

Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico

Línea de desarrollos metodológicos
de la Red Española de Agencias de
Evaluación de Tecnologías Sanitarias
y Prestaciones del SNS
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico

Línea de desarrollos metodológicos
de la Red Española de Agencias de
Evaluación de Tecnologías Sanitarias
y Prestaciones del SNS
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



TOLEDO-CHÁVARRI, A.

Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico / A. Toledo-Chávarri... [et al.]. – Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud, – 129 p.; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad). (Serie: Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS).

NIPO: Anticipo de edición

1. Participación de pacientes
 2. Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 3. Estrategia de Participación de Pacientes en la RedETS
- I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no las de sus revisores.

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio Canario de la Salud.

Este documento ha sido realizado por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016).

Para citar este informe:

Toledo-Chávarri, A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo, P, Villalón D, Trujillo MM, Triñanes Pego Y, Palma M, López de Argumedo M, Cuéllar-Pompa L, Serrano-Aguilar, P. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Agradecimientos

Los autores de este informe quieren expresar su agradecimiento a Carlos González por su apoyo en las tareas de documentación y edición y a los revisores externos por sus aportaciones y contribuciones en la revisión del manuscrito. También agradecemos la participación de las asociaciones de pacientes que han colaborado en la realización de este informe.

Índice

Siglas y Acrónimos	11
Alcance de este manual	13
Resumen Ejecutivo	15
Executive Summary	19
I. Introducción	23
I.1. Marco normativo para la participación de pacientes en España	24
I.2. Antecedentes de participación de pacientes en ETS	27
II. Metodología	29
II.1. Revisión sistemática de la literatura	29
II.1.2. Fuentes de información y estrategias de búsqueda	29
II.1.3. Criterios de selección de estudios	30
II.1.4. Proceso de selección de estudios	30
II.1.5. Extracción de datos	30
II.2. Entrevistas a gestores, responsables y metodólogos de ETS	31
II.3. Consulta a responsables de organizaciones de pacientes	31
II.4. Síntesis de los resultados	32
II.5. Consenso de la RedETS sobre la implantación progresiva de la participación de pacientes en ETS	33
III. Resultados	35
III.1. Marco para la participación de pacientes en ETS	37
III.1.1. Valores que impulsan la participación de pacientes en ETS	38
III.1.2. Justificación de la participación de los pacientes en ETS	39

III.1.3. Actores de la participación: pacientes, cuidadores y usuarios.	42
III.1.4. Niveles de participación: comunicación, consulta e implicación	43
III.2. Diseño y planificación de la participación de pacientes en ETS	45
III.2.1. Definición del diseño metodológico para la participación de pacientes en las actividades de la RedETS.	45
III.2.2. Contribuciones de los pacientes a las actividades de ETS documentadas en la literatura.	50
III.2.3. Selección e invitación de participantes	52
III.2.4. Recursos necesarios para la participación	56
III.3. Métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS	63
III.3.1. Fase 1: Identificación y priorización de las tecnologías sanitarias a evaluar	63
III.3.2. Fase 2: Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema.	65
III.3.3. Fase 3: Valoración de la literatura científica y otras posibles fuentes de información	67
III.3.4. Fase 4: Participación en la formulación de recomendaciones	75
III.3.5. Fase 5: Participación en la revisión de la versión preliminar del informe	77
III.3.6. Fase 6: Participación de los pacientes en la diseminación	79
III.4. Evaluación de impacto de la participación de pacientes en ETS	81
 IV. Conclusiones	 85
 V. Estrategia de implantación de la participación de pacientes en la RedETS	 89
 Autores y revisores externos	 93
 Declaración de intereses	 95

Referencias	97
Anexos	109
Anexo 1. Estrategia de búsqueda	109
Anexo 2. Guion de Entrevista	113
Anexo 3. Personas participantes en las entrevistas semi-estructuradas	115
Anexo 4. Preguntas y resultados de la primera ronda de la consulta Delphi sobre la participación de pacientes en la ETS	116
Anexo 5. Organizaciones de pacientes y consumidores participantes en la Consulta Delphi	129

Índice de Tablas

Tabla 1. Resultados obtenidos en las búsquedas de datos electrónicas	35
Tabla 2. Características de los estudios seleccionados.....	36
Tabla 3. Valores de la participación de pacientes en ETS	39
Tabla 4. Objetivos principales de la participación de pacientes en ETS.....	41
Tabla 5. Niveles de Participación de pacientes en las actividades de ETS.....	44
Tabla 6. Metodologías de participación de pacientes en ETS identificadas	47
Tabla 7. Contribuciones de la participación de pacientes en ETS sobre las que existe evidencia.....	51
Tabla 8. Recursos orientados a la formación de pacientes en ETS.....	62
Tabla 9. Bases de datos propuestas para la búsqueda de aspectos sociales y relacionados con los pacientes	69
Tabla 10. HTAi: Formulario para la aportación de los pacientes a la evaluación de tecnologías sanitarias no farmacológicas	71
Tabla 11. Métodos para evaluación del impacto de la participación de pacientes en ETS.....	83
Tabla 12. Herramientas para evaluar el grado de implicación de la sociedad en investigación sanitaria	83
Tabla 13. Recomendaciones para implantar la participación de pacientes en la RedETS.....	88
Tabla 14. Estrategia para la implicación progresiva de los pacientes en las actividades de la RedETS.....	90

Índice de Figuras

Figura 1. Actividades de participación de pacientes en ETS y principios filosóficos en los que se apoyan	49
---	----

Siglas y Acrónimos

ASERNIPs	Real Colegio Australiano de Medicina de Australia (del inglés, Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical)
CADTH	Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (del inglés, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)
CCAA	Comunidades Autónomas
CerQual	Confianza en la Evidencia de las Revisiones de investigaciones Cualitativas (del inglés, Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research)
DECIDE	Desarrollo y Evaluación de Estrategias de Comunicación para apoyar Decisiones Informadas y Práctica Basada en la Evidencia (del inglés, Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence)
EtD	De la Evidencia a la Decisión (del inglés, Evidence to Decision)
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
EUnetHTA	Red Europea para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (del inglés, European Network for Health Technology Assessment)
EUPATI	Academia Europea de Pacientes (del inglés, European Patients Academy)
EURORDIS	La alianza de pacientes de enfermedades raras (del inglés, The European Organization for Rare Diseases)
EPF	Foro Europeo de Pacientes (del inglés, European Patients' Forum)
G-BA	Consejo de Dirección del Comité Federal Unificado para la Sanidad (del alemán, Gemeinsame Bundesausschuss)
GPC	Guía de Práctica Clínica
GRADE	Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones, sistema GRADE (del inglés, Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation)
HAS	Alta Autoridad Sanitaria (del francés, Haute Autorité de Santé)

HATD	Herramienta de Ayuda para la Toma de Decisiones
HTAi	Evaluación Internacional de la Tecnología de la Salud (del inglés, Health Technology Assessment International)
INAHTA	Red Internacional de Agencias para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (del inglés, International Network of Agencies for Health Technology Assessment)
IQWIG	Instituto de Calidad y Eficiencia en la Salud (del alemán, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
NICE	El Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (del inglés, The National Institute for Health and Care Excellence)
OHTAC	Comité Asesor de Tecnología de la Salud de Ontario (del inglés, Ontario Health Technology Advisory Committee)
OSTEBA	Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (del euskera, Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua)
PiiAF	Web del Marco y Guía para la Evaluación del Impacto de la Implicación Pública. The Public Involvement Impact Assessment Framework and Guidance website.
PriTec	Herramienta de priorización de tecnologías susceptibles de observación post-introducción y el de priorización para la evaluación de tecnologías potencialmente obsoletas
PROGRESS	Herramienta PROGRESS (del inglés, PROGRESS: Place of residence; Race; Occupation or work experience; Gender; Religion; Educational level; Socio-economic status; Social capital and social exclusion)
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
SESCS	Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud
SNS	Sistema Nacional de Salud
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación y Cultura

Alcance de este manual

Este manual revisa las experiencias internacionales de participación pública en las actividades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y las contextualiza para España, mediante una revisión sistemática (RS) de literatura, entrevistas semi-estructuradas a gestores, responsables y metodólogos de ETS y una consulta Delphi a organizaciones de pacientes. A partir de la integración de esta información se ha elaborado este manual y una estrategia de implantación progresiva de la participación de pacientes en ETS en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Esta estrategia ha sido consensuada por el Pleno del Consejo de la RedETS.

1. En este manual se utiliza el término pacientes de forma genérica, incluyendo a personas con un problema de salud, usuarios del sistema sanitario, cuidadores o representantes de organizaciones de pacientes o consumidores. Se especifica cuando se habla concretamente de alguno de estos actores.
2. Este manual se centra en la participación de pacientes de forma amplia incluyendo procesos de comunicación, consulta e implicación de pacientes en ETS. Por tanto, no trata exclusivamente de la colaboración directa de pacientes en el proceso de ETS, sino que se consideran otras alternativas para incorporar las perspectivas de los pacientes a la ETS de forma indirecta tales como revisiones de literatura o estudios primarios.
3. Este manual describe la participación de pacientes en la ETS en el marco de la RedETS tomando como referente los documentos metodológicos de la propia red, el Core Model 3.0 de la Red Europea para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (del inglés, European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) y el sistema GRADE (del inglés, Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) de valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones, sistema para elaborar recomendaciones a partir de la integración de diferentes tipos de evidencia [1–5].
4. Esta versión del manual ha sido consensuada y aprobada por el Pleno del Consejo de la RedETS.

Resumen Ejecutivo

Introducción

Las tecnologías sanitarias se definen como intervenciones que pueden ser empleadas para promover la salud, prevenir, diagnosticar, tratar una determinada condición clínica o rehabilitar a pacientes con dicha condición. Se denominan tecnologías sanitarias, entre otros, a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, los dispositivos y equipos médicos, los medicamentos, los programas de rehabilitación y prevención e incluso modelos o sistemas de organización sanitaria.

Ante un contexto en el que aparecen continuamente nuevas tecnologías en el ámbito sanitario es necesario tomar decisiones sobre su incorporación para que, en el caso particular del Sistema Nacional de Salud de España, pueda ser considerada su inclusión en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y, consecuentemente, financiadas con fondos públicos. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) tiene como fin revisar y evaluar el valor de dichas tecnologías para los consumidores, pacientes y cuidadores, para el sistema sanitario y, en un sentido más amplio, para la sociedad.

En los últimos años, la participación de pacientes emerge como un imperativo para lograr decisiones más informadas, transparentes y legítimas sobre las tecnologías sanitarias. Por ello, tanto a nivel internacional como en nuestro contexto, la participación de pacientes en los procesos de ETS está aumentando en los últimos años.

Objetivo

El objetivo general de este manual metodológico es disponer de una guía estándar que facilite la incorporación efectiva y eficiente de pacientes a los procesos de elaboración de informes de ETS de manera homogénea en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS). Este manual propone un marco flexible y comprehensivo proponiendo herramientas y aumentando las capacidades de la RedETS para involucrar a pacientes en la ETS.

Metodología

Se consultaron las bases de datos electrónicas Medline, Embase, Cinahl, SCI-EXPANDED, Cochrane Library, PsycINFO, Scopus y JSTOR para llevar a cabo una revisión sistemática de la literatura donde se incluyeron estudios con todo tipo de diseño, manuales, y páginas web o portales en los que se describa una estrategia y/o metodología que vincule a los pacientes a la ETS. Dos revisores llevaron a cabo todo el proceso de selección de los estudios y en caso de duda y/o desacuerdo entre ellos se acudió a un tercer revisor.

Asimismo, se llevó a cabo un estudio cualitativo para analizar las percepciones de gestores, responsables y metodólogos de ETS en el contexto español sobre la participación de los pacientes. Sus objetivos fueron: 1) Recoger las diferentes definiciones de la implicación de pacientes y cuidadores. 2) Recopilar experiencias previas de participación de pacientes en ETS en el contexto español, así como los métodos utilizados. 3) Conocer las barreras y facilitadores existentes para la participación de pacientes en ETS en el contexto español en comparación con el panorama internacional.

Por último, se realizó una consulta tipo Delphi a través de un cuestionario que fue enviado a organizaciones de pacientes, cuidadores y consumidores. El cuestionario exploró, mediante dos rondas sucesivas de consulta, las opiniones de estas organizaciones sobre: 1) cuáles son los valores que justifican la participación de pacientes en la ETS; 2) cuáles son las formas, etapas y actividades de ETS más importantes en las que es posible la participación de pacientes; y 3) cuál es el modo más adecuado de hacer operativa dicha participación.

Resultados

Se identificaron un total de 358 referencias de interés potencial a partir de la búsqueda en las bases de datos electrónicas. De éstas, se seleccionaron 58 referencias para la revisión sistemática. A éstas, se les añadieron otras 43 identificadas a través de las búsquedas manuales.

Se realizaron un total de 13 entrevistas a gestores, responsables y metodólogos de ETS. En la consulta a responsables de organizaciones de pacientes, se obtuvieron 66 respuestas en la primera ronda de preguntas y 37 en la segunda.

Los temas principales identificados en la revisión de la literatura estructuran este informe. En primer lugar, se enmarca la participación de pacientes reflexionando sobre porqué, quién y por qué vías puede hacerse la participación de pacientes en ETS. En segundo lugar, se

plantea la planificación de la participación, explorando los posibles diseños y procedimientos de selección e invitación, cuáles son las contribuciones esperables por parte de los pacientes y qué recursos son necesarios para que sea efectiva. En tercer lugar, se identifican y evalúan los métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS. Por último, se identifican metodologías y herramientas para la evaluación del impacto de la participación.

Los resultados reflejan los hallazgos de los documentos más relevantes para cada uno de estos apartados, complementados por los hallazgos de las entrevistas y la consulta.

Finalmente se realizó un proceso de consenso en la RedETS para llegar a una estrategia de incorporación de pacientes en la ETS en España.

Conclusiones

La participación de pacientes puede incorporarse en casi todas las fases y productos de la ETS. Si bien, el grado de dificultad de la implementación será variable dependiendo del objetivo buscado. De este modo, sería adecuada una implantación progresiva de una estrategia de participación de pacientes en ETS que cuenten con una serie de acciones tanto concretas como estratégicas que cubran el marco normativo y conceptual, el diseño de la participación, los métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS y la evaluación de la participación.

La implementación de una estrategia de participación de pacientes en la RedETS requiere, en primer lugar, establecer un marco normativo y conceptual que haga transparente los valores, objetivos y procedimientos de la participación de pacientes en la RedETS. En segundo lugar, necesita definir el diseño de la participación de pacientes en sus ETS y establecer qué métodos se utilizarán para cada una de sus fases.

Por último, será importante poner en marcha una estrategia de evaluación de la participación de pacientes que haga transparentes las contribuciones de los pacientes y contribuya a generar evidencias sobre la efectividad de dicha participación.

Executive Summary

Introduction

Health technologies are interventions that can be used to promote health, prevent, diagnose treat a clinical condition or rehabilitate patients. Diagnostic and therapeutic procedures, medical devices, pharmaceutical products, rehabilitation and prevention programs or, even, organizational models are health technologies.

In an innovative context in which new health technologies are continuously emerging, decisions must be made respecting their introduction and funding in the National Healthcare System. The aim of Health Technology Assessment (HTA) is to assess the value of those technologies for consumers, patients and carers, for the Healthcare System and, in a broader sense for society.

Lately, patient participation in HTA has emerged as an imperative to reach informed, transparent and legitimate decisions about technologies.

Objective

The aim of this methodological manual is to develop a guide to facilitate effective and efficient patient involvement in HTA processes in the Spanish Network of Agencies for Assessing National Health System Technologies and Performance (RedETS). This manual proposes a comprehensive and flexible framework proposing tools and capacities to involve patients in the activities of the RedETS.

Methods

Medline, Embase, Cinahl, SCI-EXPANDED, Cochrane Library, PsycINFO, Scopus and JSTOR were consulted to carry out a systematic search of the literature where studies with all designs, manuals, web pages or portals describing a strategy and/or methodology linking HTA and patient involvement were included. Two reviewers performed the selection process of studies and in case of doubt or disagreement between them a third reviewer was consulted.

A qualitative study was conducted to analyze the perceptions of HTA managers in the Spanish context regarding patient involvement. The aims of the study were: 1) collecting definitions of patient

involvement; 2) Collecting experiences of patient involvement in HTA in the Spanish context; 3) Collecting barriers and facilitators for patient involvement in our context.

A Delphi consultation was sent to patient, carers and consumers organizations. The consultation explored in 2 rounds the opinions of this organizations related to: 1) What are the values that justify patient participation in HTA; 2) What are the methods, moments and activities in HTA in which patient participation is possible; 3) Which is the best way to operationalize patient involvement.

Finally, a consensus process among the RedETS resulted in a strategy to incorporate patients in the Spanish HTA.

Results

A total of 358 references were found in the electronic databases. From those, a total of 58 references were finally included. 43 additional references were identified through manual search or through other references. 13 qualitative interviews to HTA managers, responsible and technicians were conducted. 66 patient and consumers organizations responded to the consultation in the first round and 37 in the second round.

Main themes identified through literature research structured the results of this report. In the first place, participation was framed questioning why, who and through which channels participation can be done. In the second place, participation planification was analyzed, exploring the design and procedures for patient selection and invitation, showing which are the main expected contributions of patients to HTA and what resources are needed to make participation effective. In the third place, methods for participation were identified and evaluated. Finally, methods for the evaluation of patient participation were analyzed.

Results synthesize findings of the document review, complemented by the findings of the interviews and the consultation.

Conclusions

Patient participation can be present in most all of the HTA phases and products with more or less difficulties. Therefore, a progressive implementation of a patient participation strategy is recommended. Strategy implementation requires, in the first place, the establishment of a normative framework that can make transparent the value, objectives and procedures of patient participation in the RedETS. Secondly, there is a need to define the design and methods of patient participation for the

different HTA phases. Finally, it will be important to built and to evaluate strategy that provides transparency on patients contributions and helps generating evidence on their impact in HTA.

I. Introducción

El concepto de tecnología sanitaria se refiere a cualquier tipo de intervención empleada para promover la salud, prevenir o diagnosticar la enfermedad, o tratar o rehabilitar a los pacientes [6]. Por esta razón, las tecnologías sanitarias pueden tener carácter diagnóstico o terapéutico, adoptar la forma de dispositivos, equipos médicos o medicamentos, o corresponderse con intervenciones terapéuticas, programas de rehabilitación y prevención e incluso modelos o sistemas de organización sanitaria [7].

En el contexto sanitario actual en España, caracterizado por una alta tasa de innovación tecnológica y una restricción mantenida de la capacidad de gasto, se hace más necesario que nunca disponer de mecanismos de evaluación que garanticen que tanto la incorporación de las innovaciones en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) como su financiación para determinadas indicaciones y el uso para los pacientes, descansa sobre pruebas suficientes de efectividad, seguridad, coste-efectividad y uso apropiado. Precisamente para esta función, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) creó la RedETS en 2013 [8]. A partir de esta decisión, que establece un nuevo instrumento para informar las decisiones de política sanitaria sobre las prestaciones que se incluyen y financian con fondos públicos, ha crecido sustancialmente el interés de los pacientes y de la industria por conocer más a fondo y participar activamente en el proceso de ETS [9,10]. En este complejo escenario, los decisores políticos y gestores deben afrontar, cada vez con mayor frecuencia, decisiones difíciles y contestadas que pueden llegar a reducir el acceso y/o la cobertura de ciertas innovaciones tecnológicas. Todo lo anterior demanda que las autoridades sanitarias promuevan la participación pública para legitimar y hacer más transparentes, informadas y comprometidas las decisiones sobre las tecnologías sanitarias a financiar con fondos públicos.

La ETS tiene como finalidad revisar y evaluar críticamente el valor científicamente probado que las tecnologías sanitarias ofrecen tanto a los pacientes como al sistema sanitario y, en un sentido más amplio, al conjunto de la sociedad [6]. La ETS es un proceso sistemático, transparente y reproducible en el que un grupo multidisciplinar de profesionales identifican, evalúan críticamente y sintetizan sistemáticamente la información de mayor validez científica sobre

aspectos clínicos, económicos, sociales y éticos relacionados con el uso de una determinada tecnología, tratando de identificar y controlar los posibles sesgos [7]. Sus objetivos son informar la toma de decisiones relacionadas con la incorporación, financiación, distribución y uso apropiado de las tecnologías sanitarias y apoyar la puesta en marcha de políticas sanitarias seguras, efectivas y coste-efectivas, para defender conjuntamente los intereses de los pacientes y la sostenibilidad de los servicios sanitarios [6,7]. La importancia y las posibles consecuencias de esta actividad explican que, si bien inicialmente los informes de ETS tuvieron como destinatario o audiencia principal a los responsables de la toma de decisiones de política, financiación o gestión en el ámbito sanitario, su interés, utilidad y aplicabilidad se haya ido extendiendo a la industria, a los pacientes o usuarios de los servicios sanitarios, y al público en general.

La metodología utilizada en ETS está principalmente basada en la revisión sistemática del conocimiento científico disponible en la literatura por parte de técnicos expertos en evaluación, quienes planifican, coordinan, ejecutan y redactan el informe [6]. Además, los informes se realizan en colaboración con un grupo de trabajo integrado generalmente por profesionales sanitarios, que aporta su conocimiento y experiencia sobre la tecnología específica que se evalúa en cada caso.

En ETS, como en el resto de ámbitos de gobernanza de la salud, la ciudadanía pide, de forma creciente, mayor acceso y transparencia del conocimiento científico [11]. Existen demandas crecientes para ser incorporados a la toma de decisiones en todos los niveles de los servicios sanitarios públicos [12].

La importancia del movimiento de defensa de los pacientes aumenta de forma continua, a la vez que se incrementa su capacidad real para involucrarse en las decisiones de cobertura y financiación que podrían tener un impacto sobre sus propios tratamientos [13]. En ETS, el interés de la ciudadanía radica en hacer explícita la toma de decisiones sobre las tecnologías que pasan a ser financiadas dentro de la cartera de servicios públicos.

