Rigor é máis difícil de manter, avaliar e demostrar.
- Volume de datos fai que a análise e a interpretación leven moito tempo.

- Non é tan coñecida como a investigación cuantitativa, por tanto, a miúdo é máis difícil convencer os demais da importancia da súa contribución.

A investigación cualitativa pode ser considerada por moitos investigadores de ETS como subxectiva, pero as perspectivas dos pacientes poden ser xeradas dunha forma sistemática e pódese avaliar a súa calidade e validez para que poidan achegar información ás recomendacións de ETS.

Bibliografía do módulo 6

- Berenguera A, Fernández de Sanmamed MJ, Pons M, Pujol E, Rodríguez D, Saura S. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. Barcelona: Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol), 2014.
- Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, Single A. Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010; 26(3):334-40.
- Hansen HP, Draborg E, Kristensen FB. Exploring qualitative research synthesis: the role of patients' perspectives in health policy design and decision making. *Patient*. 2011;4(3):143-52.
- Langlois EV, Tunçalp Ö, Norris SL, Askew I, Ghaffar A. Qualitative evidence to improve guidelines and health decision-making. *Bull World Health Organ*. 2018;96(2):79-79A.
- Lewin S, Booth A, Glenton C, Munthe-Kaas H, Rashidian A, Wainwright M, Bohren MA, Tunçalp Ö, Colvin CJ, Garside R, Carlsen B, Langlois EV, Noyes J. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: introduction to the series. *Implement Sci*. 2018;13(Suppl 1):2.
- Leys M. Health care policy: qualitative evidence and health technology assessment. *Health Policy*. 2003; 65(3):217-26. PubMed PMID: 12941490.
- Leys M. Health technology assessment: the contribution of qualitative research. *Int J Technol Assess Health Care*. 200;19(2):317-29. PubMed PMID: 12862189.
- Mahtani Chugani V, Axpe Caballero, MA, Serrano Aguilar P, González Castro I, Fernández Vega E. Metodología para incorporar los estudios cualitativos en la evaluación de tecnologías sanitarias. Tenerife: Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2006. Informe N°. SESCO N° 2006/01.

- Murphy E, Dingwall R, Greatbatch D, Parker S, Watson P. Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature. *Health Technol Assessment* 1998; 2(16).
- Ring N, Jepson R, Ritchie K. Methods of synthesizing qualitative research studies for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(4):384-90.
- Rodríguez MG, Espallargues M. Incorporación de pacientes, cuidadores y población en general en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS): experiencias de agencias y unidades de ETS en España. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, 2014.
- Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC). Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos. Madrid: Agencia Laín Entralgo, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2015. Informe N°.: UETS 2010/01.
- Toledo-Chávarri A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo P, Villalón D, et al. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud; 2016
- Ulin PR, Robinson ET, Tolley EE. Investigación aplicada en salud pública: métodos cualitativos. Washington: OPS; 2006.
- Wale J, Scott AM, Hofmann B, Garner S, Low E, Sansom L. Why patients should be Involved in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(1):1-4.

Módulo 7. Aspectos prácticos da participación de pacientes e a cidadanía para unha contribución efectiva en avaliación de tecnoloxías sanitarias

Contido

7.1 Grupo de traballo

7.2 Antes de empezar a participar

7.3 Fases importantes da participación

7.4 A participación pode concretarse en diferentes formas:

Participación en reunións

Revisión de documentos

Cubrir os cuestionarios

Achega de información escrita

Participación en investigación cualitativa

Que pasará coas miñas contribucións

Publicación do informe

Remuneración

Bibliografía do módulo 7

Anexo do módulo 7

Anexo 1. Modelo de declaración de conflito de intereses

Anexo 2. Lista de verificación de información que pode ser interesante achegar

Anexo 3. Formulario para achegar información por escrito

7.1 Grupo de traballo

Cada proxecto ou informe de avaliación ten un grupo de traballo formado por persoas de diferentes perfís (ex.: formación, experiencia etc.), adaptado aos obxectivos e necesidades de cada avaliación en particular. Normalmente hai unha persoa que coordina o informe, persoal técnico, persoal administrativo, documentalistas (encargados de buscar a información) e tamén se incorpora a visión de clínicos, responsables das decisións de xestión e pacientes.