I.1. Marco normativo para la participación de pacientes en España

En España, el Artículo 10 de la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, abrió la puerta a la participación de los usuarios de los servicios sanitarios públicos, estableciéndola como un derecho y dejando

pendiente el posterior desarrollo de actuaciones mediante disposiciones específicas. Posteriormente, la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (41/2002, de 14 de noviembre) definió los derechos relativos a la información para los pacientes. Según ella, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información disponible sobre su salud y decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

La Ley de Cohesión y Calidad del SNS 16/2003, de 28 de mayo, estableció, en su exposición de motivos, acciones de coordinación y cooperación para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el SNS. En este contexto, la participación se promueve para contribuir a garantizar tanto el respeto a la autonomía de las decisiones individuales como la consideración de las expectativas de los usuarios del sistema sanitario y permitir el intercambio de conocimientos y experiencias. En el capítulo IX de esta Ley se regula la participación de los ciudadanos y de los profesionales en el SNS, que se articulaba principalmente a través del Consejo de Participación Social del SNS, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo. Este órgano, sin funcionamiento activo actualmente, pretendía ofrecer un cauce de comunicación permanente entre las administraciones públicas sanitarias, los profesionales y las sociedades científicas, las organizaciones sindicales y empresariales y los consumidores y usuarios, mediante diferentes procedimientos para llevar a cabo la participación, incluyendo un Comité Consultivo, Foros Abiertos y Foros Virtuales soportados por las tecnologías de la comunicación. Más recientemente, los artículos 20 y 21 de esta misma Ley 16/2003, modificados por el artículo 2.6 y 2.7 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, establecen que, en la actualización de la cartera común de servicios, las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el SNS, por parte de la RedETS, que fue aprobada por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS en su reunión de 29 de febrero de 2012.

En la orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la RedETS no se contempla específicamente la participación de posibles agentes en representación del público, del sector profesional o de la industria. No obstante, el marco normativo general previamente mencionado sí promueve la participación de los

agentes sociales y de la propia sociedad en todos los niveles de toma de decisiones sanitaria.

La RedETS, a su vez, ha ido desarrollando diferentes tipos de documentos metodológicos para ir incorporando y centrando su actividad progresivamente en el paciente. Así, en 2010, se publicó el manual metodológico para la implicación de pacientes en la elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC) en el SNS [14], en el que se incluyen apartados y recomendaciones específicas para incorporar a los pacientes desde los estadios iniciales, en las fases de definición del alcance de la GPC y en la decisión de las preguntas a incluir, como en las tareas de desarrollo, redacción, elaboración de recomendaciones, preparación de las versiones para pacientes y su diseminación. Estas recomendaciones para la participación de pacientes en las GPC estaban sustentadas, a su vez, por informes de ETS y otras publicaciones previamente desarrolladas por la RedETS [15–19]. Paralelamente, se desarrollaron otros documentos metodológicos para guiar la elaboración de herramientas de ayuda a la toma de decisiones compartidas entre pacientes y profesionales sanitarios [20–27]. Además, en 2011, la RedETS publicó un informe metodológico con recomendaciones para adaptar los informes de ETS para su uso por parte de los consumidores y pacientes [16]. Más recientemente, en 2014 la RedETS llevó a cabo un análisis detallado de la trayectoria y situación actual de las experiencias de incorporación de los pacientes en las diversas actividades de ETS impulsadas en España. Este estudio de Rodríguez y Espallargues titulado *Incorporación de pacientes, cuidadores y población en general en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS): experiencias de agencias y unidades de ETS en España* puso de manifiesto que en España, la participación de los usuarios en la ETS no ocurre frecuentemente, estando limitada principalmente a las GPC y las Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones (HATD), aunque existe algún ejemplo aislado de participación en informes de ETS [28].

A pesar de que la RedETS no ha dispuesto, hasta la actualidad, de una estrategia y procedimientos específicamente diseñados para incorporar a los pacientes en las actividades de ETS, el MSSSI ha ido desarrollando espacios de participación y empoderamiento de la ciudadanía por medio de la creación de la Red Española de Escuelas de Salud para la Ciudadanía [29] y del Consejo de Consumidores y Usuarios [30]. También existen consejos consultivos sanitarios en diversas Comunidades Autónomas (CCAA) conformados por pacientes o que cuentan con su participación.

I.2. Antecedentes de participación de pacientes en ETS

Las primeras experiencias de incorporación de pacientes a ETS se documentan en Inglaterra y Gales en 1998 con la realización de un estudio que buscaba vías factibles de participación [31,32]. A partir de entonces, las experiencias de incorporación de pacientes en la ETS han ido aumentando progresivamente y ampliándose a las distintas etapas de la evaluación [33–35].

En 2005, la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) realizó una encuesta entre sus miembros para conocer la realidad de la participación de los pacientes. Según sus resultados, el 57% de las agencias involucraba a los pacientes en algún aspecto de sus actividades y el 83% tenía la intención de hacerlo en el futuro [36]. Ese mismo año, los miembros de Health Technology Assessment International (HTAi), sociedad científica y profesional internacional de ETS, establecieron un subcomité para explorar la mejor manera de incorporar las perspectivas, necesidades y preferencias de los pacientes a la ETS (HTAi Interest Group on Patient and Citizen Involvement in HTA, PCIG) [37].

En 2007, EUnetHTA estableció la creación de un foro con los grupos de interés (que incluye a pacientes e industria) para debatir sobre sus necesidades y demandas en relación con la ETS y el rol que pudiera tener cada uno de estos grupos (EUnetHTA Stakeholder Forum) [38]. En la actual Acción Conjunta (EUnetHTA Joint Action 3) la actuación de los principales agentes implicados se plantea para los Diálogos tempranos e informes, procedimientos y guías metodológicas y en las diferentes reuniones, y el foro se plantea como la plataforma de intercambio de experiencias y participación (<http://www.eunethta.eu/eunethta-forum>).

El European Patients' Forum (EPF) examinó, mediante encuestas realizadas en 2005 y 2010, las experiencias de participación de pacientes en el contexto europeo, describiendo su carácter creciente pero aún emergente y heterogéneo [10,39]. Posteriormente, en 2015, fueron publicados resultados similares por el Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) [40].

Otra iniciativa relevante en el área es la European Patients' Academy (EUPATI), proyecto europeo realizado en colaboración con el EPF, la industria, academia y organizaciones de pacientes. Su principal objetivo es entrenar a pacientes para su participación en el desarrollo de

fármacos, ensayos clínicos, procedimientos regulatorios y ETS (<https://www.eupati.eu/>).

Sin embargo, a pesar de las experiencias internacionales de participación, el tipo y grado de implicación continúa siendo, en general, limitado y heterogéneo [10,39]. Aún son muy pocas las agencias de ETS en Europa las que disponen de estrategias y procedimientos explícitos de participación, pero existe una tendencia clara hacia la apertura de la gobernanza de los sistemas públicos de salud [4,9–12].

II. Metodología

Para la elaboración de este informe se ha empleado una combinación de métodos tomando como punto de partida una RS de la literatura sobre experiencias, metodologías y factores críticos de la participación de pacientes en actividades de ETS. A partir de esta revisión, y con objeto de contextualizar estos hallazgos a la realidad del Estado español, se construyó un guion para conducir una serie amplia de entrevistas semi-estructuradas a gestores, responsables y metodólogos de ETS. Paralelamente se diseñó una consulta, basada en la técnica de consenso Delphi, dirigida a responsables de organizaciones de pacientes. Toda la información relevante fue integrada dentro de los marcos metodológicos y procedimentales de la RedETS buscando desarrollar una propuesta para implantar, de manera progresiva y homogénea, la participación de los pacientes en las actividades de dicha red.

II.1. Revisión sistemática de la literatura

Más allá del objetivo general de identificar las experiencias internacionales previas de implicación de pacientes en ETS, los objetivos específicos de la RS fueron: 1) revisar la literatura sobre las actividades de ETS desempeñadas colaborativamente con los pacientes; 2) analizar las diferentes metodologías y herramientas empleadas para la participación de pacientes en ETS; y 3) reconocer los factores críticos (barreras y facilitadores) y recursos que podrían contribuir al éxito de esta iniciativa.

II.1.2. Fuentes de información y estrategias de búsqueda

Se consultaron las siguientes bases de datos electrónicas hasta abril de 2016: Medline, Embase, Cinahl, SCI-EXPANDED, Cochrane Library, PsycINFO, Scopus y JSTOR. La búsqueda no se limitó por fecha de publicación, pero sí por idioma, limitando a inglés, francés y castellano (en el Anexo 1 se muestran las estrategias de búsqueda). Esta búsqueda inicial en bases de datos electrónicas fue complementada por una búsqueda manual en las listas de referencias de los artículos

identificados. Complementariamente se revisaron las páginas web y los manuales metodológicos de las agencias de ETS a nivel internacional y la documentación de organizaciones internacionales como EUnetHTA, HTAi, INAHTA o EPF, e iniciativas como la Academia Europea de Pacientes (EUPATI, del inglés: *European Patients Academy*) y la alianza de pacientes de enfermedades raras, Eurordis.

II.1.3. Criterios de selección de estudios

Se consideraron todos los estudios, publicados en inglés, francés o español, que proporcionaran información sobre el marco, los objetivos, las etapas, las metodologías de participación y de evaluación del impacto, los factores críticos y/o los resultados de la participación de cualquier tipo de representante social (ciudadanos, público, usuarios, pacientes o cuidadores) en las actividades de ETS. No se establecieron a priori criterios para la exclusión de estudios en cuanto a tipos de diseño, participantes o intervención/implementación.

II.1.4. Proceso de selección de estudios

La selección de los estudios fue llevada a cabo por dos revisores de forma independiente y, en caso de duda y/o desacuerdos entre ellos, se acudió a un tercer revisor. Una primera selección de los estudios se realizó a partir de los títulos y resúmenes recuperados en las bases de datos, atendiendo a los amplios criterios de selección antes citados y previa valoración de la relevancia para esta revisión sistemática. Se obtuvo el artículo completo de todos aquellos estudios que parecían cumplir con los criterios de selección o en los casos en los que no había información suficiente para tomar una decisión clara.

II.1.5. Extracción de datos

La extracción de datos de los documentos seleccionados se realizó con la ayuda de una hoja en formato Excel específicamente diseñada para este fin. Los datos que se extrajeron estaban relacionados con el tipo de búsqueda (sistemática o manual), tipo de documento, autor/es, título, fecha, métodos, tipo de participantes mencionados, zona geográfica y los resultados relevantes para este manual.

II.2. Entrevistas a gestores, responsables y metodólogos de ETS

Se llevó a cabo un estudio cualitativo para analizar las percepciones de gestores, responsables y metodólogos de ETS en el contexto español sobre la participación de los pacientes. Sus objetivos fueron: 1) Recoger las diferentes definiciones de la implicación de pacientes y cuidadores. 2) Recopilar experiencias previas de participación de pacientes en ETS en el contexto español, así como los métodos utilizados. 3) Conocer las barreras y facilitadores existentes para la participación de pacientes en ETS en el contexto español en comparación con el panorama internacional.

Para las entrevistas semi-estructuradas se realizó un muestreo de conveniencia con reclutamiento mediante la técnica de bola de nieve, comenzando por los responsables y técnicos de las agencias españolas incluidas en RedETS con alguna experiencia en participación de pacientes. El guion de entrevista elaborado a partir de los resultados de la RS se pilotó en las dos primeras entrevistas. Tras ellas, los cambios introducidos en el guión fueron leves, por lo que esas dos primeras entrevistas se han incorporado al análisis (el guion final puede consultarse en el Anexo 2). Las entrevistas se grabaron en audio y fueron transcritas. Además, durante el desarrollo de las mismas se tomaron notas. Para la codificación de los temas principales se realizó un análisis temático a través del programa Atlas.ti.

II.3 Consulta a responsables de organizaciones de pacientes

Se invitó a las organizaciones de pacientes, cuidadores y consumidores a participar en una consulta tipo Delphi realizada a través de un cuestionario. El cuestionario exploró, mediante dos rondas sucesivas de consulta, las opiniones de estas organizaciones sobre: 1) cuáles son los valores que justifican la participación de pacientes en la ETS; 2) cuáles son las formas, etapas y actividades de ETS más importantes en las que es posible la participación de pacientes; y 3) cuál es el modo más adecuado de hacer operativa dicha participación.

La invitación a participar se realizó por correo electrónico a tres grandes plataformas de organizaciones de pacientes y consumidores (Foro Español de Pacientes, Plataforma de Organizaciones de Pacientes

y el Consejo de Consumidores y Usuarios), así como a organizaciones que han colaborado en anteriores ocasiones con el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud (SESCS) (Asociación Española Contra el Cáncer, Federación Española De Enfermedades Raras, Federación de Asociaciones de Retinosis Pigmentaria de España, Fundación Más que ideas, Asociación Trisomías 18 y 13 y otras malformaciones genéticas) y de recursos web y redes sociales (de la web *Participa y Decide sobre tu Salud* -www.pydesalud.com-, y su twitter). El criterio de inclusión para la participación en esta consulta fue el ser representante de alguna asociación de consumidores, pacientes o cuidadores.

En la primera ronda de la consulta, realizada por correo electrónico, se realizaron seis preguntas referidas a los valores que justifican la participación de los pacientes, cuidadores y usuarios en la ETS, las principales formas de participación, las etapas de ETS en las que pueden participar, las actividades que pueden desarrollar dentro de la participación, las prioridades para el proceso de participación y los criterios de inclusión de organizaciones.

El parámetro de consenso en cuanto a la factibilidad se estableció a partir de que al menos un 70% de las respuestas hubiesen obtenido puntuaciones de 7 a 10 para cada pregunta, por lo que se utilizó el voto de la mayoría. La segunda ronda se realizó sólo cuando no se alcanzó este nivel de consenso.

II.4. Síntesis de los resultados

Se realizó una síntesis temática de la información obtenida a través de la literatura. Los resultados obtenidos por esta vía se organizaron por temas y subtemas partiendo de la plantilla de extracción de los resultados relevantes de cada uno de los documentos.

Los temas principales mencionados en la literatura son los que dan estructura a este informe. Los datos procedentes de las entrevistas y de la consulta Delphi fueron utilizados para contextualizar al Estado español los hallazgos de la literatura. También se utilizaron allí donde no se logró incorporar información procedente de la literatura.

Jerárquicamente, esta síntesis ha sido guiada, siempre que fue posible, en primer lugar, por la evidencia, seguida de la información extraída de documentos metodológicos y, por último, de revisiones de literatura narrativas no basadas en estudios primarios. Para garantizar la relevancia del manual se ha tenido en cuenta la metodología de ETS utilizada en el marco de la RedETS para guiar la síntesis de los

resultados [1–5]. Para fortalecer la validez de los resultados principales se realizó una triangulación de fuentes, datos (resultados) o metodologías. Si bien, dada la extensión de la revisión, no se ha realizado una evaluación individual de cada uno de los hallazgos encontrados.

II.5 Consenso de la RedETS sobre la implantación progresiva de la participación de pacientes en ETS

A partir de los principales hallazgos y las conclusiones obtenidas de los resultados de la revisión de la literatura, las entrevistas semi-estructuradas a gestores, responsables y metodólogos de ETS y la consulta a responsables de organizaciones de pacientes se definió una estrategia de implantación de la participación de pacientes en la RedETS. Esta estrategia se realizó en un proceso iterativo en la que se incorporó la visión de los principales agentes implicados y finalmente fue consensuada por el pleno de la RedETS.

III. Resultados

Se identificaron un total de 358 referencias de interés potencial a partir de la búsqueda en las bases de datos electrónicas. Tras eliminar duplicados quedaron reducidas a 211 referencias, de las que se excluyeron 132 a partir del análisis detallado del título y del contenido del resumen (Tabla 1).

Tabla 1. Resultados obtenidos en las búsquedas de datos electrónicas	
Bases de datos	Nº resultados obtenidos
MEDLINE y PreMedline	82
EMBASE	48
CINAHL	33
SCI-EXPANDED	38
Cochrane Library	84
PsycInfo	13
Scopus	45
JSTOR	16
Total	358
Duplicados	147
Total sin duplicados	211

Finalmente se seleccionaron 58 referencias para la revisión sistemática. A estas, se les añadieron otras 43 identificadas a través de las búsquedas manuales. Las características principales de los estudios seleccionados se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Características de los estudios seleccionados

Búsqueda	<ul style="list-style-type: none">- Sistemática (57,43%)- Manual (42,57%)
Tipo de documento	<ul style="list-style-type: none">- Publicación en revista científica (76,24%)- Documento técnico (13,86%)- Informe de agencia ETS (5,94%)- Informe (no agencia ETS) (3,96%)
Métodos científicos que utiliza el documento analizado	<ul style="list-style-type: none">- Encuesta (2,97%)- ECA (1,98%)- Estudio cualitativo (29,7%)- Revisión sistemática (8,91%)- Revisión narrativa (17,82%)- Estudio cualitativo + Revisión narrativa (1%)- Estudio cualitativo + Revisión sistemática (1,98%)- Estudio de caso (1,98%)- Estudio de caso ETS (1%)- Métodos mixtos (2,97%)- Otros (protocolos, pilotos, registros y cuestionarios, documentos metodológicos, documentos normativos) (28,71%)
Participantes en el estudio	<ul style="list-style-type: none">- Grupo de interés (0.99%)- Adolescentes (0.99%)- Agencias ETS (4.95%)- Ciudadanos (12.87%)- Público (0.99%)- Pacientes (19.8%)- Consumidores (0.99%)- Profesionales sanitarios (1.98%)- Representantes de pacientes (8.91%)- Representantes de consumidores (0.99%)- Usuarios (0.99%)- Cuidadores (0.99%)- Otros (0.99%)
Rango fecha	<ul style="list-style-type: none">- 1996 -2016
Zona geográfica	<ul style="list-style-type: none">- África (0,99%)- Asia 0,99%)- Oceanía: Australia y Nueva Zelanda (8,91%)- América (Canadá, EE.UU.) (31,68%)- Europa (Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Noruega, Países Bajos, Reino Unido (Escocia, Inglaterra) (61,39%)

Los temas principales identificados en la revisión de la literatura estructuran este informe. En primer lugar, se enmarca la participación de pacientes reflexionando sobre porqué, quién y media qué vías puede hacerse la participación de pacientes en ETS. En segundo lugar, se plantea la planificación de la participación, explorando los posibles diseños y procedimientos de selección e invitación, así como cuáles son las contribuciones esperables por parte de los pacientes y qué recursos son necesarios para que sea efectiva. En tercer lugar, se identifican y evalúan los métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS. Por último, se identifican metodologías y herramientas para la evaluación del impacto de la participación.

Los resultados reflejan los hallazgos de los documentos más relevantes para cada uno de estos apartados.

Por otra parte, se realizaron un total de 13 entrevistas a gestores, responsables y metodólogos de ETS, de las cuales 11 se llevaron a cabo por teléfono y las otras dos de forma presencial en el SESCO. Las personas entrevistadas pueden consultarse en el Anexo 3. La duración de las entrevistas varió entre 10 y 68 minutos con una media de 42 minutos.

En la consulta a responsables de organizaciones de pacientes, se obtuvieron 66 respuestas en la primera ronda de preguntas y 37 en la segunda. De los 66 participantes en la primera ronda, el 6,1% tenían estudios primarios, el 30,3% estudios secundarios y un 63,6% estudios universitarios.

A los participantes que respondieron a la segunda ronda se les preguntó si querían ser mencionados en este informe, a lo que 29 respondieron positivamente mientras que 8 manifestaron que no deseaban ser citados en el estudio. Las preguntas y respuestas obtenidas pueden consultarse en el Anexo 4. Las organizaciones participantes que aceptaron ser mencionadas en este informe pueden consultarse en el Anexo 5.

III.1. Marco para la participación de pacientes en ETS

Una participación significativa de pacientes implica que estos puedan tener capacidad de influencia real en la ETS. Se necesita un compromiso efectivo de que las aportaciones de los pacientes tendrán impacto sobre las decisiones que se adopten en el proceso de evaluación, desde la selección y priorización de las tecnologías, al

desarrollo y recomendaciones incluidas en los informes de ETS específicas [8,13,14, 46]. Este compromiso requiere la existencia de un marco normativo y conceptual para la participación de pacientes en ETS. Se trata de evitar que dicha participación no logre resultados significativos [42,43]. En particular, diversos investigadores alertan de que incorporar mecanismos de participación pública puede resultar una operación puramente “cosmética”, superficial o motivada por presiones externas pero sin una voluntad real de ser asumida plenamente [42].

En el ámbito normativo, se deben incorporar políticas y procedimientos específicos que garanticen la participación significativa e independiente, aclaren los objetivos y valores de la participación y quién las actuaciones de quienes trabajan en las agencias de ETS o forman los comités de evaluación [44]. Esta normativa debe difundirse con transparencia a lo largo de todo el proceso de ETS. Sería conveniente que tanto la estrategia como el compromiso con la transparencia quedaran plasmadas en un procedimiento o normativa clara y de difusión pública sobre la participación que reflexione sobre los valores y objetivos de la participación de pacientes en ETS [12,39,40].

A pesar del crecimiento de la literatura sobre participación de pacientes y de que esta apunta hacia un marco conceptual común en la comunidad internacional de ETS, tanto en los estudios conceptuales como en los empíricos se observan perspectivas divergentes sobre lo que significa involucrar a los pacientes y/o la ciudadanía. Esta ambigüedad puede provocar desacuerdos en aspectos especialmente importantes sobre las perspectivas y los objetivos de la participación en ETS y, más concretamente, sobre quién debe participar, a quién representan, qué papel deben cumplir y en qué fases del proceso de ETS [40].

Los siguientes apartados resumen las contribuciones de la literatura al desarrollo del marco normativo y procedimental de la estrategia de participación de pacientes en el marco de la RedETS.

III.1.1. Valores que impulsan la participación de pacientes en ETS

Muchos documentos narrativos de la revisión realizada mencionan los valores aportados por la participación de pacientes en ETS, si bien, sólo se ha encontrado un estudio primario al respecto. La HTAi impulsó un proceso de consenso internacional sobre los valores subyacentes a la implicación de pacientes y ciudadanía en los procesos de ETS a través de una extensa y rigurosa investigación internacional que comenzó con

una revisión sobre la participación de pacientes en la investigación en salud y la participación de la población en las políticas sanitarias. Los resultados fueron discutidos en un taller de expertos en junio de 2013, utilizando la técnica de grupo nominal para promover la identificación de los principios específicos que justifican la participación de pacientes en ETS. Los resultados obtenidos fueron sometidos posteriormente a consulta pública para buscar el consenso mediante técnica Delphi, obteniéndose 150 respuestas de 39 países. Las organizaciones de pacientes, instituciones académicas, agencias de ETS y la industria contribuyeron al ejercicio [44]. Los valores finalmente consensuados se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Valores de la participación de pacientes en ETS	
Relevancia	Los pacientes tienen conocimiento, perspectivas y experiencias que son únicas y contribuyen a la evidencia esencial para la ETS.
Justicia	Los pacientes tienen el mismo derecho a contribuir en el proceso de ETS que otros actores interesados y a tener acceso a los procesos que permiten que se impliquen de manera efectiva.
Equidad	La implicación del paciente en la ETS contribuye a la equidad al tratar de comprender las diversas necesidades de los pacientes con problemas de salud particulares, en equilibrio con los requisitos de un sistema de salud que trata de distribuir los recursos de manera equitativa entre todos los usuarios.
Legitimidad	La implicación del paciente facilita a aquellos afectados por las recomendaciones / decisiones a tomar que participen en la ETS, contribuyendo a la transparencia, la responsabilidad y la credibilidad del proceso de toma de decisiones.
Construcción de capacidades	Los procesos de implicación del paciente abordan los obstáculos a la participación de los pacientes en ETS y construye capacidades para que pacientes y organizaciones de ETS trabajen juntos.

Fuente: Facey K, Stafinski T. HTAi Interest Sub-Group for Patient/Citizen Involvement in HTA. In: G-I-N Fuente: PUBLIC Toolkit Beyond Guidelines. G-I-N Public Working Group; 2015.[44] (traducción propia).

III.1.2. Justificación de la participación de los pacientes en ETS

La revisión efectuada ha identificado cuatro grandes objetivos o justificaciones de la participación de pacientes en las actividades de ETS: democrática, legitimadora, científica, e instrumental. Estas concepciones diversas sobre el valor básico de la participación pueden tener implicaciones metodológicas y procedimentales.

Desde la perspectiva democrática, participar en aquellas decisiones que van a influir sobre sus vidas es un derecho básico de los ciudadanos [11,13]. Por ello, en sociedades democráticas como las nuestras, es una obligación ética que los poderes públicos implementen vías para que los ciudadanos interesados en ello tengan la posibilidad de participar en los procesos de toma de decisión. La participación aparece aquí como un valor *per se*, un principio moral y un derecho de los ciudadanos, además de un reforzamiento de la autonomía, el control y el empoderamiento de las personas y grupos que serán los usuarios finales de las tecnologías sanitarias [43].

El segundo objetivo, centrado en la legitimación y rendición de cuentas, se plantea igualmente desde el plano de lo político, pero en este caso a partir de las demandas realizadas a los sistemas públicos para mejorar su transparencia a la ciudadanía. La participación tendría así como objetivo mejorar la visibilidad, apertura y accesibilidad de los procesos de toma de decisiones vinculados al gobierno y las administraciones públicas, de modo que las decisiones tomadas asuman una mayor legitimidad y logren un mayor respaldo social [33]. Desde esta perspectiva, la solución a los debates y controversias relacionadas con las decisiones sobre cobertura y financiación de determinadas tecnologías sanitarias consistiría en abrir el proceso a los ciudadanos, haciéndolo así más transparente, legítimo e informado y ayudando a justificar las decisiones que se adoptan [40].

Desde la perspectiva estrictamente científica, se considera que la incorporación de los pacientes permitiría la contribución de naturaleza epistemológica que permite mejorar la evidencia que se tiene en cuenta en cualquier proceso de evaluación. A partir del reconocimiento de que los pacientes poseen un conocimiento sobre su enfermedad basado en sus propias experiencias (lo que se ha dado en llamar “conocimiento experiencial”), y que este constituye una fuente valiosa y legítima de información, la participación de los pacientes en ETS añadiría ese conocimiento a las valoraciones estrictamente clínicas y económicas, enriqueciendo la evidencia considerada para informar mejor las decisiones [11,45–47]. Así, los pacientes tienen una perspectiva privilegiada sobre la atención sanitaria al ser los únicos que participan en el proceso completo de cuidado [45].

Como señalan Menon *et al.* [48], “los pacientes deben ser involucrados en todas las fases de la ETS para asegurar que se adopte una perspectiva de salud y no una perspectiva tecnológica. Se argumenta que las aportaciones de los pacientes ayudarán a identificar preguntas que pueden ser diferentes de las que típicamente formulan

las agencias ETS, los gobiernos o las entidades financiadoras. El punto de vista de los pacientes sobre qué constituye un “valor” puede no ser el mismo que el de los profesionales médicos o los responsables de ensayos clínicos” [48].

Igualmente, se argumenta que ampliar los elementos del proceso de evaluación para tener en cuenta los valores, preferencias, necesidades y puntos de vista de los pacientes mejorará la calidad científica de la ETS, pues son elementos que pueden resultar cruciales para realizar una recomendación más precisa y científicamente justificada [49].

Por último, puede identificarse un discurso de naturaleza más instrumental que argumenta que la participación de pacientes y ciudadanos mejora la eficiencia específica del proceso de ETS. Este discurso asume una perspectiva más estratégica al considerar que implicar a pacientes y ciudadanos es una forma de mejorar la calidad y la eficacia de las decisiones tomadas a lo largo de todo el proceso de ETS, así como la implementación y comunicación de sus recomendaciones [49].

Un resumen de los objetivos principales de la participación de pacientes en ETS puede verse en la Tabla 4.

Tabla 4. Objetivos principales de la participación de pacientes en ETS	
Democrática	La participación según este marco es un derecho de las personas y grupos sociales a participar en las decisiones que afectan a sus propias vidas.
Legitimación	La participación permite mejorar el compromiso, la transparencia y la rendición de cuentas en las decisiones sobre la financiación pública de las nuevas tecnologías sanitarias.
Científica	La participación pretende incorporar nueva información procedente de las experiencias, valores y preferencias de los pacientes, enriqueciendo la información científica disponible.
Instrumental	La participación de pacientes, cuidadores y usuarios mejora la calidad y la eficacia de los informes de ETS y la difusión de sus contenidos entre pacientes y profesionales sanitarios.

La mayoría de las organizaciones participantes en la consulta Delphi efectuada para la elaboración de este manual consideró que estos 4 objetivos tienen una importancia alta, otorgándoles puntuaciones por encima de 7, en una escala 1-10. Así, el 77,3% de los participantes consideró que el marco científico tiene una importancia alta; al igual que el 72,8% para el marco legitimador y el marco instrumental; y el 72,7% para el marco democrático.

III.1.3. Actores de la participación: pacientes, cuidadores y usuarios.

La terminología utilizada para definir a los posibles actores de la participación de pacientes en ETS es variada, lo que puede conllevar ambigüedad y falta de definición. Como se ha señalado en la introducción, el término paciente se ha utilizado de manera amplia para referirse a personas con un problema de salud, cuidadores o representantes de organizaciones de pacientes o incluso ciudadanos o usuarios del sistema sanitario. En este apartado se definen las connotaciones que conlleva el uso de los distintos términos empleados en la literatura para referirse específicamente a alguno de los siguientes actores.

Pacientes individuales son aquellas personas con un conocimiento experiencial de primera mano sobre lo que comporta vivir con una enfermedad o condición de salud, y que pueden por ello aportar una perspectiva valiosa sobre las consecuencias, intencionales o no, de las tecnologías sanitarias actuales o futuras y no representan a nadie más que a sí mismos.

Familiares y cuidadores informales pueden compartir ese conocimiento experiencial y pueden contribuir significativamente a la comprensión de las perspectivas de los pacientes, especialmente en aquellos casos en los que estos son incapaces de comunicar sus valores, necesidades y preferencias [40].

Las *organizaciones de pacientes* son asociaciones formales que buscan representar a los afectados por una determinada enfermedad o condición de salud, y que emprenden acciones de diverso tipo para reivindicar los derechos de estos pacientes, dar a conocer su situación y, en general, mejorar su atención, tratamiento y calidad de vida. Las personas que trabajan en estas organizaciones, generalmente, aunque no siempre, están afectados por el mismo problema de salud al que representan [14].

Se consideran *pacientes expertos* a aquellas personas con participación previa en procesos de ETS y que, por tanto, han adquirido cierto conocimiento sobre sus objetivos y procedimientos, o bien a quienes cuentan con conocimiento experiencial avanzado sobre su condición de salud, ya sea procedente de sus propias experiencias de enfermedad o de la recopilación de experiencias colectivas (normalmente al ser representante en organizaciones de pacientes).

Público o población general, ciudadanía, consumidores o usuarios son términos más generales relacionados con el marco democrático y

suelen utilizarse en ETS para afrontar decisiones generales, tales como la selección y priorización de las tecnologías a evaluar. En algunas ocasiones, el término ciudadano se refiere a personas seleccionados para representar los intereses de su comunidad [48]. Mientras, los usuarios de una tecnología o un servicio sanitario (por ejemplo, en el caso de los programas de cribado) pueden aportar cierta perspectiva sobre los usos de los mismos [7]. El término consumidores, cómo señala Gauvin, se utilizaba hasta hace poco como reflejo de la ideología orientada al mercado, propia de las décadas de 1970-80. Por tanto, la propia elección de la terminología utilizada “pacientes, consumidores, usuarios, ciudadanos” señala implícitamente tanto los marcos ideológicos como el papel que se espera cumplir en los procesos de participación [49].

De la revisión de la literatura se desprende que son tres los colectivos principalmente implicados, hasta la actualidad, en los procesos de ETS: 1) pacientes individuales; 2) los representantes de pacientes; y 3) una tendencia creciente a la implicación amplia de la ciudadanía. Como se irá señalando a lo largo de los próximos apartados de este manual, dependiendo de los objetivos de la participación y de las contribuciones esperadas será adecuado incluir a uno u otro tipo de participante.

III.1.4. Niveles de participación: comunicación, consulta e implicación

Rowe y Frewer [50] distinguen tres niveles de participación de pacientes en ETS que son abundantemente utilizados por la literatura especializada y los manuales e informes de agencias de ETS: comunicación, consulta e implicación. Estos tres niveles de participación ponen en juego diferentes flujos de información entre la entidad promotora de la actividad de implicación ciudadana y los participantes en ella. Un resumen de las definiciones de cada uno de estos niveles de participación puede verse en la Tabla 5.

La comunicación que realizan las agencias hacia los pacientes y sus organizaciones, se considera una primera vía de participación. [40,45,51]. Es un proceso en el que los pacientes son principalmente receptores de información y resulta básico para construir los otros tipos de participación y es central para lograr un proceso de implicación completo. Puede hacerse a través de boletines de noticias, páginas web, redes sociales, medios de comunicación o encuentros cara a cara [40].

La consulta tiene que ver con la recolección puntual de información de los pacientes a través de procesos informales (invitación a hacer aportaciones por teléfono, correo electrónico, formularios electrónicos, páginas web interactivas y redes sociales), de revisiones de la literatura, de investigaciones cualitativas o cuantitativas o de solicitud de revisión de borradores o de alegaciones a las versiones preliminares de los informes de ETS [40,45,51,52].

La implicación hace referencia a un proceso colaborativo que incluye intercambio de información en ambos sentidos entre las agencias de ETS y los ciudadanos y pacientes permitiendo que haya diálogo, negociación y deliberación continuada [45]. “Este nivel de participación comprende la colaboración de pacientes y/o público en los procesos ETS, su compromiso y, cuando es posible, su control sobre dichos procesos” [51]. La implicación puede llevarse a cabo por distintos métodos con la inclusión de pacientes o miembros de la ciudadanía en comités asesores; a través de herramientas de co-diseño como wikis u otros métodos deliberativos de carácter más intensivo (como paneles, consejos o jurados ciudadanos) [40,53].

En la consulta Delphi realizada para elaborar este informe, la mayoría de las organizaciones participantes consideró que las 3 formas principales de participación tienen una importancia alta; puntuándolas entre 7 y 10 en una escala 1-10. El 81,9% de los participantes consideró que la implicación tiene una importancia alta; mientras que el 78,5% otorgó este mismo valor a las actividades de comunicación; y el 71,2% concedió el mismo valor a los procesos de consulta.

Tabla 5. Niveles de Participación de pacientes en las actividades de ETS	
Comunicación	Los pacientes reciben información sobre las tecnologías evaluadas y difundiéndola entre otros pacientes, cuidadores o usuarios.
Consulta	Los pacientes responden a consultas efectuadas por las agencias de ETS respondiendo a preguntas sobre sus necesidades, valores y preferencias, mediante el teléfono, correo electrónico, etc.
Implicación	Los pacientes colaboran con los técnicos expertos en ETS y otros actores intercambiando información y participando en la toma de decisiones en diferentes etapas y actividades de ETS (identificando y priorizando las tecnologías a evaluar; contribuyendo a identificar los objetivos y resultados de la ETS que son importantes para los pacientes; aportando valores y preferencias al conocimiento científico disponible; ayudando a adaptar los informes para que sean comprendidos por la mayoría de pacientes; y colaborando en las actividades de difusión de los resultados), bien individualmente o mediante su integración en comités o grupos de trabajo.

III.2. Diseño y planificación de la participación de pacientes en ETS

III.2.1. Definición del diseño metodológico para la participación de pacientes en las actividades de la RedETS.

Este manual identifica los métodos y herramientas que han sido utilizadas previamente por otras organizaciones de ETS en el ámbito internacional y las complementa con otras que puedan ser utilizadas para favorecer la participación significativa y efectiva de pacientes en el marco particular de la RedETS. Por tanto, el manual ha sido desarrollado para adaptarse a las pautas metodológicas generales previamente establecidas por la RedETS en su *Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias* [1] publicada en 2016. Además, este marco metodológico integra las propuestas de EUnetHTA [2] y del procedimiento diseñado por el grupo de trabajo GRADE para el paso de la evidencia a la elaboración de recomendaciones [3–5].

Lamentablemente, no se dispone de evidencia, ni existe acuerdo, sobre cuál es el método o la combinación de métodos más adecuada para que los pacientes contribuyan a todas las fases ETS [54]. Es, por tanto, necesario reflexionar sobre el diseño metodológico a utilizar para lograr una participación significativa y efectiva de manera que los pacientes puedan contribuir al proceso de ETS teniendo en cuenta el objetivo, tiempo y recursos disponibles. La elección del método de participación también está condicionada por factores como la tarea a efectuar (identificar o priorizar tecnologías para su evaluación, proponer objetivos y/o medidas de resultados relevantes para los pacientes, aportar pruebas científicas desde la literatura o a partir de las experiencias de los pacientes, entre otros), el sector del público a incorporar (pacientes individuales o expertos, organizaciones de pacientes o ciudadanía), la validez de los métodos disponibles y las capacidades científico-técnicas de los investigadores y de los participantes incorporados.

La tendencia observada internacionalmente es hacia la combinación de diversos métodos, de tal forma que pueda producirse una triangulación de resultados con la contrastación de los mismos a través de la utilización de diversos procedimientos [40,55]. Una de las

formas más comunes de participación en procesos de ETS es combinar la inclusión de pacientes en paneles consultivos con otros mecanismos de consulta que obtengan contribuciones específicas de grupos más amplios [40].

La exposición que sigue sobre los métodos disponibles se ha realizado de acuerdo al orden natural de las diferentes fases del ciclo evaluativo de las tecnologías sanitarias en las que los pacientes pueden contribuir:

1. Identificar y priorizar las tecnologías a evaluar
2. Complementar los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema
3. Valorar la literatura científica y otras posibles fuentes de información y aportar conocimiento experiencial
4. Elaborar recomendaciones
5. Revisar el informe y formular alegaciones
6. Diseminar los informes

La Tabla 6 muestra las diferentes metodologías de participación de pacientes de acuerdo a las distintas fases del proceso que se han encontrado en la literatura.

Se añade además un último apartado que recoge los métodos de evaluación de la participación de pacientes. La figura 1 resume los valores y objetivos de la participación de pacientes en cada una de estas fases.

Hay acuerdo en el valor de asegurar una implicación temprana de los pacientes, de tal forma que la participación pública tenga la capacidad de influir sobre el proceso desde sus primeros momentos [12,47]. En particular, viene destacándose en los últimos años la conveniencia de que la participación de pacientes comience ya en el momento inicial de selección de tecnologías y de determinación de prioridades [40,48], puesto que, “los pacientes y los ciudadanos frecuentemente tienen visiones diferentes y complementarias a las de los investigadores y los profesionales, sobre qué cuestiones son prioritarias para la investigación” [56].

En la actualidad se aboga por la inclusión de la participación de pacientes en todos los informes de ETS. Sólo se ha identificado un criterio que pueda justificar la exclusión de la participación de pacientes en los informes de ETS y éste es que la evaluación afecte a tecnologías que no requieran la interacción directa con los pacientes y que, por tanto, no afecte a la experiencia del paciente [18]. Tampoco sería necesaria la participación de pacientes si el foco de la evaluación se centrara exclusivamente en los aspectos técnicos de la tecnología [40].

Algunas agencias admiten, además, evitar la participación en la elaboración de informes breves de carácter urgente o cuando se trata de evaluar la validez/precisión de algún test diagnóstico [54].

Tabla 6. Metodologías de participación de pacientes en ETS identificadas			
Fase	Grupo	Mecanismo	Herramienta
1. Identificación y priorización de las tecnologías sanitarias a evaluar	Organizaciones	Consulta	Formularios para identificación de tecnologías a evaluar en la web
	Ciudadanos / Pacientes	Consulta	Sondeos o encuestas
	Organizaciones	Implicación	Reuniones con partes interesadas / Procesos Delphi (cada 2-3 años)
	Pacientes / Organizaciones	Implicación	Representación de pacientes en el Comité consultivo de la agencia
	Ciudadanos	Implicación	Jurado popular
2. Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema.	Pacientes	Consulta	Revisión de literatura cualitativa
	Pacientes / Organizaciones	Implicación	Revisión del protocolo
	Pacientes / Organizaciones	Implicación	Panel de expertos
	Pacientes	Implicación	Formularios de experiencias, valores y preferencias
	Pacientes	Consulta	Entrevistas/ grupos focales
	Pacientes / Organizaciones	Consulta	Análisis de webs de asociaciones de pacientes y otras fuentes de internet
3. Valoración de la literatura científica y otras posibles fuentes de información	Pacientes / Organizaciones	Implicación	Panel de expertos
	Pacientes	Indirecta	Revisiones sistemáticas o narrativas
	Pacientes / Organizaciones	Indirecta	Análisis de páginas web, blogs y redes sociales.
	Ciudadanos / Pacientes	Consulta	Sondeos o encuestas
	Ciudadanos / Pacientes	Consulta	Entrevistas/ grupos focales
	Pacientes	Implicación	Formularios de experiencias, valores y preferencias
4. Formulación de recomendaciones	Pacientes	Implicación	Panel de expertos
	Ciudadanos / Pacientes	Consulta	Grupos de discusión / Panel ciudadano
	Pacientes / Organizaciones	Implicación	Wiki
5. Revisión y presentación de alegaciones	Público no solicitado	Comunicación	Informe del borrador en la web de HQO
	Pacientes / Organizaciones	Implicación	Panel de expertos
	Pacientes / Organizaciones	Consulta	Formularios de revisión
	Organizaciones	Consulta	Exposición pública
6. Disseminación de los informes	Ciudadanos / Pacientes / Organizaciones	Comunicación	Publicación en la web y difusión activa y pasiva
	Pacientes	Consulta	Revisión de la versión para pacientes

Una RS reciente muestra que las contribuciones más relevantes del público se concentran en la definición del problema y en el establecimiento de objetivos/alcance de la evaluación [40]. Además, de forma creciente, los pacientes están siendo involucrados tanto en las fases de la valoración de la literatura como en el paso de la evidencia a recomendaciones, si bien hay pocas guías sobre el modo más efectivo de hacerlo.

Organizativa y metodológicamente, una alternativa de uso creciente para canalizar la participación de pacientes en los informes combina su incorporación en paneles consultivos, para contribuir en la fase de definición del problema y establecimiento del alcance/objetivos, con la revisión de la literatura existente sobre cualquier aspecto relacionado con los pacientes y las tecnologías sanitarias a evaluar [17–19,57]. La revisión de la literatura puede permitir evaluar la necesidad de buscar más información así como ayudar a diseñar mejor, en el caso de que fuera necesario, la búsqueda de información complementaria, mediante consulta o investigación primaria, con el objetivo de conocer mejor y contextualizar la información en un determinado ámbito [17–19]. Para incorporar los valores sociales y de los pacientes en la fase de análisis de la evidencia es posible y deseable examinar diferentes fuentes de información para completar y adaptar a un contexto determinado los posibles hallazgos procedentes de la literatura. Se observa, sin embargo, que las agencias de ETS utilizan cada vez menos los formularios para la identificación de tecnologías a evaluar, puesto que las contribuciones obtenidas por este medio no suelen resultar suficientemente específicas [40].

La consulta Delphi y las entrevistas efectuadas en el marco de este manual confirman que la mayoría de los participantes considera que los pacientes, cuidadores y usuarios pueden implicarse en todas las fases de la ETS, si bien con un grado de acuerdo variable que nos permite ordenarlas de forma decreciente. En primer lugar se sitúa la participación en la definición de los objetivos y en la identificación de las medidas de resultados de mayor interés para los pacientes, con un 92,4% de acuerdo. Le sigue la participación en la valoración de los aspectos éticos, sociales y económicos (90,9%). A continuación la preparación de la versión del informe para pacientes, cuidadores y usuarios (83,3%); seguida de la revisión del borrador (81,5%); la presentación de alegaciones (80%); y la diseminación del informe (73,8%). Finalmente se sitúan la participación en priorización de tecnologías a evaluar (69,7%); la aportación de documentación adicional (65,1%); y la identificación de tecnologías a evaluar (57,6%).