En calquera caso, sempre haberá unha persoa do equipo que se encargue de coordinar e achegar toda a información que sexa necesaria para favorecer a participación de todos os membros do grupo de traballo. Os contactos realízanse normalmente vía telefónica, por correo electrónico ou en reunións presenciais. Para o envío de documentos e información é importante ter correo electrónico porque é a forma máis habitual de envío, pero se non é así se pode buscar outras alternativas.

7.2 Antes de empezar a participar

Unha vez que decidiches formar parte do grupo de traballo, recibirás toda a información que necesitas para contribuír. A clave para unha contribución efectiva é asegurar que as mensaxes importantes que che gustaría transmitir estean claros, para iso é importante que a axencia ou unidade de avaliación coa que vas colaborar te asesore.

É importante que:

- Poidas facilitar os teus datos de contacto actualizados e estes pendente das datas importantes e cronograma do proxecto.
- Asines a declaración de intereses (Anexo 1) e o documento de confidencialidade.
- Preguntes á persoa de contacto ou coordinador do proxecto todas as dúbidas que poidan xurdir con respecto ao proceso de avaliación.

7.3 Fases importantes da participación

En xeral pódese considerar que hai tres fases importantes nas que a túa contribución será especialmente relevante nos informes de avaliación:

- 1) Elaboración do protocolo.
- 2) Elaboración do informe de avaliación.
- 3) Revisión do informe de avaliación.

Dependendo do informe pode ser importante que participes en diferentes fases, ou soamente nunha delas. O equipo técnico será o responsable de orientar che en que fases podes participar e como podes achegar da mellor maneira.

7.4 A participación pode concretarse en diferentes formas

Participación en reunións

Nalgunhas ocasións será necesario que os pacientes e cidadanía se reúnan co grupo de traballo. Nas reunións normalmente haberá persoas de diferente perfil: normalmente técnicos das axencias e/ou profesionais sanitarios. Nestas reunións discutiránse diferentes aspectos da enfermidade e a tecnoloxía, e cada un dos participantes achegará a súa visión, experiencias e preferencias.

As reunións co grupo de traballo tratan de recompilar todos os puntos de vista, e por tanto todos os asistentes deben participar. A súa duración pode variar, xeralmente adoitan ser durante toda unha mañá ou unha tarde.

Normalmente ao comezo das reunións preséntase a todos os membros do grupo presentes, se houbo algunha reunión previa lese a acta (resumo dos puntos e acordos/desacordos principais) e a continuación preséntanse os puntos que se van a discutir (orde do día) e a partir dese momento comeza a discusión.

Algunhas suxestións para as reunións:

- Asegúrate de que coñeces e entendes os obxectivos da reunión. Se non o tes completamente claro, non dubides en preguntar. Podes consultar a lista de verificación con temas que pode ser interesante tratar no Anexo 2 deste módulo. Esta listaxe desenvolveuse para favorecer a participación dos pacientes e cidadanía na avaliación de tecnoloxías sanitarias (ETS).

- Prepárate para responder os temas que se tratarán tendo en conta os teus coñecementos, experiencias e, se pode ser, as doutros pacientes que padezan o mesmo problema de saúde. Pode ser interesante apuntar os puntos que é necesario transmitir, para facilitar a súa presentación.
- O persoal técnico da axencia axudarache a expresar a túa perspectiva.
- É importante que se non estás de acordo co que se está discutindo tentes indicalo e explicar o motivo. Tamén é importante que se non entendes algo do que se está falando, o fagas saber para aclaralo.

Outras veces poderás manter reunións máis informais co grupo técnico da axencia coa que colaboras, para que exista a oportunidade de colaborar nalgún aspecto máis específico e de resolver as posibles dúbidas que vaian xurdindo.

Revisión de documentos

É posible que teñas que revisar documentos como o protocolo do informe ou o borrador do informe. É importante que fagas calquera comentario que consideres oportuno; calquera dúbida pódelle preguntar ao técnico responsable do informe da axencia. Tamén debes ter en conta que existirán os prazos establecidos para esta tarefa.

Todos os comentarios que achegas serán confidenciais, así como os documentos que revises ata a data da súa publicación.

Cubrir os cuestionarios

Ás veces, tamén poden pedirche que cubras algún cuestionario ou puntúes diferentes opcións; por exemplo, que puntúes o efecto dunha intervención terapéutica (variable de resultado) que son importantes para os pacientes e a cidadanía. Aínda que ás veces pode resultar complicado puntuar entre varias opcións, desde a axencia responsable do informe explicaranche e apoiarante para facelo.