Figura 1. Actividades de participación de pacientes en ETS y principios filosóficos en los que se apoyan

1. Identificación y priorización de tecnologías a evaluar

- Los temas elegidos y priorizados reflejan valores sociales más amplios que pueden ser diferentes de los del gobierno o agencias ETS
- Responsabilidad democrática y transparencia



2. Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema

- El establecimiento de los objetivos/alcance de la ETS es ampliada por la incorporación de los valores y las experiencias del paciente.
- La incorporación de medidas de resultado relevantes para los pacientes mejora el valor de los informes de ETS. Mejora de la efectividad del informe (objetivos científicos e instrumentales)



3. Valoración de la literatura científica y aportación de otras posibles fuentes de información

- La evidencia clínica es complementada con información sobre las experiencias, valores y perspectivas de la población afectada por el problema o la tecnología a evaluar.
- Objetivos democrático, científico e instrumental.



4. Elaboración de las recomendaciones

- La incorporación de las contribuciones de poblaciones prioritarias puede contribuir a mejorar la calidad de las recomendaciones
- Responsabilidad democrática y transparencia



5. Revisión y presentación de alegaciones

- Mayor conciencia del trabajo
- Mejora de la calidad de las recomendaciones con la incorporación de contribuciones de poblaciones prioritarias
- Responsabilidad democrática y transparencia



6. Diseminación de los informes

- Mayor difusión de los resultados con versiones adaptadas para pacientes
- Democracia, transparencia y legitimidad

Fuente: Modificado de la OHTAC [40]

III.2.2. Contribuciones de los pacientes a las actividades de ETS documentadas en la literatura.

El reconocimiento creciente sobre el valor de las aportaciones de los pacientes a la ETS contribuye a la expansión progresiva del espectro de actividades en la que los pacientes colaboran con las agencias.

Es importante considerar de antemano, en la fase de elaboración del protocolo, las contribuciones que se esperan de los pacientes para planificar y guiar el diseño de la participación, la información que se debe dar a los pacientes sobre su papel y la gestión de las relaciones entre los pacientes y el resto de actores participantes (evaluadores, médicos clínicos, etc.).

En el establecimiento de los objetivos, el alcance y la definición del problema es dónde hay más evidencias sobre la efectividad de la participación de pacientes entendida como capacidad de contribuir al proceso de ETS. En la fase de valoración de la literatura científica y otras fuentes de información, los pacientes pueden aportar documentos y datos a valorar que no aparecen en las bases de datos al uso. Así mismo son una fuente de información vital y, en general, exclusiva de muchos aspectos de la ETS sobre los que no suele existir literatura previa. De acuerdo con el Core Model 3.0 de EUnetHTA, los pacientes pueden aportar información de valor para el dominio de seguridad, especialmente cuando la información sobre este aspecto es escasa y/o poco clara. Éste podría ser el caso de las tecnologías emergentes [2,58]. Además, más claramente, los dominios referentes a las consideraciones sobre la implementación (aspectos económicos, éticos, organizativos, sociales y relacionados con los pacientes) son sensibles a la contribución de los pacientes.

Tanto el sistema GRADE como el Core Model 3.0 consideran importante tener en cuenta la preferencia de los pacientes en cuanto a las medidas de resultado que se tendrán en cuenta en la evaluación, así como las consecuencias percibidas sobre el uso de la tecnología y sus costes [2].

En la Tabla 7 se incluye una relación de las contribuciones de los pacientes sobre las que existe evidencia, es decir las que se mencionan en la literatura basada en resultados de estudios primarios.

Tabla 7. Contribuciones de la participación de pacientes en ETS sobre las que existe evidencia

1. Identificación y priorización de tecnologías a evaluar

- Priorizar de las tecnologías a evaluar según los valores y preferencias de pacientes y/o de la ciudadanía en su conjunto

2. Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema

- Identificar la población afectada
- Señalar qué subgrupos podrían obtener algún beneficio de la tecnología
- Añadir y priorizar medidas de resultado de interés para los pacientes.

3. Valoración de la literatura científica y otras fuentes de información

- Relatar las experiencias de vivir con la enfermedad y barreras y facilitadores para empoderar a los pacientes en el autocuidado de sus problemas de salud
- Explicitar el impacto de la enfermedad y la tecnología en los resultados en salud, síntomas, función física y social, calidad de vida
- Relatar experiencias sobre el uso de la tecnología y sus alternativas
- Señalar cuál es el impacto de las tecnologías en los contextos reales (barreras para la adherencia al tratamiento o la intervención, efectos secundarios, capacidad de asumir el coste, etc.)
- Explicitar las expectativas y necesidades con respecto a la tecnología
- Valorar la aceptabilidad de la tecnología
- Señalar los valores y preferencias de las opciones de cuidado
- Comprender por qué algunas tecnologías que parecen ser eficaces en los ensayos clínicos pueden no serlo en la vida real
- Señalar las necesidades de información y apoyo
- Señalar cuál es el impacto económico de la enfermedad y la tecnología para los pacientes

4. Elaboración de las recomendaciones

- Adaptar la redacción de las recomendaciones a la perspectiva, valores y preferencias de los pacientes
- Mejorar la transparencia al hacer más explícitas las normativas y procedimientos que apoyan las recomendaciones

5. Revisión y presentación de las alegaciones

- Valorar la calidad de la evaluación y nivel de exhaustividad de la información
- Valorar la fiabilidad y relevancia del informe en el contexto local

Otras contribuciones

- Poner en cuestión las visiones de investigadores o profesionales sanitarios
- Sensibilizar a otros miembros de los comités/grupos de trabajo sobre las perspectivas de los pacientes
- Construir relaciones que permiten mejorar el diálogo
- Refutar la necesidad de investigaciones planificadas
- Ofrecer sugerencias de investigación

Fuentes: Kleme *et al.* (2014)[59]; EPF (2013)[39]; Hansen *et al.* (2011)[60]; Facey *et al.*, (2010)[45]; Oliver *et al.*, (2009)[61] y Kristensen *et al.*, (2007)[57].

III.2.3. Selección e invitación de participantes

Retos de la selección de participantes: representatividad y diversidad

Uno de los retos más importantes para la participación de pacientes en ETS, señalado tanto por la literatura como por las entrevistas realizadas en el contexto español, es la adecuada selección de participantes. ¿A quién involucrar?, ¿quién puede representar a los potenciales usuarios de una tecnología? son las preguntas clave.

Una de las principales dificultades está en asegurar la representatividad de los procesos participativos respecto al colectivo total de pacientes o afectados a quienes concierne la tecnología a evaluar [1,15,19,53,57]. Existe debate sobre el grado de representatividad que ejercen las asociaciones respecto de todos los pacientes de una determinada condición o enfermedad. Como señalan Hameen-Anttila et al. (2016), “puede ser difícil encontrar a personas dentro del colectivo diana que se muestren capaces de representar a toda la población de pacientes y no únicamente su propio punto de vista. Si bien los miembros de asociaciones de pacientes pueden cumplir aquí un papel, también hay que tener en cuenta que son una minoría selecta y especialmente activa respecto del total de la población de pacientes de una determinada enfermedad o condición; por lo que, en ocasiones, pueden representar inadecuadamente la verdadera naturaleza de la experiencia de una enfermedad o condición determinada” [47].

Así, es necesario considerar otros aspectos. Por un lado, la participación de asociaciones de pacientes permite cultivar relaciones que facilitan contribuciones significativas al proceso de ETS [61]. Algunos miembros de asociaciones, especialmente de las grandes organizaciones de pacientes o federaciones que actúan como “paraguas”, están profesionalizados [16, 53], lo que facilita la participación [42]. Sin embargo, las asociaciones de pacientes son muy diversas en cuanto a tamaño, recursos y capacidades, como puede verse en los resultados de la consulta Delphi (Anexo 4) por lo que podrán contribuir al proceso de ETS en mayor o menor medida.

Por otra parte, la participación a través de organizaciones de pacientes incorpora algunas restricciones. “En primer lugar, limita la participación ciudadana a aquellas personas que están dispuestas y tienen la capacidad de adquirir estas nuevas habilidades en ETS. Segundo, la naturaleza del conocimiento experiencial que se piensa que ofrece la participación pública se pone en cuestión. Tercero, el

conocimiento científico se mantiene como el paradigma dominante al que el conocimiento experiencial de los ciudadanos participantes debe acomodarse” [42]. También se plantea la dificultad de lograr un equilibrio entre los intereses públicos y los intereses más estrechos de las organizaciones [40]. Las asociaciones tienen por objetivo defender a pacientes de determinada enfermedad. Es un objetivo legítimo pero puede ser contradictorio con la perspectiva desde la que se realiza la ETS que debe considerar los intereses generales de la población.

Además, la participación debe representar a todos los tipos de pacientes por razones tanto democráticas como científicas puesto que se buscará el conocimiento sobre la diversidad de experiencias, valores y preferencias. Por ello, se plantea que los mecanismos de participación pública en ETS sean sensibles a la diversidad, haciendo todo lo posible por encarar los retos y cuestiones suscitadas por la coexistencia de perfiles muy diversos de pacientes y, en particular, por la persistencia de ejes de desigualdad y diferenciación (cultural, de género, étnica, clase social, etc.) que complejizan la idea de un perfil homogéneo de pacientes o ciudadanos [49,62]. En el contexto español, las entrevistas que hemos realizado apuntan a la necesidad de atender además a la diversidad territorial por las posibles diferencias entre CCAA. Contar con un grupo de pacientes en lugar de limitar la recogida de información de uno o dos pacientes, mejora la representatividad y validez de la información, dado que las experiencias con la enfermedad pueden variar entre individuos y grupos sociales [47]. Especialmente para las cuestiones en las que pueda existir diversidad como son el impacto de la enfermedad, las experiencias de uso de la tecnología o los valores y preferencias sobre las opciones de cuidado, las muestras de máxima variación que buscan incorporar el rango de diferentes puntos de vista (hasta la saturación) pueden ser más apropiadas que las estadísticamente representativas [62].

Además, es necesario encontrar estrategias adecuadas para invitar e implicar que combinen la apertura democrática que permita una participación abierta, con la búsqueda activa de aquellos perfiles que puedan realizar mayores contribuciones a la ETS. Un listado de las posibles contribuciones de los pacientes puede verse en la Tabla 7.

Diseño de la selección de participantes

El objetivo a alcanzar, el tipo de actividad a realizar y la contribución esperada marcarán los criterios de selección de los participantes. El tipo, la diversidad y el número de participantes deberían ser considerados con respecto a la representatividad requerida y los recursos disponibles (tiempo y financiación). Una opción válida y razonable es la combinación de un enfoque democrático, que facilite la libre participación, con el tecnocrático, que busca la representación de todos los sectores sociodemográficos [14]. De este modo, se puede combinar un procedimiento público y abierto con llamadas activas a la participación para aquellos pacientes y/u organizaciones que puedan realizar mayores contribuciones. Este diseño además permitiría evitar confiar exclusivamente en llamamientos pasivos (publicados a través de una web sin ser difundidos) puesto que hay evidencias de que no son efectivos si no existen relaciones previas que incluyan mecanismos de interacción consolidados con los potenciales participantes [61].

En la segunda ronda de consulta Delphi, las 37 organizaciones de pacientes consultadas consideraron adecuado (100%) el siguiente procedimiento para la invitación a participar en actividades de ETS: 1) considerar susceptibles de participar a aquellas organizaciones de pacientes, cuidadores y usuarios legalmente constituidas en el Estado español; 2) la participación será pública y estará abierta a todas las organizaciones de pacientes afectados por la tecnología a evaluar; 3) realizar una invitación activa a las organizaciones afectadas por la tecnología a evaluar y representativas en su ámbito de competencia; 4) solicitar una expresión de interés a las organizaciones que deseen participar.

El tipo y número de participantes dependerán del objetivo y la metodología seleccionada para la participación. Si tal como se ha comentado anteriormente, la combinación de métodos aparece como la opción más adecuada para hacer posible la participación de pacientes en las diferentes etapas de ETS, también podrían ser diferentes tipos de participantes los que intervengan en cada una de estas etapas.

Mientras que la identificación y priorización de tecnologías a evaluar puede recibir las aportaciones de ciudadanos o usuarios del sistema sanitario al objeto de evitar los sesgos inherentes a las personas afectadas por enfermedades concretas, cuando lo que se precise sea incorporar las experiencias sobre una enfermedad, lo apropiado será recopilar información de un grupo de pacientes afectado por ese problema de salud. De este modo, en la participación en paneles de

expertos para el desarrollo de informes se requerirá incorporar al menos 2 ó 3 pacientes [61]. Los participantes serán preferentemente pacientes expertos o miembros de asociaciones que sean capaces de representar ampliamente al colectivo de pacientes afectados por la tecnología aportando conocimiento experiencial amplio.

En consultas o investigaciones primarias cualitativas, las muestras deben buscar la máxima variación y saturación de los resultados para lograr una mayor representatividad de los colectivos. Además pueden utilizarse herramientas desarrolladas para asegurar muestras diversas. Gauvin et al. [33] propusieron el uso de la herramienta PROGRESS [63] para identificar los grupos de interés en ETS. PROGRESS incluye 8 dimensiones que describen las diferencias sociales en salud: lugar de residencia; raza, etnia, cultura; ocupación o experiencias laborales; género; religión; nivel educativo (incluyendo alfabetización sanitaria); estatus socio-económico; y capital social y exclusión social [63].

Invitación a la participación

Un reclutamiento efectivo debe incluir la descripción de las tareas a realizar y las características de las personas buscadas de manera clara y exhaustiva. Esta descripción debe señalar expresamente si se busca que la persona seleccionada represente a un determinado colectivo o únicamente aporte sus opiniones y experiencias desde un punto de vista personal. Es importante señalar el tiempo y esfuerzo requerido por parte de los participantes y si se dispone de recursos para compensar esta dedicación. Este llamamiento debería estar escrito en lenguaje claro y sencillo para facilitar la comprensión y diseminación [61].

La primera ronda de la consulta Delphi a representantes de asociaciones de pacientes realizada para orientar los contenidos de este manual indagó sobre los “Criterios de inclusión de organizaciones” para colaborar con la RedETS. Como puede verse en gráficos en el Anexo 4, las organizaciones participantes (n=66) sólo mostraron acuerdo en 2 de los 6 criterios propuestos. En primer lugar, en que “las organizaciones deben expresar interés en las actividades de ETS (93,8% de las organizaciones consideraron adecuado este criterio). En segundo lugar, en “valorar que las organizaciones sean representativas en el ámbito de su competencia” (81,3%). Sin embargo, no hubo un nivel de consenso amplio (superior a 70%) para los siguientes criterios: valorar la inclusión de organizaciones teniendo en cuenta el beneficio esperado para las agencias de ETS de la colaboración (50,8% de las organizaciones consideraron adecuado este criterio); dar preferencia a las

organizaciones de mayor competencia y mérito profesional, científico y social, cuando sean éstas necesarias para la participación (53,2%); dar preferencia a aquellas organizaciones que tengan mayor representación geográfica (50%); y dar preferencia a las organizaciones que tengan influencia social (49,2%). Además, en los comentarios a esta pregunta, algunos participantes solicitaron un procedimiento transparente y auditable, inclusivo y abierto a todos aquellos que quisieran participar.

Como criterios de exclusión para la participación, se recomienda que los pacientes incluidos no sean profesionales sanitarios, gestores o investigadores para poder obtener contribuciones no sesgadas [61]. Por esta misma razón se recomienda no incorporar en los grupos de trabajo a pacientes y profesionales que tengan una vinculación asistencial [14].

Declaración de conflicto de interés y acuerdos de confidencialidad

Los pacientes, al igual que el resto de agentes implicados en la ETS, deben realizar una declaración de los potenciales conflictos de interés. La relación entre asociaciones de pacientes y la industria puede generar conflictos de interés [48,49,54]. Todos los pacientes que vayan a colaborar o participar activamente en los procesos de ETS deberán explicitar la existencia o no de posibles conflictos de interés tanto a nivel individual como por parte de las organizaciones a las que representen. Será necesario contar con un formulario de declaración de conflictos de interés adaptado a pacientes o representantes de organizaciones.

También puede ser necesario firmar un acuerdo de confidencialidad.

III.2.4. Recursos necesarios para la participación

La participación pública significativa precisa de recursos estructurales, económicos, temporales, humanos, informativos y formativos [33,44,64–66]. Algunos tendrán un carácter continuo, a nivel de infraestructura y otros podrán ser temporales, teniendo en cuenta que la participación puede oscilar desde acciones puntuales (aportación escrita o participación en un grupo de discusión sobre sus experiencias), a varios meses (participación en un grupo elaborador de un informe de ETS), o incluso años de trabajo (participación en un comité de evaluación) [67].

Recursos estructurales para favorecer la participación de pacientes en ETS

Algunas agencias internacionales cuentan tanto con representantes de pacientes en sus estructuras, como con disposiciones normativas que comprometen y caracterizan el papel y los procedimientos de participación de los pacientes, formando parte de Consejos Consultivos, paneles de expertos u otras unidades dedicadas a ello.

El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en el Reino Unido desarrolló una política específica que promueve la participación en ETS que ha ido desarrollándose progresivamente. Sus objetivos son tratar de identificar necesidades y añadir valor mediante la incorporación de pacientes a comités y grupos de trabajo independientes, así como asegurar la presencia y mejorar la relevancia de los productos derivados de la ETS para todos los agentes del sistema sanitario [69–71]. Incluye un Consejo Ciudadano formado por 30 personas que representan la diversidad social de la población británica. Además, los pacientes participan como miembros de los grupos de trabajo o comités, aportando propuestas, información y revisando los borradores. Estos órganos incluyen al menos 2 representantes de los pacientes. La participación está soportada mediante actividades de información y formación y es coordinada por una unidad de participación de pacientes que se ocupa, además del reclutamiento y acreditación, del soporte económico, de desarrollar las versiones para pacientes de los informes y de la evaluación de las actividades [57,70].

La Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) en Canadá ha desarrollado diferentes mecanismos y estructuras de participación para abordar la identificación de necesidades y la valoración del primer borrador del informe de ETS. La participación se abre a cualquier agente interesado en el tema abordado pero puede variar dependiendo del tipo de producto y tema. La apertura de cada informe se comunica activamente mediante “CADTH e-mail-Alerts” y sus cuentas de Twitter. Existen, sin embargo, directrices sobre quienes pueden participar y formularios electrónicos para recibir aportaciones en el proceso evaluativo. Los pacientes o consumidores que quieren participar a nivel individual pueden hacerlo a través de su página web. Los informes se hacen públicos durante la elaboración y al finalizarse (59). Las aportaciones son valoradas por los comités de evaluación independientes; quienes consideran si deben tener alguna influencia sobre las recomendaciones de financiación o exclusión.

El Real Colegio Australiano de Medicina (Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical, ASERNIPs) dispone de un programa de participación pública que, estructuralmente, cuenta con 2 representantes de consumidores en su Comité de Gestión. También dispone de un Grupo de Información al Consumidor, responsable de versionar los informes de ETS para los pacientes [18]. Utiliza consultas online soportadas en documentos explicativos para informar sobre el problema de salud y recabar información sobre necesidades no satisfechas que podrían transformarse en medidas de resultado a utilizar para guiar los objetivos del informe de ETS [15].

En Alemania, el Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), Consejo de Dirección del Comité Federal Unificado para la Sanidad y el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Salud, contemplan la participación del público en ETS incorporando informalmente a las reuniones de su Consejo General a 5 representantes de asociaciones de pacientes que aportan opiniones, experiencias, sugieren tecnologías a evaluar, completan los objetivos de la evaluación y medidas de resultado relevantes para los pacientes, aportando comentarios a los borradores de protocolos e informes preliminares. La selección de participantes requiere nominación por parte de las asociaciones de pacientes acreditadas por el Ministerio, teniendo en cuenta la experiencia en el tema y en la situación de los pacientes; además de ser independiente de terceras partes. La colaboración se extiende a periodos de 4 años y está soportada económicamente. Además dispone de un grupo de apoyo a los pacientes que realizan formación en ETS y aspectos legales y metodológicos (58). Existe un proceso de comunicación a las agrupaciones de pacientes específicamente interesadas, quienes disponen de 1 mes para aportar información relevante. Los pacientes participan con aportaciones en todos los grupos de trabajo pero sin derecho a voto. Los borradores de protocolos e informes son expuestos en su web durante un período de 4 semanas.

El EUnetHTA Joint Action Stakeholder Forum es una estructura que forma parte del organigrama de gobierno de EUnetHTA para incorporar y dar voz a los representantes sociales. Su composición es equilibrada entre los representantes de los cuatro grupos de interés identificados (consumidores/pacientes, industria, financiadores y profesionales) (9). Utiliza diferentes procedimientos entre los que se incluye la consulta pública sobre los informes, la participación indirecta en las actividades a través de grupos asesores de acuerdo a la decisión del Comité Ejecutivo

de EUnetHTA; y/o la transferencia de información/conocimiento específico sobre aspectos técnicos o experiencias relacionadas con las tecnologías en evaluación.

En España no existe un canal estructural para la participación de pacientes en ETS. En las entrevistas realizadas a gestores, responsables y metodólogos de ETS en el marco de este manual se expresaron diversas opiniones sobre la conveniencia de crearlo y cómo podría ser esta estructura. Por una parte, hay quién consideraba innecesaria su existencia, pudiendo ser suplida por estructuras ya existentes en algunas CCAA o en el Ministerio de Sanidad. Por otra parte, quienes consideraban que era una opción interesante, señalaban que sería difícil lograr el compromiso político y soporte financiero necesario. Así mismo, señalaban las dificultades para que fuera un órgano representativo. Mencionaban además algunas experiencias previas de creación de estructuras de participación de pacientes que no habían conseguido mantener continuidad.

Recursos económicos

Disponer de presupuesto para el reembolso de gastos derivados de la participación de pacientes facilita la participación [66,68]. Algunas agencias de ETS en países europeos (NICE en el Reino Unido, G-BA en Alemania, Haute Autorité de Santé (HAS) en Francia) disponen de financiación para remunerar las actividades de participación de los pacientes, que varía entre 200 y 400 euros/día [67]. Además, NICE e IQWiG (Alemania) disponen de programas de soporte a la participación de pacientes, que asumen las actividades de información, entrenamiento y resolución de dudas.