Achega de información escrita

Poderán pedirche que nas reunións achegues información escrita sobre a experiencia de vivir coa enfermidade e os seus tratamentos. Normalmente

isto adóitase pedir para pacientes que participan como representantes de asociacións de pacientes ou grupos de pacientes, xa que teñen oportunidades para recoller información dun gran número de persoas e de diferentes maneiras. Actualmente tamén é posible achegar información como paciente individual, debido a que algunhas enfermidades poden non contar con asociacións de pacientes que poidan participar.

Antes de recoller información escrita para transmitila na reunión, é importante que a axencia coa que participas te asesore e axude a determinar que información debes obter e como o podes facer. Pode ser interesante considerar estes puntos:

- Tes algúns datos dos pacientes da asociación, por exemplo, consultas que fixesen os pacientes que revelen algunha información interesante?
- Fixestes algunha investigación que poida ser de interese para a ETS?
- Sería interesante preguntarlles aos pacientes directamente sobre a súa experiencia ou preferencias sobre os tratamentos?
- Pode ser interesante facer grupos focais ou que diferentes persoas da asociación cubran cuestionarios?
- Os problemas que se abordan foron discutidos en sitios web ou reunións oficiais da asociación?

As persoas responsables do informe de avaliación informaranche do cronograma e dos períodos establecidos para que poidas levar a cabo a tarefa. No anexo 3 podes acceder a distintos formularios para achegar información por escrito.

Participación en investigación cualitativa

En moitas ocasións os informes de avaliación inclúen estudos de investigación cualitativa para coñecer cal é a visión e experiencias dos pacientes e a cidadanía. Cando non hai estudos en España ou os que hai non responden ás necesidades do informe, póñense en marcha novos estudos cualitativos. Participar en estudos cualitativos é unha boa maneira de contribuír á ETS.

Normalmente participarás en discusións en grupo (grupos focais) ou en entrevistas, aínda que hai diferentes tipos de estudos cualitativos nos que poderás participar (ver módulo 6 para máis información sobre estudos cualitativos).

Que pasará coas miñas contribucións

Unha vez que finalice a túa participación o informe será responsabilidade do equipo técnico. Participar no informe de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias representa a oportunidade para que os profesionais de saúde e os responsables de definir as políticas sanitarias entendan as necesidades e preferencias dos pacientes e a cidadanía aos que representas (independentemente de que participes como un paciente individualmente ou representes a unha asociación de pacientes).

Con todo, é importante ter en conta que o feito de participar no informe non garante que finalmente a tecnoloxía se incorpore no sistema de saúde, aínda que pode axudar a que a visión dos pacientes se teña en conta. Todas as contribucións dos diferentes membros do grupo de traballo se terán en conta e reflectiránse no informe

Publicación do informe

Antes de publicar o informe, enviarase unha versión final deste para confirmar que os datos de filiación das persoas que participaron, xa sexa de forma individual ou en representación a unha asociación ou organización de pacientes e cidadanía, estean correctos.

En xeral, todas as persoas que participasen aparecerán no informe e reflectirase a súa contribución. No caso de que algún participante preferise non figurar na autoría a nivel individual ou que sexa o nome da asociación á que pertenza o que apareza no informe, deberíallo comunicar á axencia. Normalmente, as persoas que fixeron achegas a través de grupos de traballo, non aparecen no apartado de autoría deste.

Unha vez que se publique o informe a axencia responsable farállelo chegar ás persoas ou entidades que participaron.

Remuneración

Habitualmente reembólsanse soamente os gastos relacionados cos desprazamentos ás reunións organizadas polo equipo de investigación.

Bibliografía do módulo 7

- A Guide for Patient Advocacy Groups: How to provide patient and caregiver input for a pCODR drug review. www.pcodr.ca/idc/groups/pcodr/documents/pcodrdocument/pcodr-patient-guide.pdf
- Entendiendo la Evaluación de la Tecnología en Salud (ETS-Health Technology Assessment). https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_SPANISH_PatientGuidetoHTA-Jun14.pdf
- Get involved. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/get-involved>
- G-I-N PUBLIC toolkit. Chapter 10: Beyond Guidelines-tools to support patient involvement in Health Technology Assessment. <https://g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-2015>

Anexos do módulo 7

Anexo 1. Modelo de declaración de conflito de intereses

Participación dos pacientes, persoas coidadoras e usuarias nas actividades relacionadas coa Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias (RedETS) e Prestacións do Sistema Nacional de Saúde (SNS).

INSERIR TÍTULO DO INFORME

Declaración de interese

As asociacións de pacientes comparten cos profesionais sanitarios o deber ético de velar pola saúde da cidadanía que representan e promover aquelas actividades e intervencións sanitarias que melloren o benestar das persoas afectadas pola enfermidade que os agrupa.

As actividades desenvolvidas no marco da Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud caracterízanse por adherirse aos principios de independencia, calidade e rigorosidade científica, participación e transparencia. Como parte desta política, os pacientes, persoas coidadoras e usuarias, e as organizacións que os representan deben completar unha declaración de intereses, para coñecer as relacións que os axentes implicados nas actividades de avaliación de tecnoloxías sanitarias (ETS) manteñen coa industria da saúde (farmacéutica ou doutras tecnoloxías), para garantir a independencia, imparcialidade e transparencia e, en calquera caso, ofrecerlle a oportunidade ao destinatario de valorar os potenciais conflitos de interese existentes e a súa eventual influencia nun determinado proxecto.

Os conflitos de interese son aquelas situacións nas que o xuízo dunha persoa e a integridade das súas accións ven indebidamente influenciadas por un algún tipo de interese, que pode ser tanto económico como persoal. É dicir, unha persoa ten un conflito de intereses cando guía as súas decisións ou actúa en beneficio propio ou dun terceiro no canto de velar pola saúde do conxunto da cidadanía; co que pode influír no informe no que vai participar. Esta é a razón que explica a necesidade de que se declaren estes posibles conflitos de interese.

Os conflitos de interese poden deberse a razóns de tipo económico ou non económico e ser de carácter “persoal” ou “organizacional”; dependendo de que os beneficios se concentren nunha persoa ou nun grupo ou organización. Como exemplos de conflito de interese económico podemos considerar as axudas económicas para crear unha unidade de apoio, ou unha axuda financeira para a contratación de persoal para a organización de pacientes, recibir apoio para acudir a reunións, congresos, comidas, recibir financiamento de programas educativos ou actividades de formación etc.

Os conflitos de interese non económicos son aqueles nos que a persoa ou a organización non percibe ningún tipo de beneficio de tipo económico, pero que están asociados a factores sentimentais ou afectivos, conviccións ou crenzas.

Calquera tipo de conflito de interese potencial que exista, debe ser declarado, con independencia de que o paciente, persoa coidadora ou usuaria, considere que as devanditas relacións teñan ou non influencia sobre o seu criterio.

A continuación, preséntase un formulario de declaración para recoller información sobre posibles conflitos de interese. **Nel deberán declararse os conflitos de interese actuais e os dos tres últimos anos.**

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE INTERESE

TÍTULO DO INFORME

- Nome e apelidos:
- Organización que o vincula á ETS. Ex.: traballa, representa ou é membro dunha asociación de pacientes, persoas coidadoras e usuarias?:
- Participa no informe por ser:
 - » Paciente no pasado
 - » Paciente no presente
 - › Coidador/a
 - » Familia
 - » Representante dunha asociación de pacientes
- Teléfono de contacto:
- Enderezo electrónico:

Participación como:

- 1 Integrante grupo elaborador
- 2 Colaborador experto
- 3 Revisor externo

Tras ler e comprender a información remitida sobre a declaración de conflitos para o presente informe, formulo a seguinte declaración:

A. Intereses persoais: son aqueles que implican honorarios ou beneficios persoais para o participante ou familiares próximos: pais, irmáns/as, parella e/ou fillos/as) concedidos polas empresas farmacéuticas ou de tecnoloxías sanitarias.

- NON
- SI

En caso afirmativo especificar:

| | Actividade | Institución | Data |
|---|------------|-------------|------|
| Traballo remunerado para empresas farmacéuticas ou de tecnoloxías sanitarias. | | | |
| Financiamento recibido para reunións e congresos, asistencia a cursos (inscricións, bolsas de viaxes, aloxamento...). | | | |
| Honorarios como relator (conferencias, cursos...). | | | |
| Financiamento por participar nunha investigación, proxecto ou actividade. | | | |
| Consultoría para una compañía farmacéutica/outras tecnoloxías. | | | |
| Intereses económicos nunha empresa privada relacionada coa saúde. | | | |

B. Intereses organizacionais: implican un financiamento por empresas farmacéuticas ou de tecnoloxías sanitarias que beneficia a organización de pacientes, coidadores ou usuarios á que representa, sen que se reciba persoalmente.