Una encuesta realizada a organizaciones de pacientes en Canadá señala que una amplia mayoría (entre un 75%-100% de las organizaciones) consideran necesario el reembolso de los gastos producidos, mientras que sólo una minoría (entre un 20-30%) considera que sería necesario además ser remunerados por la participación [69].

Recursos temporales

Incluso las más modestas actividades de participación de pacientes consumen una gran cantidad de tiempo [54]; “existiendo una discordancia entre las presiones de los administradores sanitarios por lograr evaluaciones cada vez más rápidas y el tiempo requerido para llevar a cabo un proceso adecuado de participación ciudadana” [33]. La

adaptación de los plazos a las posibilidades de los participantes es requisito imprescindible para que la participación sea efectiva [44].

Uno de los criterios de calidad en ETS señala la necesidad de establecer cronogramas claros y preestablecidos para cada una de las fases, con notificación anticipada de los plazos. Esto es especialmente relevante en el caso de la participación de pacientes [44], dado que se requiere contar con tiempo para involucrar a los pacientes, para formarles y apoyarles en el proceso [65,66]; debiendo disponer de documentos en lenguaje accesible. Los plazos que se establezcan tienen que ser adecuados para que puedan realizarse las tareas asignadas. Así, el EPF señala que no es razonable pedir aportaciones a los pacientes sobre un informe con una semana de plazo. La CADTH (Canadá) publica convocatorias para que las organizaciones de pacientes rellenen formularios con experiencias, valores y preferencias concediendo plazos de 20 días para su cumplimentación. La evaluación del procedimiento señaló que eran necesarios tiempos más flexibles y avisos con antelación para que dichos llamamiento pudieran ser efectivos [70].

Como actividad de fondo, es necesario disponer de tiempo suficiente para desarrollar relaciones de confianza con los pacientes, al objeto de que puedan hacer, cada vez, mejores contribuciones para la ETS [61].

Recursos humanos para facilitar la participación de pacientes

Es necesario contar con personal capacitado para facilitar la participación de pacientes [64,65]; favoreciendo que los mismos tengan un único referente como coordinador de las actividades de participación, mantenga contactos continuados y los tutorice a lo largo del proceso [65,71]. Las competencias deseables de los técnicos de ETS encargados de la participación de pacientes, extraídas tanto de la literatura como de las entrevistas semi-estructuradas realizadas, incluyen capacidades para seleccionar e invitar a los participantes, facilitar y moderar la participación, integrar las aportaciones de los pacientes en el proceso de ETS, traducir el proceso y los resultados a lenguaje llano, monitorizar y evaluar el impacto.

El apoyo a los participantes puede requerir flexibilidad y creatividad para adaptarse a las necesidades no previstas que pudieran surgir [68,71]. Además, se debe dar a los pacientes feedback sobre sus contribuciones, señalando cuáles han sido las aportaciones más destacadas y proponer sugerencias para mejorar su participación en el futuro [46, 82].

Recursos informativos y formativos

Pacientes e investigadores involucrados en ETS están de acuerdo en que la participación de pacientes requiere recursos informativos y formativos [64,65] accesibles y comprensibles [45,61,80], que hagan uso de las nuevas alternativas tecnológicas de la sociedad de la información, tales como webs, wikis, blogs o redes sociales [53,71]. Los procedimientos y actividades de participación debería estar disponible públicamente.

Las acciones de formación a los pacientes persiguen su empoderamiento para que puedan contribuir de la manera más efectiva al proceso de ETS [44]. De este modo, las diferencias de conocimiento, vocabulario técnico, etc. reducirán progresivamente el impacto negativo para su implicación [11,42]. La formación de los pacientes y sus representantes puede incluir información sobre el proceso de evaluación a realizar, sobre el lenguaje técnico utilizado en la ETS y sobre las tecnologías en evaluación [45,73].

En una encuesta realizada a organizaciones de pacientes en Canadá, estas indicaron la necesidad de información sobre la tecnología en evaluación (92%); sobre cuestiones de salud, políticas y programas públicos (89%); y sobre el proceso científico y la práctica basada en el evidencia (78%) [69].

La necesidad de formación también concierne a los profesionales implicados en ETS. Dado que la idea de fondo en la formación es desarrollar un lenguaje común entre investigadores y pacientes, es preciso complementarla con el desarrollo de habilidades para fomentar actitudes positivas entre los profesionales de ETS, con formas de comunicación y lenguajes adaptados al nivel de comprensión de los participantes [40].

En la Tabla 8 pueden encontrarse recursos formativos disponibles para la participación de pacientes en ETS dirigidos tanto a éstos como a técnicos.

Las contribuciones de los pacientes están condicionadas por las relaciones que se establezcan con el resto de los actores involucrados en la ETS. El establecimiento de relaciones empoderantes y de partenariatado con los pacientes favorecen la participación significativa. Es, además, importante encarar las resistencias estructurales y organizativas, logrando un clima de diálogo en el que las aportaciones de los pacientes, los ciudadanos o sus representantes sean tenidas en cuenta en plano de igualdad con las de los profesionales [11]. Para ello, es necesario abordar y, en la medida de lo posible, corregir las desigualdades de partida existentes entre participantes “legos” y

profesionales; tratando de reducir las jerarquías y desigualdades de conocimiento y poder existentes [49]. El consenso de la HTAi señala que los pacientes y las organizaciones de pacientes deberían tener la oportunidad de formarse para empoderarse y contribuir mejor a la ETS [44].

Además de la formación, los estilos de moderación de los grupos pueden desempeñar un papel importante, a través de estrategias como el establecimiento de reglas de juego con los participantes y la delimitación de la agenda [74].

Entre las barreras culturales destacan el sentir de algunos profesionales y técnicos de ETS, que consideran que los pacientes están sesgados o son impredecibles; las dificultades de comprensión del lenguaje biomédico por parte de los pacientes; o el estigma asociado a ciertas enfermedades, como en el caso de las enfermedades mentales o contagiosas [14]. La claridad en los roles y el reconocimiento explícito del valor de las contribuciones potenciales de los diferentes actores puede facilitar los procesos de participación y la incorporación efectiva de las aportaciones de los pacientes en los informes.

Tabla 8. Recursos orientados a la formación de pacientes en ETS

Autores	Título y link	Año	Idioma	Descripción
Health Equality Europe	Entendiendo la Evaluación de la Tecnología en Salud	2008	Español	Documento (PDF) que describe “cómo los pacientes y el público pueden participar en la toma de decisiones sobre disponibilidad de tecnologías sanitarias”.
EUPATI	Glosario La investigación y desarrollo de medicamentos, de la A a la Z https://www.eupati.eu/es/	2015	Español	Material educativo para pacientes y organizaciones. Incluye temáticas de ETS.
EURORDIS	Recursos formativos Eurordis	s.f.	Inglés	Programas de formación y recursos diseñados para fortalecer la capacidad de los representantes de pacientes a participar en ensayos clínicos”. Especialmente diseñados para enfermedades raras. Incluye una sesión sobre ETS.

HTAi	Introducing HTA to patients and patient organisations. www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/	2013	Inglés	Videos y presentaciones introductorios a la ETS. Recursos para pacientes.
Recursos para favorecer que los técnicos incorporen a los pacientes en la ETS				
INVOLVE	Brief notes for researchers http://www.invo.org.uk/resource-centre/resource-for-researchers/	2012	Inglés	Una introducción para investigadores para los que la implicación de pacientes sea una novedad
HTAi	Interest Group on Patient and Citizen Involvement in HTA http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement.html	2016	Inglés	Cuenta con recursos para técnicos en ETS

III.3. Métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS

En este apartado se analizan los métodos y herramientas de participación de pacientes para cada una de las fases de la ETS revisando la justificación de la importancia de la participación, identificando las metodologías disponibles, las evidencias sobre el valor de dichas metodologías y las consideraciones sobre la factibilidad.

III.3.1. Fase 1: Identificación y priorización de las tecnologías sanitarias a evaluar

Alcance y justificación de la importancia

La revisión de la literatura identificó bastante actividad de participación de pacientes en estas primeras fases del proceso de ETS. Una evaluación realizada en Gran Bretaña por Oliver et al., (2009) mostró que la participación en la selección y priorización de tecnologías a evaluar mejora el control y la rendición de cuentas para aquellos que se ven afectados por las decisiones implicadas en la ETS [61], además de contribuir a la identificación de tecnologías cuya evaluación es relevante para la sociedad y los pacientes. La participación en esta fase se

considera un deber ético que descansa sobre argumentos democráticos [65].

Identificación de las metodologías

Para la identificación y priorización de tecnologías a evaluar se han utilizado diversos enfoques de participación tanto pasivos como la utilización de formularios para la identificación de tecnologías a evaluar a sondeos o encuestas, y métodos deliberativos, como activos, como reuniones con partes interesadas, consultas Delphi (cada 2-3 años), representación de pacientes en Comités Consultivos de las agencias o jurados populares [40,54,74].

En cuanto al proceso de identificación, cabe destacar que algunos de los procedimientos establecidos por las diferentes Comunidades Autónomas permiten que los pacientes puedan informar sobre cualquier tecnología que consideren relevante. Este es el caso del sistema Detecta-t de Galicia (<https://avalia-t.sergas.es/>). Además, habría que considerar la posible utilización y adaptación del proceso de priorización de tecnologías sanitarias a evaluar, anualmente, por parte de la RedETS (PriTec), para su utilización por parte de otros agentes sociales más allá de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y del Estado [75].

Evidencias de efectividad de los métodos.

El uso de formularios para sugerir tecnologías a evaluar, descargados desde las webs de las agencias de ETS, sin llamadas activas a la participación, posibilita la participación abierta. Sin embargo, requiere que los potenciales participantes tengan conocimiento de la existencia de esta oportunidad, lo cual no suele ocurrir si no existen relaciones previas con ellos [61].

Las sugerencias del público realizadas por medio de formularios tampoco son fáciles de integrar. Los técnicos de las agencias rechazan algunas de estas sugerencias por ser demasiado imprecisas y no poder ser convertidas en preguntas de investigación. La identificación y el procesamiento de las propuestas suelen ser procesos separados, sin procesos deliberativos que los comuniquen por lo que no es fácil obtener aclaraciones [61].

Sin embargo, la participación en la identificación y priorización de tecnologías tiene impacto. En el contexto británico, las sugerencias de los participantes permitieron el desarrollo de documentación más

accesible y apuntó la necesidad de una discusión sobre la importancia de los temas que se proponen para evaluar [40,65]. Además, la participación de organizaciones de usuarios con trayectoria de relación con la ETS consigue que entre el 8-9% de sus sugerencias acaben en informes financiados, lo que asciende al doble de las propuestas procedentes de otras fuentes [61].

Un ensayo controlado aleatorizado evaluó la efectividad de los procedimientos de participación en identificación y priorización de políticas sanitarias públicas, entre pacientes y profesionales, comprobándose que los temas priorizados por los pacientes fueron diferentes a los señalados por los profesionales. De acuerdo a Boivin et al. (2014) [74], las contribuciones aumentan con la preparación estructurada de los participantes y el acceso a datos de salud en su territorio, viéndose afectada, además, por la adecuación de la selección de participantes.

Consideraciones sobre factibilidad

La participación en la identificación y priorización de tecnologías a evaluar debe responder a criterios bien definidos para poder integrar las contribuciones de pacientes y/o ciudadanos [74]. Las estructuras y procedimientos disponibles en la actualidad en el marco de la RedETS no favorecen la participación de manera transparente y homogénea en estas actividades.

II.3.2. Fase 2: Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema.

Alcance y justificación de la importancia

En esta fase se incluye la fijación de los objetivos y del alcance de la evaluación. Las contribuciones de los pacientes pueden ayudar a identificar preguntas adicionales que puedan ser enunciadas como objetivos complementarios para el informe de ETS. Además, los pacientes pueden identificar medidas de resultado de interés específico diferentes a aquellas típicamente formuladas por los clínicos, agencias o gobiernos [45,76]. Hay que tener en consideración que la metodología GRADE para desarrollar las recomendaciones finales del informe requiere que previamente se lleve a cabo una graduación de la importancia de las medidas de resultado para determinar aquellas que son claves para la toma de decisiones [77].

Identificación de las metodologías

Tal como propone el Core Model 3.0 de EUnetHTA; la posible incorporación de objetivos y medidas de resultado en ETS desde la perspectiva de los pacientes puede requerir llevar a cabo investigación primaria de carácter cualitativo, cuando no se encuentra información en la literatura disponible o es preciso contextualizarla. La consulta informal a pacientes expertos puede ser una alternativa cuando no se dispone de recursos para poner en marcha investigaciones primarias.

Los métodos o actividades de participación identificados para ampliar los objetivos y el alcance de los informes de ETS son la revisión del protocolo de la evaluación, la revisión de la literatura cualitativa, la participación en el panel de expertos del informe, aportaciones realizadas a través de formularios sobre experiencias, valores y preferencias, entrevistas o grupos focales y análisis de páginas webs de asociaciones de pacientes y otras fuentes de internet.

En España, organizaciones como Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua), canalizan la participación en esta primera fase de la ETS mediante el uso de un método en el que los pacientes y cuidadores individuales, preferentemente frente a las asociaciones, envían información [78]. El SESCS ha utilizado entrevistas a representantes de asociaciones de pacientes [17] y consultas sustentadas por el método Delphi [17–19].

HAS en Francia y ASERNIPs en Australia incorporan a los pacientes en los paneles que definen el alcance de la evaluación [67]. En Gran Bretaña, el NICE incluye consultas a los grupos interesados en esta fase [79].

Evidencias de efectividad de los métodos utilizados.

En Gran Bretaña, la implicación pública impulsada por NICE fue más intensa y mejor valorada por quienes habían participado en ella en la revisión de los objetivos y del alcance y definición del problema, que en la fase anterior de identificación y priorización de tecnologías a evaluar. Las sugerencias públicas se realizan en base a un panel de expertos en el que las discusiones son documentadas con tarjetas informativas que proporcionan información sobre la pregunta de investigación (la tecnología a evaluar, grupos de pacientes afectados, contexto, el tratamiento de comparación, el diseño de la investigación, los resultados primarios y la duración mínima de seguimiento), el coste, la utilización

actual de la tecnología, la cantidad y la calidad de la investigación llevada a cabo hasta la fecha y la eficacia potencial de la tecnología. El 47% de los comentarios del público fue incorporado en los informes de ETS (65% en el caso de otros expertos) [61].

Los formularios que recogen las experiencias y perspectivas de los pacientes en Canadá han servido para identificar tanto objetivos adicionales en ETS, ampliando el alcance inicial del informe, como medidas de resultados relevantes para los pacientes [70].

Consideraciones sobre la factibilidad

Esta fase presenta retos similares que la anterior en cuanto a la identificación de los participantes apropiados y al balance entre los intereses de los distintos actores implicados [40]. Los paneles de expertos suelen incorporar un número bajo de pacientes, usuarios, cuidadores o personas de organizaciones de pacientes. El criterio de calidad es incorporar al menos a 3 participantes. Sin embargo, en la evaluación de la participación en ETS en Gran Bretaña la mayoría de los paneles del NICE contaron sólo con un miembro del público; lo que, al parecer, limitó la efectividad de la participación [61].

III.3.3. Fase 3: Valoración de la literatura científica y otras posibles fuentes de información

Justificación de la importancia de la participación

Las contribuciones de los pacientes en la fase de valoración de la literatura científica y otras posibles fuentes de información pueden servir para contextualizar y completar la información procedente del análisis convencional de la evidencia, dado que los pacientes pueden identificar los vacíos o limitaciones de la literatura publicada en un determinado contexto [40,46,71,80].

Dado que las contribuciones de los pacientes en los distintos dominios y aspectos señalados anteriormente en este apartado están interrelacionadas, será necesario coordinar las actividades de participación para documentar adecuadamente todos los dominios. El Core Model 3.0 de EUnetHTA contempla esta interrelación y ofrece diferentes propuestas para abordar los distintos dominios [2].

Identificación de las metodologías

EUnetHTA considera el uso de múltiples fuentes de información para responder a las preguntas de cada dominio y, a la vez, reducir los sesgos de información y publicación [2]. Las metodologías más comunes suelen combinar revisiones de la literatura con inclusión de pacientes en el panel de expertos y el uso de formularios específicos para recoger las contribuciones de los pacientes. Además, la literatura ha explorado múltiples técnicas de investigación primaria para esta fase, dependiendo de la(s) pregunta(s) a responder. Entre ellas prima la investigación cualitativa en forma de entrevistas semi-estructuradas, grupos focales y grupos nominales, pero también se han utilizado métodos mixtos para obtener valores y preferencias de los pacientes.

Dadas las características de las contribuciones potenciales de los pacientes, la información a recoger puede ser general y no centrada en la enfermedad o condición ni en la tecnología a evaluar [2]. El Core Model 3.0 de EUnetHTA propone combinar alguno de los siguientes métodos para recoger la perspectiva de los pacientes: revisiones sistemáticas (tanto cuantitativas como cualitativas) o narrativas de la literatura, consultas a páginas web de organizaciones de pacientes, a blogs y redes sociales; investigaciones primarias (principalmente cualitativas pero también mediante cuestionarios).

Para aportar información sobre los aspectos éticos, el manual para la evaluación ética en la ETS realizado en el marco de la RedETS [81] propone combinar la participación de pacientes o usuarios afectados por la tecnología a evaluar en un grupo de expertos específico para este dominio, con grupos de discusión o con el uso de cuestionarios. Dado que los dominios son interdependientes se sugiere buscar una combinación de métodos que pueda recoger información sobre el mayor número de ellos [2].

Revisión de la literatura

La obtención de información sobre necesidades, experiencias, valores y preferencias de los pacientes, debería utilizar la revisión de la literatura como punto de partida. Una parte importante de la literatura relevante procederá de la investigación cualitativa.

Complementariamente, las organizaciones de pacientes pueden aportar documentación adicional a considerar. Información de este tipo también puede ser obtenida mediante cuestionarios o entrevistas. En la siguiente tabla se muestran las bases de datos sugeridas para la

búsqueda de información sobre aspectos sociales y relacionados con los pacientes:

Tabla 9. Bases de datos propuestas para la búsqueda de aspectos sociales y relacionados con los pacientes

Psychological/sociological databases such as:

- ASSIA (Applied Social Sciences Index and Abstracts)
- Eric
- ISI Web of Science / Scopus
- Psycinfo
- Social Care Online/Caredata
- Social Services Abstract
- SociNDEX
- Sociological Abstracts
- AnthroSource

Medical databases such as:

- CINAHL
- Cochrane Library
- Embase
- Medline
- Pubmed
- Web of Science

Otras plataformas de búsqueda (ej. OVID, Web of Science) pueden añadir libros y tesis.

Euroethics (European Database Network on Ethics in Medicine), incluyendo Cendibem (España).

Fuentes: Core Model 3.0 [2]; Knaapen *et al.*, [82] y Facey *et al.*, [45]

Al igual que ocurre en el caso de las revisiones sistemáticas de estudios cuantitativos, cuando se pretenda efectuar una revisión sistemática de la literatura cualitativa, se debería usar un formulario estándar para guiar la extracción de datos de interés, al objeto de evitar sesgos.

El Core Model 3.0 de EUnetHTA propone la realización de revisiones no sistemáticas para explorar, por ejemplo, el uso contextual de la tecnología; si bien es poco probable que la literatura pueda resolver esta necesidad para cada contexto. Esta búsqueda puede aplicarse en libros, entrevistas, secciones de artículos o revisiones, registros existentes o de internet. El Core Model 3.0 propone incorporar información de otras fuentes sobre la perspectiva del paciente, tales como las páginas web de las organizaciones de pacientes; los foros (virtuales) de pacientes; y las páginas webs y bases de datos de la Organización Mundial de la Salud, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, la Organización Internacional del Trabajo y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación y Cultura,

UNESCO. La búsqueda y extracción de información puede llevarse a cabo hasta la saturación de los datos. Para evitar sesgos de selección, la extracción de datos debe ser sistemática. La cantidad de información a extraer debe estar equilibrada en relación con la pregunta de investigación y la utilidad de los datos.

La Colaboración Cochrane desarrolló una herramienta de verificación para revisar la inclusión de información relacionada con la equidad en las revisiones sistemáticas [83].

Estudios primarios

La realización de estudios primarios para la inclusión de las perspectivas de pacientes se recomienda sólo cuando no se identifican estudios previos de interés. Es estratégico que se identifiquen precozmente las necesidades adicionales de información para que, todas ellas, puedan ser incluidas en un mismo estudio primario [2]. Los métodos cualitativos de investigación primaria más comúnmente utilizados para la generación de evidencia, orientada a determinar la perspectivas de los pacientes, son las entrevistas individuales semi-estructuradas, los grupos focales y la observación-participante [45].

También es posible la utilización de cuestionarios para obtener información sobre aspectos del dominio de organización o de uso de la tecnología [2] o de los aspectos éticos [81]. Sobre este último aspecto y en el contexto español se dispone del cuestionario incluido en el manual para valoración de aspectos éticos en evaluación de tecnologías sanitarias (STVI09-01); en el que se incluyen 46 ítems [81].

En otras experiencias publicadas, como la de Danner et al., (2011) [84] utilizaron un proceso de jerarquización analítica para analizar cuantitativamente las preferencias de los pacientes para las diferentes opciones de tratamiento.

Utilización de formularios

La participación de pacientes o sus representantes en la fase de análisis de la evidencia se puede extender a través de su inclusión en el grupo elaborador del informe o mediante consultas, para obtener información sobre sus perspectivas, ayudándose mediante el uso de formularios. Concretamente, la HTAi propone un formulario para ayudar a los pacientes a que proporcionen información para la evaluación de tecnologías específicas; adjuntando instrucciones de cumplimentación

para ayudar a su comprensión y cumplimentación [85]. Los aspectos principales de este formulario se destacan en la siguiente tabla 10.