- NON
- SI

En caso afirmativo especificar:

| | Actividade | Institución | Data |
|--|------------|-------------|------|
| Financiamento ou axudas económicas para a creación da organización | | | |
| Dotación significativa de material á organización | | | |
| Contratación ou axudas económicas para contratar persoal na organización | | | |
| Axuda económica para o financiamento dunha investigación | | | |
| Patrocinio de actividades da organización (congresos, reunións, bolsas de viaxe, páxina web, actividades da xunta directiva, revista da asociación, cursos etc). | | | |
| Financiamento para asistir ou organizar programas educativos ou cursos para a organización | | | |

C. Outros posibles conflitos de interese non sinalados nos apartados anteriores (rogamos especificar intereses de tipo non económico, por exemplo participar noutros proxectos relacionados co tema deste informe, realizar declaración pública na que se expresa unha opinión clara sobre o tema analizado, etc.).

Asinado:

Lugar e data:

Nome e apelidos:

O declarante, mediante a sinatura e entrega deste documento proporciona o seu consentimento expreso e informado para proceder á recollida e tratamento dos seus datos persoais coa única e exclusiva finalidade de realizar a declaración de interese para a súa colaboración coa devandita axencia.

Anexo 2. Lista de verificación de información que pode ser interesante achegar

(Adaptado de Entendiendo la Evaluación de la Tecnología en Salud (Health Technology Assessment): https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_SPANISH_PatientGuidetoHTA-Jun14.pdf).

1 Descrición da organización que achega a evidencia

- Finalidade/metos e obxectivos.
- Que servizos achega e quen os usa (cantidade, tipo de persoas usuarias)?
- ¿Como foi recollida a evidencia para a presentación, por exemplo, de coñecementos xa existentes ou recollidos recentemente de investigacións, grupos focais etc.?
- Fontes de financiamento.

2 Descrición da enfermidade e o seu impacto sobre o paciente

- Como lle afecta a enfermidade á túa vida diaria? Que podería achegar a nova tecnoloxía?
- Cales son os principais problemas relacionados coa enfermidade que afectan os pacientes? Cales destes problemas lles causan maior trastorno aos pacientes?
- Como lle afecta a enfermidade á capacidade de traballar, vida social, saúde mental, etc.?
- Como lles afecta a enfermidade ás relacións dos pacientes coa familia e amizades?

- 3 Descrición resumida da tecnoloxía e como se adapta o tratamento existente e as opcións de coidados dos pacientes con esta enfermidade

- 4 Detalles dos beneficios e riscos da tecnoloxía que está sendo considerada: cales son os beneficios específicos e cal é o “custo” para os pacientes e provedores de coidados
 - Cales son os beneficios da tecnoloxía? Cal é o seu impacto sobre a vida diaria do paciente?
 - Cal é o beneficio en comparación con aqueles dos tratamentos existentes?
 - Cales son os efectos non desexados causados pola tecnoloxía? Ata que punto son tolerables? Cal é o impacto destes sobre a vida diaria do paciente?
 - Como se comparan estes efectos non desexados cos tratamentos existentes?
 - Que lles sucedería aos pacientes se existise acceso limitado ou non acceso á tecnoloxía que se avalía?
 - Con que facilidade se adapta a tecnoloxía á vida diaria do paciente?
 - » Deben ir ao hospital para recibir o tratamento?
 - » Deben usar un tempo adicional do seu traballo?
 - » A tecnoloxía impide que fagan algo da súa rutina?
 - » Hai alguén máis implicado, como un membro da familia que acompaña o paciente?
 - A tecnoloxía ten impacto sobre a capacidade de traballar do paciente? Os pacientes fan o auto-tratamento da enfermidade? Impacta na súa vida privada (persoal, familiar) e/ou social e/ou económica?

- 5 De que maneira a familia e os amigos do paciente están ou se senten afectados pola enfermidade e pola tecnoloxía?
- Deben dedicar parte do tempo que estarían a traballar para coidar o paciente?
 - Existe un impacto financeiro, tal como pagos a un provedor de coidados?
 - Representa un problema para coidar os nenos?
 - A saúde da persoa que coida está debilitada debido aos coidados fornecidos?
 - Existe unha carga emocional?

6 Outra información

Anexo 3. Formulario para achegar información por escrito

Modelos para achegar información por escrito da HTAi, realizados polo Grupo de interese de pacientes. Pódese descargar a versión en castelán na seguinte ligazón: <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patientgroups/>