Tabla 10. HTAi: Formulario para la aportación de los pacientes a la evaluación de tecnologías sanitarias no farmacológicas

1. Información sobre el grupo al que representa:
 - Nombre del grupo; persona de contacto; rol que desempeña la persona en el grupo; email; teléfono; dirección; tipo de grupo; asociación; grupo de autoayuda informal; organización no incorporada; otro); propósitos del grupo; describir afiliación (nº y tipo de miembros, región que representa su grupo, demografía, etc.); ¿Le ha ayudado alguien a preparar este formulario? (sí/no); ¿Está dispuesto a que esta presentación se comparta en nuestro sitio web después de la eliminación de cualquier información financiera o personal que pueda identificar a los pacientes? (sí/no); ¿Podemos invitarle a una reunión donde este HTA debe ser discutido?. ¿Estaría usted o un miembro de su grupo dispuesto a asistir a dicha reunión para responder a preguntas o aclaraciones? (sí/no).
2. Relevancia e impacto del problema de salud:
 - ¿Cómo afecta la afección o enfermedad para la que se está evaluando la intervención de salud a los pacientes?
 - ¿Cómo afecta la afección o la enfermedad a los cuidadores / cuidadores no remunerados?
 - ¿Hay grupos de pacientes que tienen problemas particulares en el manejo de su condición?
3. Experiencia con las terapias actuales:
 - ¿Qué tan bien funcionan las intervenciones terapéuticas actualmente disponibles?
 - ¿Hay grupos de pacientes que tienen problemas específicos con las intervenciones disponibles actualmente?
4. Experiencias con la nueva medicación que se evalúa:
 - Para aquellos con experiencia en el uso de la nueva medicación, ¿se observa alguna diferencia en sus vidas?
 - Para aquellos sin experiencia de la intervención de salud que se están evaluando, ¿cuáles son las expectativas de usarlo?
 - ¿Qué grupos de pacientes podrían beneficiarse más de la intervención sanitaria?
5. Información adicional: Por favor incluya cualquier información adicional que usted crea que sería útil para los revisores y comité de ETS (p.e., asuntos éticos o sociales, necesidades de información sobre la intervención de salud).

Fuente: HTAi Patient and Citizen Involvement in HTA Interest Group (2015) [85]

Evaluación crítica del riesgo de sesgo

No existen herramientas para la evaluación de la calidad de la información procedente de las aportaciones de los pacientes expertos, cuando estos actúan a título individual o cuando representan a organizaciones de pacientes participantes. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que el conocimiento de los participantes responde a su experiencia personal o a la de los participantes a los que representan y la información que proporcionen puede estar influenciada por las posiciones y relaciones de poder con los profesionales sanitarios o la industria, la asimetría de conocimiento, la percepción de dependencia del médico. Al revisar documentos aportados por los pacientes es necesario valorar si las opiniones presentadas están razonadas, si tienen

motivaciones o finalidades, si la fuente tiene credibilidad en ese ámbito, y cuál es el contexto en términos de visiones complementarias y/o alternativas. La validez de la información, en este contexto, depende entonces de la credibilidad de la fuente, la coherencia del testimonio y la consideración de las motivaciones existentes ya sea de manera abierta o encubierta [2].

Síntesis de la evidencia

Se recomienda la triangulación de la información obtenida para reducir el riesgo de sesgo. Especialmente, en aquellos aspectos en los que no se haya realizado una revisión sistemática de la literatura [86]. La triangulación fortalece la validez al contrastar los resultados a través de diversas fuentes de datos, investigadores o con el uso de distintas metodologías. Para asegurar la transparencia, es necesario caracterizar las fuentes, los métodos de investigación, y si estos se han aplicado de forma sistemática o no. Asimismo, es necesario diferenciar claramente los hechos, de las interpretaciones y explicitar las perspectivas desde las que se hacen dichas interpretaciones (paciente, profesional sanitario, social o familiar, sistema sanitario, etc.) [2].

El Grupo GRADE está desarrollando una herramienta metodológica para evaluar la confianza en los resultados de Síntesis de Evidencia Cualitativa denominada CERQual que puede servir para guiar este proceso [87]. El NICE, en sus GPC, hace uso de diferentes formas de incorporar y sintetizar los resultados cualitativos, incluyendo desde descripciones narrativas en los distintos capítulos, a tablas formales en los apéndices [88]. Tampoco existen metodologías definidas o consensuadas para integrar los resultados de investigación cualitativa con otras contribuciones de los pacientes [55,89]. Estas limitaciones metodológicas podrían dificultar la síntesis de evidencias de múltiples fuentes; favoreciendo que la integración de diferentes tipos de conocimiento siga estando en el terreno de lo pragmático y de lo informal [82]. Se han publicado ejemplos de integración de evidencias cuantitativas y cualitativas en relación a las preferencias de los pacientes [90] o para ayudar a interpretar las contradicciones sobre evidencias de efectividad [91].

Evidencias de efectividad de los métodos utilizados

Participación en panel de expertos

El NICE evaluó la participación de pacientes expertos en reuniones de panel de expertos en el contexto de la ETS. Las percepciones que tuvieron los pacientes fueron muy variables dependiendo del tema a tratar y de la experiencia previa de los pacientes en estos comités. Los pacientes suelen encontrar las reuniones de los comités largas y más cercanos al lenguaje técnico sobre la efectividad clínica y coste-efectividad que sobre las preocupaciones de los pacientes. Sin embargo, casi el 90% de los pacientes consideró que pudo participar en la discusión, aunque no directamente, al ser invitados por el moderador. Por tanto, las contribuciones de los pacientes dependen, en una medida importante, de las habilidades del moderador para lograr incluirlos en el debate. Más de un 25% de los pacientes consideró que no pudo señalar cuestiones que consideraba relevantes [72].

Participación directa de pacientes o sus representantes a través de formularios

El NICE evaluó también las contribuciones de los pacientes a través de la presentación de declaraciones por escrito realizadas con formularios específicos; a valorar, posteriormente, por el panel de expertos de ETS. Estos expertos, a través de entrevistas, señalaron que estas declaraciones facilitaron una perspectiva diferente a la hora de evaluar e interpretar los datos clínicos y económicos. Esto puede tener un impacto profundo cuando un comité llega a conclusiones que pueden no estar reflejando la realidad de la experiencia del paciente. La información de los pacientes y de los cuidadores proporciona el contexto y el significado de los datos, explicando sus implicaciones en la vida real [92].

En 2011, la agencia canadiense CADTH encargó una evaluación externa independiente sobre la inclusión de pacientes en el proceso de ETS, mediante formularios, con retroalimentación obtenida desde los grupos de pacientes, expertos en evaluación y la industria [70]. El número de formularios enviados osciló entre ninguno y 9 dependiendo de las tecnologías a evaluar; siendo el valor medio de 1,8. La calidad de los formularios recibidos fue muy variable. La mayoría de los expertos en evaluación de la participación de pacientes en la CADHT consideró que la información aportada por los pacientes a través de formularios era

relevante. Sin embargo, los pacientes señalaron que no se dispuso de tiempo suficiente para completar los formularios (15 días hábiles). Además apuntan que el formulario no era lo suficientemente extenso para abarcar un amplio número de aspectos, tales como las condiciones o impacto psicológico [70].

Revisión de páginas web de asociaciones de pacientes y blogs

Tanto las páginas webs como los blogs contienen información adicional a la encontrada en la literatura, sugiriéndose que podían ser una herramienta complementaria importante para capturar y, cuando sea posible, complementar, de forma eficiente, las visiones de los pacientes [40,48].

Síntesis de la información

En una encuesta realizada por el EPF a agencias de ETS, un 69% de las organizaciones participantes señalaron que integraban las contribuciones de la participación de pacientes con otras evidencias, mientras que un 19% señalaron que no lo hicieron y el resto que no sabían [39].

Consideraciones sobre factibilidad

Revisiones sistemáticas cualitativas

Los resúmenes de los estudios cualitativos pueden no seguir una estructura clara y los títulos de los estudios son a menudo “creativos”, por lo que puede hacerse difícil la selección, valoración y extracción de datos. En consecuencia, la búsqueda bibliográfica de la evidencia cualitativa debe ser muy amplia y requiere el seguimiento de las notas al pie y las listas de referencias, así como la búsqueda manual en revistas relevantes y de "literatura gris", y búsqueda por nombre del autor [45]. Además, la síntesis de la evidencia suele ser difícil de llevar a cabo con las limitaciones de recursos y tiempo de la mayoría de las agencias de ETS [48]. Asimismo, se necesita un trabajo normativo, conceptual, metodológico y práctico para aumentar la investigación sobre las preferencias del paciente en el desarrollo de GPC y la toma de decisiones en ETS [93]. Muchas fuentes señalan que es necesario un conocimiento experto en ciencias sociales y metodología cualitativa para reunir evidencias robustas desde la perspectiva de pacientes así

como para su presentación e interpretación en el marco de los informes de ETS [40,45].

En las entrevistas semiestructuradas realizadas en el marco de este informe, se señaló que la RedETS tiene limitadas capacidades técnicas para la realización de investigaciones cualitativas. Además de las dificultades, ya expresadas, en la síntesis de la información procedente de distintas fuentes; surgen dudas sobre la credibilidad de las aportaciones de los pacientes y su posible impacto en el proceso de toma de decisiones [44,70]. Parece necesario, por tanto, encontrar una metodología para incorporar estas evidencias en la toma de decisiones así como formar a los evaluadores para llevarla a cabo.

III.3.4. Fase 4: Participación en la formulación de recomendaciones

Justificación de la importancia

La participación de los pacientes en la transformación de las evidencias en recomendaciones puede contribuir a que tanto estas como las decisiones tomadas sean más informadas y aseguren una mayor rendición de cuentas ante la ciudadanía. La participación de pacientes puede contribuir al desarrollo de recomendaciones más acordes a las experiencias de los pacientes y a que se tengan en cuenta a grupos específicos de pacientes; además de a que se formulen con un lenguaje más adecuado [14,40,45,92].

Identificación de las metodologías

La RedETS asume el uso del sistema GRADE para la elaboración y clasificación de la fuerza de las recomendaciones. El sistema GRADE en su subproyecto Desarrollo y Evaluación de Estrategias de Comunicación para apoyar Decisiones Informadas y Práctica Basada en la Evidencia (DECIDE, “Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence”) ha desarrollado el marco de la Evidencia a la Decisión (EtD, del inglés, Evidence to Decision). Este marco establece una serie de criterios para facilitar el paso de la evidencia a las recomendaciones, expresados en forma de pregunta sobre: la prioridad del problema, la magnitud de los efectos deseables y no deseables, la certeza de la evidencia, las consideraciones sobre cómo los pacientes (u otros afectados, como los cuidadores) valoran las medidas de resultado, el balance de los efectos

deseados y no deseados, el uso de recursos, la aceptabilidad, la factibilidad y la equidad. Idealmente, los juicios deben realizarse en base a las evidencias científicas encontradas para cada uno de estos criterios [94]. El marco DECIDE no detalla por el momento la implicación de pacientes en la fase de EtD. Sin embargo, la participación directa de pacientes en los paneles de expertos elaboradores de informes puede permitir incorporar información o valoraciones (en el caso de que no existan evidencias) sobre diferentes criterios.

La OHTAC en su revisión de las páginas web y de otra documentación sobre las agencias de ETS de 34 países encontró que en Australia, Francia y Alemania se incluye a pacientes, procedentes de organizaciones de pacientes, en los comités que desarrollan las recomendaciones. Algunos países como Australia, Holanda o Gran Bretaña han consultado directamente con organizaciones de pacientes durante o después de la redacción de las recomendaciones. Y en Ontario (Canadá) se ha consultado a paneles ciudadanos [40]. También se han utilizado wikis (herramienta web que permite el trabajo colaborativo) o grupos de discusión para gestionar la participación de pacientes en el paso de la evidencia a las recomendaciones de las GPC [15,53]. En el caso de las wikis, se pedía a los pacientes que propusieran entre 3-5 recomendaciones para cada sección de la guía.

La herramienta Progress [95] también puede utilizarse en esta fase, para considerar, con o sin participación de pacientes, el impacto de la recomendación en la equidad [63].

Evidencias de efectividad de los métodos utilizados

Hay evidencias de que la participación de los pacientes puede ayudar a redactar las recomendaciones de los informes de ETS y de las GPC de una manera más acorde con sus perspectivas y experiencias [79,92,96]. Sin embargo, los evaluadores de la CADTH señalaron que, pese a considerar relevantes las contribuciones de los pacientes, no se sentían cómodos con su uso para elaborar las recomendaciones y guiar la toma de decisiones, al percibir falta de objetividad y/o representatividad. La mayoría de los evaluadores encuestados percibían que los formularios no lograban representar la opinión de la mayoría de los pacientes y cuidadores o la perspectiva de subgrupos importantes [70].

Consideraciones sobre factibilidad

La participación en la elaboración de las recomendaciones requiere un proceso de intercambio entre los participantes y las agencias de ETS en los que se comprenda las implicaciones de la información incluida, la evaluación de la calidad, los roles de cada actor, y que se hayan construido relaciones de confianza [14,79]. En la evaluación de la aceptabilidad y factibilidad del uso de las wikis los usuarios señalaron que fue un recurso de información y una herramienta útil para promover la participación activa en el desarrollo de GPC. Los usuarios tuvieron un punto de vista positivo acerca de la experiencia, siendo el 98% de los participantes los que recomendarían la wiki y un 84% participaría en otro proyecto similar. Parece una herramienta prometedora y factible para fomentar la participación de pacientes en la formulación de recomendaciones para GPC y, potencialmente, también en los informes de ETS [53].

III.3.5. Fase 5: Participación en la revisión de la versión preliminar del informe

Justificación de la importancia

La revisión externa, una vez disponible la versión preliminar del informe de ETS, consiste en la evaluación de este informe por parte de personas independientes, que no han formado parte del grupo que lo ha elaborado. La participación de pacientes en el proceso de revisión externa puede ser un momento oportuno, caso de no haberse tenido oportunidad anteriormente, para incorporar sus perspectivas, experiencias, necesidades y preferencias [14].

Identificación de las metodologías

Se han identificado 3 procedimientos para involucrar a los pacientes en la revisión de los informes preliminares de ETS. En primer lugar, el envío del borrador del informe a pacientes a los que se les proporciona un formulario estandarizado para garantizar que se abordan y se abre la oportunidad de recoger aportaciones sobre todas las áreas de interés. Esta participación puede realizarse de forma individual o a través de grupos organizados y directamente interesados en el objeto de la ETS. Puede hacerse a través de una convocatoria específica para formar el grupo revisor entre el que debería contarse con al menos 2 pacientes o

cuidadores [14]. Se han identificado dos formularios que se pueden utilizar como modelo desarrollados para GPC y revisiones sistemáticas realizados respectivamente por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS y la Colaboración Cochrane [14,83].

En segundo lugar, esta actividad también puede tener lugar a través de wikis; favoreciendo una relación más interactiva, dinámica e iterativa con los revisores [53]. Finalmente, bien de forma complementaria o de modo independiente a los dos procedimientos anteriormente expuestos, se puede realizar una exposición pública de los informes de ETS.

Evidencias de efectividad de los métodos utilizados.

Las llamadas a la participación realizadas de forma abierta, sin focalizar o invitar específicamente a algún paciente u organización, a través de las webs de las agencias de ETS tampoco parecen ser efectivas en esta fase, según las entrevistas a gestores, responsables y metodólogos de ETS realizadas en el contexto de este informe. Para obtener respuestas suele ser necesario una invitación activa y/o personalizada.

El uso de formularios estandarizados en esta fase de revisión permite llevar a cabo con transparencia y trazabilidad tanto la recogida de las alegaciones como las respuestas a los cambios realizados al informe [40].

La revisión de la versión preliminar de los informes es la estrategia de participación de pacientes que más ha sido utilizada en España, si bien circunscrita al ámbito de las GPC. Rodríguez y Espallargues (2014) [28] revisaron 25 guías de las cuales 17 habían sido revisadas por pacientes: 9 de ellas en su versión completa y 8 en su versión para pacientes.

Consideraciones sobre factibilidad

Al igual que en fases anteriores, será necesario poner en marcha mecanismos para la revisión externa que combinen procedimientos de exposición pública abiertos con otros procedimientos que involucren activamente a pacientes u organizaciones específicas. Para ello se enfatiza el desarrollo de roles bien definidos que permitan construir relaciones transparentes y de confianza a medio y largo plazo [79,97]. Es necesario disponer de un periodo de tiempo suficiente para la revisión; lo que puede aumentar la presión sobre las agencias, debido a la limitación temporal que tienen para la finalización de los informes.

III.3.6. Fase 6: Participación de los pacientes en la diseminación

En el Manual metodológico para la implicación de pacientes en el desarrollo de GPC de GuíaSalud [14] se plantean 3 roles de implicación creciente, asumibles por los pacientes en el proceso de difusión de los resultados; pudiendo actuar como consultores, como colaboradores o como coordinadores:

- *Pacientes como consultores*: Las estrategias de difusión de las recomendaciones de la GPC pueden empezar a definirse a partir de la revisión bibliográfica sobre preferencias de los pacientes para la difusión de las recomendaciones; complementándose con la realización de consultas (encuestas o Delphi) a grupos de pacientes para conocer su opinión para una mejor difusión; valorar la presentación de diferentes opciones de documentos elaborados a partir de la GPC dirigidos a pacientes, con el fin de ajustarse sus preferencias de formatos, estilos y contenidos. También se pueden impulsar foros de discusión temática abiertos al público para recoger sus preferencias.
- *Pacientes como colaboradores/participantes*: Los pacientes pueden colaborar más activamente en la diseminación de las recomendaciones de la GPC elaborando resúmenes de los hallazgos de la GPC en colaboración con el grupo elaborador de la guía en un lenguaje amigable; difundiendo la guía en la página Web de sus asociaciones y realizando envíos masivos a través de sus redes para dar a conocer las recomendaciones y alentar y apoyar su aplicación. También podrían colaborar en el diseño de encuestas sobre preferencias de difusión de los pacientes.
- *Pacientes como coordinadores/apoderados*: Este nivel de participación implica que el colectivo de pacientes es el que lidera el plan de difusión realizando una diseminación activa de las recomendaciones de la guía mediante la producción de artículos en sus propios boletines de noticias y hablando sobre ella en sus reuniones y conferencias, así como organizando talleres y cursos de formación para pacientes.

Identificación de las metodologías

El *Manual para adaptar informes de evaluación de tecnologías sanitarias a los ciudadanos* de Hermosilla et al. [16] ofrece recomendaciones concretas para hacer más accesible a la población general los contenidos de los informes de ETS. El lenguaje, la presentación o el diseño con el que están elaborados estos informes puede favorecer o dificultar la comprensión de la información por parte de los ciudadanos; recomendándose que se elabore, paralelamente, una versión resumida especialmente manejable por parte de la población general. De acuerdo a este documento, difundir y diseminar la versión para pacientes de un informe de ETS agrupa tres fases: identificar de forma precisa a quién va dirigido el documento para su distribución; identificar los canales de difusión más adecuados a quién va dirigido el documento; y definir las modalidades de distribución del documento según el objetivo a conseguir.

Entre la gran variedad de mecanismos de difusión utilizables para informar a los pacientes, el *Manual metodológico para la implicación de pacientes en el desarrollo de GPC de GuíaSalud* [14] destaca la divulgación sociosanitaria a través del contacto con los medios de comunicación, la formalización de acuerdos con asociaciones de pacientes para que divulguen de la guía y sus materiales específicos, la difusión en sus páginas web o la organización y celebración de sesiones informativas o educativas específicas para pacientes, entre otros.

Evidencias de efectividad de los métodos utilizados

Hameen-Anttila et al., (2016) [47] exploraron las principales barreras a la diseminación de los informes de ETS mediante un grupo focal formado por pacientes individuales, miembros de organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios; identificando que encontrar representantes apropiados para el grupo objetivo de intervención y transmitir la información procedente y de manera apropiada (legible, comprensible, adaptada, fiable, reutilizable, complementaria y oportuna) fueron las más importantes. La comunicación multicanal fue considerada esencial.

Fattal et al. (2008) [98] propiciaron la difusión de cuatro informes de ETS controvertidos, llevándose a cabo entrevistas semiestructuradas con organizaciones de pacientes para conocer sus valoraciones. De ello se extrajo la importancia de la identificación anticipada de las organizaciones que podrían ayudar en la difusión de los resultados, el reconocimiento público de los resultados de las ETS y las estrategias de

inclusión de los grupos de promoción durante el proceso de evaluación de tecnologías controvertidas. Para acometer con mayores garantías de éxito esta actividad, se propone invitar a los grupos representantes de pacientes que han sido detractores de tecnologías potencialmente polémicas al proceso de evaluación para escuchar sus preocupaciones sociales y éticas acerca de dichas tecnologías antes de formular recomendaciones definitivas, y poder aprovechar posteriormente sus capacidades de diseminación.

Consideraciones sobre factibilidad

Las asociaciones de pacientes que han estado involucradas en otras etapas de la elaboración del informe de ETS serán más propensas a difundir los resultados a través de sus propias redes de comunicación. Tanto la revisión de la literatura como los resultados procedentes de las entrevistas a gestores, responsables y metodólogos de ETS realizadas para la elaboración de este informe, coinciden en la importancia de la implicación activa de los pacientes en el desarrollo de materiales y estrategias de diseminación. Las organizaciones de pacientes pueden adoptar un rol activo para adaptar a diferentes formatos y a sus estilos propios de redacción los resultados más importantes de los informes de ETS [56].

III.4. Evaluación de impacto de la participación de pacientes en ETS

Justificación de la importancia

Con el objetivo de mejorar de manera continua las actividades de ETS, se debe contemplar regularmente la evaluación del valor que aporta realmente la incorporación de la perspectiva y experiencias de los pacientes [42]. Es necesario reseñar la escasez de evidencias sobre el impacto de la participación pública. Aún son raras las revisiones, evaluaciones y estudios de casos que permitan juzgar su eficacia y eficiencia [54,65,66,68,71,99,100]. Sin embargo, la evaluación del impacto de la participación de los pacientes a lo largo del proceso de ETS ha sido identificada como uno de los 10 criterios de calidad acordados por la HTAi. Para ello, desde el inicio de cada proyecto de ETS se debe planificar cómo se va a evaluar la participación del público y su impacto en todo el proceso. La publicación de la metodología

utilizada y de los resultados obtenidos permitirá ampliar la evidencia sobre todos los métodos y técnicas que han funcionado de manera efectiva [56]. Lamentablemente, tal como informa Gauvin *et al.*, (2011) [54], solo una pequeña proporción de agencias que involucran a la ciudadanía han evaluado los resultados de esta participación.

En cualquier caso, se percibe una tendencia creciente a la realización y publicación de este tipo de análisis evaluativos [18,39,67,101]. Como se ha ido señalando a lo largo de este manual, la evaluación ha permitido documentar las aportaciones realizadas por los pacientes a los procesos de ETS y señalar los aspectos metodológicos y procedimentales que posibilitan una participación significativa de los pacientes en ETS.

Identificación de las metodologías de evaluación del impacto de la participación de pacientes en ETS

La revisión de la literatura ha permitido identificar las metodologías utilizadas para evaluar el valor potencial de la participación de pacientes y usuarios en las actividades de ETS (Tabla 11). La mayoría de estos abordajes combinan diferentes técnicas y metodologías: análisis de documentos o RS, entrevistas con informantes clave y observaciones de los paneles de experto u otras reuniones [47,61,99,102].

Además, los estudios que evalúan la participación de pacientes en ETS suelen tener en cuenta las valoraciones de una multiplicidad de actores: profesionales de las agencias, académicos, gestores sanitarios así como pacientes, usuarios y ciudadanos asociados y no asociados [61,70].

Destacan dos evaluaciones realizadas por agencias de ETS. En primer lugar, NICE publicó un estudio en 2008, cuyo objetivo consistió en conocer la experiencia de pacientes expertos en ETS que habían participado en sus proyectos. Este estudio fue diseñado como una evaluación independiente al mismo tiempo que pretendía realizar el seguimiento de un estudio anterior llevado a cabo con paciente expertos en 2006-2007. Para el estudio de 2008 se utilizó como estrategia metodológica una encuesta basada en el cuestionario original que había sido enviado por correo electrónico a los participantes. Esta encuesta fue predominantemente en línea, pero también existió la opción de llamadas telefónicas o copias en papel dependiendo de las preferencias y necesidades de los participantes [72]. En segundo lugar, la CADTH en 2011 realizó un estudio con metodología mixta para evaluar el proceso de inclusión de pacientes y comparar el abordaje seguido por esta

agencia con el utilizado por otras agencias de ETS internacionales. Esta evaluación se realizó en base a tres dimensiones principales: filosofía y objetivos (importancia para la toma de decisiones); diseño (estado de la incorporación y mecanismos de solicitud) y ejecución (procesos, contribuciones y productos). La metodología utilizada para esta evaluación incluyó la revisión de documentos y otras notas y datos de la fase anterior, además de la realización de entrevistas a informantes expertos clave y encuestas a grupos de pacientes (n=29), representantes de la industria (n=17), miembros de CEDAC (n=8) y revisores de CDR (n=13) [70].

Tabla 11. Métodos para evaluación del impacto de la participación de pacientes en ETS

Revisión sistemática de literatura y entrevistas
Observación de la participación en panel de expertos u otras reuniones
Encuesta mediante cuestionarios en línea o en papel
Métodos mixtos, integrando análisis de documentos, entrevistas con informantes clave, cuestionarios a técnicos de ETS y observaciones de los participantes

Herramientas para evaluar el grado de implicación de la sociedad en investigación sanitaria

Se han identificado dos herramientas que pueden ayudar a evaluar los resultados de la participación de pacientes en actividades referidas a la investigación sanitaria (Tabla 12). Aunque estas no son herramientas desarrolladas para evaluar específicamente la participación en ETS, pueden aportar elementos de valor a considerar:

Tabla 12. Herramientas para evaluar el grado de implicación de la sociedad en investigación sanitaria

Recursos para evaluar la Implicación de pacientes en investigación sanitaria	Objetivo de la Herramienta	Aspectos que incluye
Checklist <i>Guidance for Reporting Involvement of Patient and Public-GRIPP</i> [66]	Propone criterios para facilitar la evaluación de la calidad de participación de pacientes, tanto en estudios cualitativos como cuantitativos.	Conceptualización de la participación, contexto y proceso de participación, métodos de invitación/participación, medidas y tipo de impacto

		<p>(positivo o negativo), medidas de resultado y evaluación de aspectos económicos.</p> <p>La evaluación también puede analizar en qué niveles ha impactado, sea de manera positiva o negativa: agenda, diseño, ética de la investigación, actores implicados, implementación o cambios.</p>
<p>PiiAF – The Public Involvement Impact Assessment Framework and Guidance website.</p> <p>Accesible desde: http://piiaf.org/</p>	<p>Ayuda a evaluar los impactos de la participación de los ciudadanos en investigaciones en diversos campos de la salud. Si bien el instrumento está dirigido a los investigadores, también es útil para miembros de la ciudadanía interesados en participar. Algunas personas lo han utilizado en la formación de investigadores y los usuarios o población general.</p>	<p>Incluye ejemplos para ayudar a decidir qué investigación se debe hacer y cómo realizarla. Ayuda a recopilar y analizar datos y a desarrollar instrumentos de investigación.</p> <p>La guía está diseñada para ser utilizada en el momento en que se desarrollan ideas de investigación y propuestas de financiamiento [103].</p>

IV. Conclusiones

La incorporación de pacientes a la ETS es una tendencia creciente a nivel internacional. Las agencias de ETS están haciendo cada vez mayores esfuerzos no sólo para incorporar a los pacientes sino para que su participación sea significativa (es decir, que permita a los pacientes contribuir en las decisiones de la ETS) y efectiva (que maximice sus contribuciones científicas a la evaluación). La literatura e investigaciones realizadas en el marco de este manual han mostrado un panorama en el que la participación de pacientes puede contribuir a mejorar los productos de la RedETS en cada fase del proceso de evaluación, creando productos más relevantes, justos, equitativos, legítimos y capacitantes a través de procesos democráticos, legítimos y científicamente sólidos. La literatura aporta evidencias crecientes de contribuciones de la participación de los pacientes en el proceso de ETS. Estas contribuciones van más allá de la democratización del procedimiento de evaluación y las políticas sanitarias, ya que la participación de pacientes aporta calidad científica a los productos de ETS poniendo sobre la mesa su conocimiento experiencial, valores y preferencias.

La participación de pacientes puede incorporarse en casi todas las fases y productos de la ETS. Si bien, el grado de dificultad de la implementación será variable dependiendo del objetivo buscado. De este modo, sería adecuada una implantación progresiva de una estrategia de participación de pacientes en ETS que cuenten con una serie de acciones tanto concretas como estratégicas que cubran el marco normativo y conceptual, el diseño de la participación, los métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS y la evaluación de la participación (ver Tabla 13).

La implementación de una estrategia de participación de pacientes en la RedETS requiere establecer un marco normativo y conceptual. En cuanto al marco normativo, es necesario consensuar un conjunto de normas que haga transparente los valores, objetivos y procedimientos de la participación de pacientes en la RedETS. Este marco normativo puede construirse a partir de los valores y objetivos definidos en la primera parte de este manual. El marco conceptual se ha desarrollado a lo largo de este informe mostrando que comienzan a existir ciertas evidencias, consensos metodológicos y conceptuales en la definición de la participación de pacientes y sus actores a nivel internacional. Si bien,

también queda claro que será necesario seguir pendiente de los avances en este ámbito que se encuentra en pleno desarrollo.

En cuanto al diseño de la participación, la tendencia internacional es fomentar que la participación de pacientes se realice a través de una combinación de métodos y acciones de comunicación, consulta e implicación directa. Esto puede incluir la participación de pacientes expertos o representantes de pacientes en el equipo elaborador de un informe, revisiones sistemáticas o no de la literatura y otras fuentes (principalmente Internet), así como consultas o investigaciones con pacientes individuales o las organizaciones que los integran. Entendiendo siempre que sólo se considerará realizar investigaciones primarias o consultas si se considera relevante y no hay literatura previa al respecto.

Uno de los principales retos de la participación está en la selección e invitación de pacientes. La participación debe ser abierta y democrática permitiendo las contribuciones de los pacientes, las organizaciones que los representan y/o la ciudadanía afectada por la tecnología a evaluar. La participación debe buscar contribuciones efectivas, representativas y que cubran la diversidad de impactos posibles de las tecnologías a evaluar. Por ello, los procedimientos de selección e invitación de participantes deben tener en cuenta que los esfuerzos en el reclutamiento se traducen en mejores contribuciones, y combinar un procedimiento público y abierto con llamadas activas a la participación para aquellos pacientes y/o organizaciones que puedan realizar mayores contribuciones

La participación de pacientes necesita recursos estructurales económicos, temporales, formativos e informativos. Algunas agencias a nivel internacional han incorporado a los pacientes en las estructuras de consulta o decisión o bien han creado unidades técnicas específicas para apoyar su incorporación significativa y efectiva a la ETS. La RedETS puede plantear la conveniencia de hacer algún esfuerzo en este sentido.

En cuanto a los recursos temporales, la participación de pacientes consume bastante tiempo y debe estar integrada en el flujo temporal cotidiano pero a la vez necesita cierta flexibilidad. No hay mucha evidencia sobre por ejemplo cuánto se tarda en incorporar a los pacientes en los informes, por ello, será necesario garantizar procedimientos y tiempos flexibles y adecuados, así como establecer relaciones de calidad con los pacientes para mejorar sus contribuciones.

Las organizaciones de pacientes consultadas a través del método Delphi seleccionaron como principal prioridad estratégica informar y

formar sobre ETS y sobre cómo contribuir a sus diferentes fases. Una estrategia informativa y formativa para pacientes puede contar con muchas acciones y debería estar integrada en la estrategia general de la RedETS pero a la vez ser accesible para este público específico.

En cuanto a los métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS, existe una gran variedad de combinaciones posibles si bien deben ser acotadas en términos de su factibilidad en el marco de la RedETS. Las agencias de ETS a nivel internacional están asumiendo esfuerzos cada vez mayores por incorporar a los pacientes desde fases tempranas de la ETS (identificación y priorización de las tecnologías a evaluar y alcance y definición del problema). Para la identificación y priorización de tecnologías a evaluar, la RedETS ya cuenta con desarrollos metodológicos importantes que podrían abrirse a la participación de pacientes (PriTec).

Para la realización de los informes de ETS el punto de partida más factible sería combinar la participación de pacientes expertos o representantes de pacientes en los paneles de expertos, con revisiones (sistemática o no) de literatura e internet, a los que a largo plazo podrían añadirse consultas o investigaciones primarias en aquellos aspectos que quedaran sin cubrir. Las aportaciones de los pacientes en paneles de expertos en las fases iniciales (definición del alcance del problema y medidas de resultado) y finales de la evaluación (formulación de las recomendaciones y revisión interna) pueden enmarcarse con relativa facilidad en el sistema GRADE que está siendo implementado en el marco de la RedETS. Para que las contribuciones de los pacientes pudieran tener mayor interés en las fases de valoración de la literatura y de otras fuentes de información, se requeriría que se cubrieran en los informes aquellos aspectos relacionados con la implementación de las tecnologías (aspectos económicos, éticos, organizativos, sociales y relacionados con los pacientes). Además, a largo plazo, sería interesante también considerar metodologías deliberativas que han mostrado ser fuentes de contribuciones efectivas en varias de las fases de la evaluación.

Por último, será necesario poner en marcha una estrategia de evaluación de la participación de pacientes que haga transparentes las contribuciones de los pacientes y contribuya a generar evidencias sobre la efectividad de dicha participación.

Tabla 13. Recomendaciones para implantar la participación de pacientes en la RedETS

Marco normativo y conceptual	
Marco normativo	Publicar y difundir un marco normativo para la participación de pacientes en ETS en España
Marco conceptual	Seguir pendiente de los desarrollos conceptuales y metodológicos de la participación de pacientes en ETS a nivel internacional
Diseño y planificación de la participación de pacientes en ETS	
Definición del diseño	Integrar la participación de pacientes en todos productos e informes de ETS, salvo cuando la evaluación concierna a tecnologías que no supongan una interacción directa con los pacientes.
	Incorporar progresivamente la participación a través de la combinación de métodos
Contribuciones	Establecer mecanismos transparentes, para incorporar y plasmar las contribuciones de los pacientes.
Selección e invitación	Consensuar y publicar el procedimiento de selección e invitación de pacientes
Recursos	Disponer recursos estructurales, económicos, humanos, temporales, formativos e informativos
	Considerar incorporar a los pacientes a la estructura de la RedETS o activar una unidad que coordine la participación
	Incorporar la participación al flujo de trabajo, garantizando procedimientos y tiempos adecuados.
	Desarrollar estrategias informativas y formativas.
Métodos de participación en las diferentes fases de la ETS	
1. Identificación y priorización de las tecnologías a evaluar	Abrir espacios para la participación y establecer mecanismos periódicos y transparentes
	Adaptar PriTec para favorecer la participación de pacientes.
	Informar activamente sobre la existencia de las herramientas, plazos y entrenarlas en su uso.
	Considerar el uso de métodos deliberativos
2. Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema.	Abrir la participación en esta fase, por existir evidencias claras sobre su valor.
	Explorar objetivos y medidas de resultado relevantes para los pacientes que complementen las preexistentes.
3. Valoración de la literatura científica y otras posibles fuentes de información	Incorporar las consideraciones para la implementación: aspectos económicos, éticos, organizativos, sociales y relacionados con los pacientes.
	Incorporar las experiencias, valores y preferencias de los pacientes mediante revisiones de literatura e internet, paneles de expertos y/o consultas e investigaciones primarias.
4. Formulación de recomendaciones	Incluir a los pacientes en paneles de expertos para esta actividad.
	Seguir los métodos sobre participación de pacientes en GRADE.
5. Revisión y presentación de alegaciones	Incluir pacientes como revisores internos
	Promover activamente la participación de organizaciones de pacientes en la revisión externa y la presentación de alegaciones
6. Diseminación de los informes	Desarrollar las versiones para pacientes de los informes ETS
	Publicar y difundir los informes de ETS y sus versiones para pacientes.
Evaluación de la participación de pacientes	
Evaluación	Evaluar la participación y publicar sus resultados.
	Establecer un calendario de evaluación periódica de la participación de pacientes en ETS que permita la mejora continua.

V. Estrategia de implantación de la participación de pacientes en la RedETS

La estrategia de implantación progresiva de la participación de pacientes en la RedETS integra la información procedente de la revisión de la literatura, las entrevistas y la consulta Delphi realizadas. En primer lugar se utiliza la información extraída de la literatura. En segundo lugar, tiene en cuenta la factibilidad de las medidas en relación con su facilidad o dificultad de implementación dentro la estructura, marcos metodológicos y trabajo cotidiano de la RedETS, información extraída de las entrevistas realizadas al personal de las agencias de ETS. Por último, tiene en cuenta las prioridades estratégicas planteadas por las organizaciones de pacientes en la consulta Delphi (que pueden verse en el Anexo 4).

Para que las organizaciones que forman parte de la RedETS puedan ir incorporando la participación de pacientes en sus actividades, **se propone una estrategia de implantación progresiva en 3 fases**, con acciones a realizar a corto plazo (2017), acciones a realizar a medio plazo (2018-2019) y acciones a largo plazo (a partir de 2021), que queda resumida en la Tabla 14.

Tabla 14. Estrategia para la implicación progresiva de los pacientes en las actividades de la RedETS

Acciones a realizar a corto plazo (2017)	
Marco normativo	Realizar una declaración pública del interés de la Red de Agencias en la participación de pacientes en sus actividades
	Consensuar un marco normativo para la participación de pacientes en ETS en España
Diseño y planificación de la participación de pacientes en ETS	
Definición del diseño	Comenzar la implementación de la participación de pacientes en algunos de los informes (excluyendo los rápidos)
	Incorporar a 2 ó 3 representantes de pacientes a los paneles de expertos elaboradores de los informes ETS seleccionados
Recursos	Crear materiales para informar y formar a los pacientes sobre ETS y cómo contribuir a sus diferentes fases
	Desarrollar un formulario de declaración de conflicto de interés adaptado a la participación de pacientes
	Desarrollar materiales de difusión de la ETS y las actividades de la RedETS dirigidos a pacientes
Métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS	
Realizar una experiencia piloto	Incorporar a los pacientes al panel de expertos de algún informe de ETS por agencia para participar en la revisión del protocolo
	Incluir a pacientes miembros del panel de expertos como revisores internos de los informes de ETS en los que participen
	Elaborar, con la ayuda de pacientes, un resumen del informe dirigido a pacientes
Acciones a realizar a medio plazo (2018-2019)	
Diseño y planificación de la participación de pacientes en ETS	
Definición del diseño	Ampliar la participación de pacientes comenzando con la combinación de métodos
Recursos	Realizar una jornada de formación a técnicos y promover un espacio de intercambio de experiencias
	Continuar promoviendo la participación a través de actividades de difusión
Métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS	
Valoración de la literatura científica y otras posibles fuentes de información	Incorporar en todos los informes las consideraciones para la implementación (aspectos económicos, éticos, organizativos, sociales y relacionados con los pacientes).
	Incorporar contribuciones de pacientes a través de la revisión de literatura y de webs de pacientes y sus organizaciones
Revisión y presentación de alegaciones	Difundir activamente las convocatorias de presentación de alegaciones a las organizaciones afectadas por la tecnología evaluada
Evaluación de la participación de pacientes	
Evaluación	Realizar una primera evaluación cualitativa de la participación de pacientes en la RedETS y crear un check list que facilite la transparencia de las acciones de participación y las evaluaciones a largo plazo
Acciones a largo plazo	

Tabla 14. Estrategia para la implicación progresiva de los pacientes en las actividades de la RedETS

Marco conceptual y normativo	
Marco conceptual	Revisar el marco propuesto y actualizar este informe metodológico
Diseño y planificación de la participación de pacientes en ETS	
Definición del diseño	Integrar la participación de pacientes en todos los informes de ETS
	Ampliar la participación de pacientes con una combinación de métodos para cubrir todas las posibles contribuciones de la participación de pacientes
Contribuciones	Establecer mecanismos para incorporar las contribuciones de los pacientes y documentarlas de forma transparente
Selección e invitación	Garantizar la representatividad y diversidad en la composición y número de participantes en paneles y consultas
Recursos	Valorar la incorporación de los pacientes a la estructura de la RedETS o disponer de un mecanismo que coordine la participación
	Realizar acciones anuales de información y formación para pacientes y representantes
Métodos de participación de pacientes en las diferentes fases de la ETS	
Priorización de tecnologías a evaluar	Adaptar las herramientas existentes para su uso por parte de usuarios/pacientes
	Informar y entrenar activamente a las organizaciones de pacientes en el uso de las herramientas existentes
Valoración de la literatura científica y otras posibles fuentes de información	Incorporar las experiencias, valores y preferencias de pacientes a través algún tipo de consulta o investigación primaria; cuando la literatura no informe suficientemente

Autores y revisores externos

Autores

- *Ana Toledo-Chávarri*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Tenerife, España.
- *Lilisbeth Perestelo-Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN). Tenerife, España.
- *Yolanda Álvarez-Pérez*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Tenerife, España.
- *Analía Abt-Sacks*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS).
- *Pablo Santoro*. Universidad Complutense de Madrid.
- *Diego Villalón*. Fundación Más que Ideas.
- *M^a del Mar Trujillo Martín*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN). Tenerife, España.
- *Yolanda Triñanes Pego*. Unidad de Asesoramiento científico técnico de Galicia (AVALIA-t).
- *Marta López de Argumedo*. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba.
- *Matilde Palma Ruiz*. Instituto de Salud Carlos III.

- *Leticia Cuéllar-Pompa*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Tenerife, España.
- *Pedro Serrano-Aguilar*. Jefe del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN). Tenerife, España.

Revisores externos

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de reconocidos expertos en el tema, para asegurar su calidad, precisión y validez.

- *Marie Pierre Gagnon*. Université Laval.
- *Javier Gracia*. Director del Comité Científico de GuíaSalud - Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud

Declaración de intereses

Los autores del presente informe, así como el resto de sus colaboradores y revisores internos y externos, declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Referencias

1. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t; 2016.
2. The EUnetHTA JA 2. HTA Core Model ® Online User guide [Internet]. 2015. Disponible en: <http://www.eunethta.eu/hta-core-model>
3. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation’s direction and strength. *J. Clin. Epidemiol.* 2013;66(7):726–35.
4. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J. Clin. Epidemiol.* 2013;66(7):719–25.
5. GRADE Working Group. Interactive Evidence to Decision tool (iEtD) [Internet]. 2015. Disponible en: <http://www.decide-collaboration.eu/ieta-interactive-evidence-decision-tool/>;
6. INAHTA [Sede Web]. Edmonton, Alberta, Canada: INAHTA: Disponible en: <http://www.inahta.org/>;
7. EUnetHTA [Sede Web]. Copenhagen: EUnetHTA: Disponible en: <http://www.eunethta.eu/>;
8. Boletín Oficial del Estado. Creación y regulación del Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. :83136–41.
9. Abelson J, Giacomini M, Lehoux P, Gauvin F-P. Bringing “the public” into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice. *Health Policy (New York)*. 2007;82(1):37–50.
10. Hailey D, Werkö S, Bakri R, Cameron A, Göhlen B, Myles S, et al. Involvement of Consumers in Health Technology Assessment Activities By Inahta Agencies. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2013;29(01):79–83.

11. Caron-Flinterman JF, Broerse JEW, Bunders JFG. Patient partnership in Decision-Making on biomedical research. *Sci. Technol. Hum. Values.* 2007;339–68.
12. Wortley S, Tong A, Howard K. Community views and perspectives on public engagement in health technology assessment decision making. *Aust. Health Rev.* 2016;
13. Lopes E, Street J, Carter D, Merlin T. Involving patients in health technology funding decisions: Stakeholder perspectives on processes used in Australia. *Heal. Expect.* 2016;19(2):331–44.
14. Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS. Guías de Práctica Clínica en el SNS: IACS No 2010/01;
15. Diaz del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradás E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual. Saf.* 2011;20(9):779–84.
16. Hermosilla-Gago T, Grupo de Expertos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de España. Manual para adaptar informes de evaluación de tecnologías sanitarias a los ciudadanos (MADETSCI). Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Consejería de Salud. Junta de Andalucía y Ministerio de Sanidad y Consumo; 2011.
17. Serrano-Aguilar P, Trujillo-Martín MM, Ramos-Goñi JM, Mahtani-Chugani V, Perestelo-Pérez L, Posada-de la Paz M. Patient involvement in health research: A contribution to a systematic review on the effectiveness of treatments for degenerative ataxias. *Soc. Sci. Med.* 2009 Sep;69(6):920–5.
18. Serrano-Aguilar P, Trujillo-Martin M del M, Pérez de la Rosa A, Cuellar-Pompa L, Saavedra-Medina H, Linertova R, et al. Patient participation in a Clinical Guideline Development for Systemic Lupus Erythematosus. *Patient Educ. Couns.* 2015 Sep;98(9):1156–63.
19. Serrano-Aguilar P, Trujillo-Martin MM, del Pino-Sedeño T, Pérez de la Rosa A, de Pascual y Medina AM, Perestelo-Pérez L, et al. Patient participation in the development of a clinical guideline for inherited retinal dystrophies. *Expert Opin. Orphan Drugs.* 2016 Jul 2;4(7):691–7.
20. Hermosilla-Gago T, Briones de la Blanca E. Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud. Herramientas disponibles y síntesis de la evidencia científica.

Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Informe 4/2002; 2002.

21. Perestelo-Perez L, Perez-Ramos J, Gonzalez-Lorenzo M, Rivero-Santana A, Serrano-Aguilar P. Decision aids for patients facing health treatment decisions in Spain: Preliminary results. *Patient Educ. Couns.* 2010 Sep;80(3):364–71.
22. Perestelo Pérez L, Pérez Ramos J, Serrano Aguilar P, Castro Díaz D, Hernández Díaz F, González Lorenzo M, et al. Desarrollo y evaluación de una herramienta de ayuda para la toma de decisiones para pacientes con hiperplasia benigna de próstata. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2010. Informes de ET: SESCO N.o 2007/06;
23. Perestelo-Pérez L, González Lorenzo M, Rivero Santana A, Pérez Ramos J. Herramientas de ayuda para la toma de decisiones de los pacientes con depresión. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2010. Informes de ETS: SESCO N.o 2007/04;
24. Perestelo Pérez L, González Lorenzo M, Rivero Santanta A, Pérez Ramos J, Serrano Aguilar P, Montori V. Toma de decisiones apropiadas y compartidas con el paciente: «Elección de estatinas» para pacientes con diabetes tipo dos. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2011. Informe de ETS: SESCO N.o 2009/03;
25. Izquierdo F, Gracia J, Guerra M, Blasco JA, Andradas E. Health technology assessment-based development of a Spanish breast cancer patient decision aid. *Int J Technol Assess Heal. Care.* 2011;27(4):363–8.
26. Izquierdo F, Blasco J. Herramienta de ayuda para la toma de decisiones compartida en cáncer de mama (Patient Decision Aids Tool for breast cancer). Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 09/07. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2010.
27. Hermosilla-Gago T, Vidal-Serrano S, Buzón-Barrera M. Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para pacientes con fibrilación auricular no valvular. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

28. Rodríguez M, 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.
29. Red Española Escuela de Salud para la Ciudadanía [Internet]. Disponible en: <http://www.escuelas.msssi.gob.es/conocenos/laRed/home.htm>
30. Consejo de Consumidores y Usuarios [Internet]. Disponible en: <http://www.consumo-ccu.es/>
31. Pierre-Gagnon M, CAHTA. Consumer participation in Health Technology Assessment: An overview of HTA agencies experiences [Internet]. 2004 [Accedido 13-11-2016]. Disponible en: <http://www.inahta.org/hta-tools-resources/inahta-member-surveys/>
32. The Health Technology Assessment Programme. Information Sheet 7: Involving the public in the HTA Programme [Internet]. National Co-ordinating Centre for Health Technology Assessment; 2005. Disponible en: www.ncchta.org.
33. Gauvin F-P, Abelson J, Lavis JN. Evidence Brief: Strengthening Public and Patient Engagement in Health Technology Assessment in Ontario [Internet]. Hamilton, Canada: McMaster Health Forum; 2014. Disponible en: <https://macsphere.mcmaster.ca/handle/11375/15466> <https://www.mcmasterhealthforum.org/docs/default-source/Product-Documents/evidence-briefs/public-engagement-in-health-technology-assessment-in-ontario-eb.pdf?sfvrsn=2>
34. Gagnon MP, Desmartis M, Gagnon J, St-Pierre M, Gauvin FP, Rhainds M, et al. Introducing the patient's perspective in hospital health technology assessment (HTA): The views of HTA producers, hospital managers and patients. *Heal. Expect.* 2014;17(6):888–900.
35. Hansen HP, Lee A, van Randwijk CB. Patient aspects: A review of fifty-eight Danish HTA reports. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2011;27(04):330–6.
36. Hailey D, Nordwall M. Survey on the involvement of consumers in health technology assessment programs. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2006;22(4):497–9.
37. HTAi: Patient and Citizen Involvement [Internet]. Disponible en: <http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/>

38. EUnetHTA-JA2 (Patient participation). Final Technical Report. 2016;
39. European Patients' Forum (EPF). Involvement in Health Technology Assessment in Europe Results of the EPF Survey. 2013;
40. OHTAC Public Engagement Subcommittee. Public Engagement for Health Technology Assessment at Health Quality Ontario—Final Report From the Ontario Health Technology Advisory Committee Public Engagement Subcommittee [Internet]. Public Engagement for HTA at HQO—Final Report from the OHTAC Public Engagement Subcommittee; 2015. Disponible en: <http://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/special-reports/report-subcommittee-20150407-en.pdf>
41. European Platform for Patients' Organisations S and I (EPPOSI). Patient Engagement in Health Technology Assessment (HTA). 2010;
42. Morrison C, Dearden A. Beyond tokenistic participation: Using representational artefacts to enable meaningful public participation in health service design. *Health Policy (New York)*. 2013;112(3):179–86.
43. Del Savio L. Opening the black box of participation in medicine and healthcare [Internet]. Vienna: 2016. Disponible en: http://epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_16_01.pdf
44. Facey K, Stafinski T. HTAi Interest Sub-Group for Patient/Citizen Involvement in HTA. In: G-I-N PUBLIC Toolkit Beyond Guidelines. G-I-N Public Working Group; 2015.
45. Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, et al. 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.
46. Barham L. Public and Patient Involvement at the UK National Institute for Health and Clinical Excellence. *Patient*. 2011;4(1):1–10.
47. Hameen-Anttila K, Komulainen J, Enlund H, Mäkelä M, Mäkinen E, Rannanheimo P, et al. Incorporating patient perspectives in health technology assessments and clinical practice guidelines. *Res. Social Adm. Pharm*. 2016;
48. Menon D, Stafinski T. Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions. *Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res*. 2011;11(1):75–89.
49. Lopes E, Carter D, Street J. Power relations and contrasting conceptions of evidence in patient-involvement processes used

- to inform health funding decisions in Australia. *Soc. Sci. Med.* 2015;135.
50. Rowe G, Frewer L. A Typology of Public Engagement Mechanisms. *Sci. Technol. Human Values.* 2005 Apr 1;30(2):251–90.
 51. Freile-Gutiérrez B. Participación ciudadana en el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias. *Rev. Med. Chil.* 2014;142(Figura 1):27–32.
 52. Oliver S, Rees R, Milne R, Buchanan P, Gabbay J, Gyte G, et al. Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence-based approach. *Health Technol. Assess. (Rockv).* 2004;8(15):1–148.
 53. Den Breejen EM, Nelen WL, Knijnenburg JM., Burgers JS, Hermens RP, Kremer JA. Feasibility of a Wiki as a Participatory Tool for Patients in Clinical Guideline Development. *J. Med. Internet Res.* 2012;14(5):e138.
 54. Gauvin F-P, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. Moving cautiously: Public involvement and the health technology assessment community. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2011;27(1):43–9.
 55. Booth A, Noyes J, Flemming K, Gerhardus A, Wahlster P, Van Der Wilt G, et al. Guidance on choosing qualitative evidence synthesis methods for use in health technology assessments of complex interventions [Internet]. 2016. Disponible en: <http://www.integrate-hta.eu/downloads/>
 56. Hayes H, Buckland S, Tarpey M. Briefing notes for researchers: Public Involvement in NHS, public health and social care research [Internet]. INVOLVE; 2012. 1-52 p. Disponible en: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle: Briefing+notes+for+researchers:+public+involvement+in+NHS,+p+ublic+health+and+social+care+research#2>
 57. Kristensen F, Sigmund H, editors. *Health Technology Assessment Handbook*. Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health: 2007.
 58. Cross M. Drug companies monitor web chat for adverse reaction reports. *BMJ.* 2005;330(7504):1347–1347.
 59. Kleme J, Pohjanoksa-Mantyla M, Airaksinen M, Enlund H, Kastarinen H, Peura P, et al. Patient Perspective in Health Technology Assessment of Pharmaceuticals in Finland. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2014;3:1–6.
 60. Hansen HP, Draborg E, Kristensen FB. Exploring Qualitative Research Synthesis. *Adis Data Inf. BV.* 2011;4(3):143–52.

61. Oliver S, Armes DG, Gyte G. Public involvement in setting a national research agenda: a mixed methods evaluation. *Patient.* 2009;2(3):179–90.
62. Boivin A, Green J, van der Meulen J, Légaré F, Nolte E. Why consider patients' preferences? A discourse analysis of clinical practice guideline developers. *Med. Care.* 2009;47(8):908–15.
63. National Collaborating Centre for Methods and Tools (2015). PROGRESS Framework: Applying an equity lens to interventions [Internet]. Hamilton, ON: McMaster University: 2015. Disponible en: <http://www.nccmt.ca/resources/search/234>
64. Dipankui MT, Gagnon M, Desmartis M, Legaré F, Piron F, Gagnon J, et al. La participation des patients à l'évaluation des mesures alternatives à la contention et à l'isolement Patient participation in the assessment of alternatives to restraint and seclusion. *Sante Publique (Paris).* 2014;26(2):217–26.
65. Moran R, Davidson P. An uneven spread: a review of public involvement in the National Institute of Health Research's Health Technology Assessment program. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2011;27(4):343–7.
66. Staniszewska S, Brett J, Mockford C, Barber R. The GRIPP checklist: Strengthening the quality of patient and public involvement reporting in research. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2011;27(04):391–9.
67. Kreis J, Schmidt H. Public Engagement in Health Technology Assessment and Coverage Decisions: A Study of Experiences in France, Germany, and the United Kingdom. *J. Health Polit. Policy Law.* 2013;38(1):89–122.
68. Buck D, Gamble C, Dudley L, Preston J, Hanley B, Williamson PR, et al. From plans to actions in patient and public involvement: qualitative study of documented plans and the accounts of researchers and patients sampled from a cohort of clinical trials. *BMJ Open.* 2014;4(12):e006400.
69. Pivik J, Rode E, Ward C. A consumer involvement model for health technology assessment in Canada. *Health Policy (New York).* 2004;69(2):253–68.
70. SECOR CADTH. Patient Input Process Review. Findings and Recommendations [Internet]. 2012. Disponible en: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf
71. Messina J, Grainger DL. A pilot study to identify areas for further improvements in patient and public involvement in health

- technology assessments for medicines. *Patient*. 2012;5(3):199–211.
72. Amis L, Livingstone H. National Institute for Health and Care Excellence Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report. 2012;
 73. Gagnon M-P, Desmartis M, Gagnon J, St-Pierre M, Rhains M, Coulombe M, et al. Framework for User Involvement in Health Technology Assessment At the Local Level: Views of Health Managers, User Representatives, and Clinicians. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2015;31(1-2):68–77.
 74. Boivin A. What Are the Key Ingredients for Effective Public Involvement in Health Care Improvement and Policy Decisions? A Randomized Trial Process Evaluation. *Milbank Q*. 2014;92(2):319–50.
 75. Varela-Lema L, Paz-Valinas L, Atienza-Merino G, Zubizarreta-Alberdi R, Villares RV, López-García M. Appropriateness of newborn screening for classic galactosaemia: a systematic review. *J. Inherit. Metab. Dis*. 2016 Sep 26;39(5):633–49.
 76. Kinter ET, Schmeding A, Rudolph I, dosReis S, Bridges JFP. Identifying patient-relevant endpoints among individuals with schizophrenia: an application of patient-centered health technology assessment. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2009;25(1):35–41.
 77. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J. Clin. Epidemiol*. 2011;64(4):395–400.
 78. Health Technology Assessment international. Good Practice Examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment [Internet]. 2015. Disponible en: http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectivelyInvolved/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf
 79. Abelson J, Bombard Y, Gauvin F-P, Simeonov D, Boesveld S. Assessing the Impacts of Citizen Deliberations on the Health Technology Process. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2013;29(03):282–9.
 80. Tjornhoj-Thomsen T, Hansen HP. Knowledge in health technology assessment: Who, what, how? *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2011;27(04):324–9.
 81. Hausmann A, Blasco J, Almazan C, Linertora R, López de Argumedo M, Hermosilla-Gago T. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de los productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Manual

para la evaluación ética en la evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010.

82. Knaapen L, Christopher J, Cowl J, van der Weijden T. How to include qualitative research on patient views in guidelines. In: G-I-N PUBLIC Toolkit Beyond Guidelines. G-I-N Public Working Group; 2015.
83. The Cochrane Collaboration. Consumers in Cochrane. An orientation to our role [Internet]. The Cochrane Collaboration; 2016. Disponible en: http://consumers.cochrane.org/sites/consumers.cochrane.org/files/public/uploads/cochrane_ebook.pdf
84. Danner M, Hummel JM, Volz F, van Manen JG, Wiegard B, Dintsios C-M, et al. Integrating patients' views into health technology assessment: Analytic hierarchy process (AHP) as a method to elicit patient preferences. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2011;27(04):369–75.
85. HTAi Patient and Citizen Involvement in HTA Interest Group. HTAi Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions (not medicines) [Internet]. 2015. Disponible en: <http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html>
86. Noyes J, Lewin S. Extracting qualitative evidence. *Supplementary Guidance for Inclusion of Qualitative Research in Cochrane Systematic Reviews of Interventions*. Version 1 ed. Cochrane Collaboration Qualitative Methods Group; 2011.
87. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, Colvin CJ, Gülmezoglu M, et al. Using Qualitative Evidence in Decision Making for Health and Social Interventions: An Approach to Assess Confidence in Findings from Qualitative Evidence Syntheses (GRADE-CERQual). *PLOS Med*. 2015 Oct 27;12(10):e1001895.
88. Tan TP, Stokes T, Shaw EJ. Use of qualitative research as evidence in the clinical guideline program of the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Int. J. Evid. Based. Healthc*. 2009 Sep;7(3):169–72.
89. Zuiderent-Jerak T, Forland F, Macbeth F. Guidelines should reflect all knowledge, not just clinical trials. *BMJ*. 2012 Oct 5;345(oct05 4):e6702–e6702.

90. Ryan M, Scott DA, Reeves C, Bate A, van Teijlingen ER, Russell EM, et al. Eliciting public preferences for healthcare: a systematic review of techniques. *Health Technol. Assess.* 2001;5(5):1–186.
91. Thomas J, Harden A, Oakley A, Oliver S, Sutcliffe K, Rees R, et al. Integrating qualitative research with trials in systematic reviews. *Br. Med. J.* 2004;328:1010–2.
92. Staley K, Doherty C. It's not evidence, it's insight: bringing patients' perspectives into health technology appraisal at NICE. *Res. Involv. Engagem.* 2016;2(1):4.
93. Dirksen CD. The use of research evidence on patient preferences in health care decision-making: issues, controversies and moving forward. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 2014;14(6):785–94.
94. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ.* 2016;i2016.
95. O'Neill J, Tabish H, Welch V, Petticrew M, Pottie K, Clarke M, et al. Applying an equity lens to interventions: Using PROGRESS ensures consideration of socially stratifying factors to illuminate inequities in health. *J. Clin. Epidemiol.* 2014;67(1):56–64.
96. Gagnon MP, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2011;27(1):31–42.
97. Gauvin FP, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. "It all depends": Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc. Sci. Med.* 2010;70(10):1518–26.
98. Fattal J, Lehoux P. Health technology assessment use and dissemination by patient and consumer groups: why and how? *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2008;24:473–80.
99. Dipankui MT, Gagnon M-P, Desmartis M, Légaré F, Piron F, Gagnon J, et al. Evaluation of Patient Involvement in a Health Technology Assessment. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2015;31(3):166–70.
100. Van Oudheusden M. Questioning "Participation": A Critical Appraisal of its Conceptualization in a Flemish Participatory Technology Assessment. *Sci. Eng. Ethics.* 2011;17(4):673–90.

101. Kelson M. The NICE patient involvement unit. *Evidence-Based Healthc. Public Heal.* 2005;9(4):304–7.
102. Abelson J, Bombard Y, Gauvin F-P, Simeonov D, Boesveld S. Assessing the impacts of citizen deliberations on the health technology process. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2013;29(03):282–9.
103. Popay J, Collins M, PiiAF Study Group. *PiiAF The Public Involvement Impact Assessment Framework Guidance.* 2014.

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha acceso	Nº de resultados obtenidos
Medline y PreMedline	OvidSP	22/04/2016	82
Embase	Elsevier	22/04/2016	48
Cinahl	EbscoHOST	22/04/2016	33
SCI-EXPANDED	WOS	22/04/2016	38
Cochrane Library	Wiley	22/04/2016	84
PsycINFO	EbscoHOST	22/04/2016	13
Scopus	Elsevier	26/04/2016	45
JSTOR	JSTOR	29/04/2016	16
TOTAL			358
DUPLICADOS			147
TOTAL SIN DUPLICADOS			211

Medline y PreMedline	
1 *Consumer Participation/	8199
2 *Patient Participation/	10651
3 ((Patient or Consumer or caregiver or client or community or service-user or user or citizen) adj1 (Involvement or Participation or engagement)).tw.	9797
4 1 or 2 or 3	25998
5 *Technology Assessment, Biomedical/	4938
6 (HTA).tw.	1872
7 (Health Technology adj1 (Assessment or funding or appraisal)).tw	2767
8 5 or 6 or 7	7669
9 4 and 8	87
10 limit 9 to (english or french or spanish)	84
11 remove duplicates from 10	82

Embase Session Results		
#9	#3 AND #7 AND ([english]/lim OR [french]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	48
#8	#3 AND #7	76
#7	#4 OR #5 OR #6	8761
#6	('health technology' NEAR/1 (assessment OR funding OR appraisal)):ab,ti	3316
#5	hta:ab,ti	3620
#4	'biomedical technology assessment'/mj	3854
#3	#1 OR #2	30323
#2	((patient OR consumer OR caregiver OR client OR community OR 'service user' OR user OR citizen) NEAR/1 (involvement OR participation OR engagement)):ab,ti	11928
#1	'consumer'/mj OR 'patient participation'/mj	20183

PsycINFO		
S7	S3 AND S6 Limitadores - Idioma: English, French, Spanish	(13)
S6	S4 OR S5	(458)
S5	TI ((('health technology' N1 (assessment OR funding OR appraisal))) OR AB ((('health technology' N1 (assessment OR funding OR appraisal)))	(300)
S4	TI (('biomedical technology assessment' OR hta)) OR AB (('biomedical technology assessment' OR hta))	(257)
S3	S1 OR S2	(11,725)
S2	TI (((Patient or Consumer or caregiver or client or community or service-user or user or citizen) N1 (Involvement or Participation or engagement))) OR AB (((Patient or Consumer or caregiver or client or community or service-user or user or citizen) N1 (Involvement or Participation or engagement)))	(11,020)
S1	MM "Client Participation"	(1,245)

Cinahl		
S7	S3 AND S6 Limitadores - Idioma: English, French, Spanish	(33)
S6	S4 OR S5	(1,425)
S5	TI (('health technology' N1 (assessment OR funding OR appraisal))) OR AB (('health technology' N1 (assessment OR funding OR appraisal)))	(1,247)
S4	TI (('biomedical technology assessment' OR hta)) OR AB (('biomedical technology assessment' OR hta))	(465)
S3	Or/ S1-S2	(14,031)
S2	TI (((Patient or Consumer or caregiver or client or community or service-user or user or citizen) N1 (Involvement or Participation or engagement))) OR AB (((Patient or Consumer or caregiver or client or community or service-user or user or citizen) N1 (Involvement or Participation or engagement)))	(7,641)
S1	(MM "Consumer Participation")	(7,788)

SCI-EXPANDED, SSCI		
# 3	(#2 AND #1) AND Idioma: (English OR French OR Spanish) Índices=SCI-EXPANDED, SSCI Período de tiempo=Todos los años	38
# 2	Tema: ('biomedical technology assessment') OR Título: (hta OR health technology assessment OR health technology funding OR health technology appraisal)	2.052
# 1	Tema: ('Consumer Participation' or 'Patient Participation') OR Título: (patient participation OR consumer participation OR caregiver participation OR client participation OR community participation OR service user participation OR user participation OR citizen participation OR patient involvement OR consumer involvement OR caregiver involvement OR client involvement OR community involvement OR service user involvement OR user involvement OR citizen involvement OR patient engagement OR consumer engagement OR caregive engagement OR client engagement OR community engagement OR service user engagement OR user engagement OR citizen engagement)	36.636

COCHRANE		
#1	MeSH descriptor: [Consumer Participation] this term only	243
#2	MeSH descriptor: [Patient Participation] this term only	1010
#3	('Consumer Participation' or 'Patient Participation' or patient participation or consumer participation or caregiver participation or client participation or community participation or service user participation or user participation or citizen participation or patient involvement or consumer involvement or caregiver involvement or client involvement or community involvement or service user involvement or user involvement or citizen involvement or patient engagement or consumer engagement or caregive engagement or client engagement or community engagement or service user engagement or user engagement or citizen engagement):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	12794
#4	#1 or #2 or #3	12794
#5	MeSH descriptor: [Technology Assessment, Biomedical] this term only	607
#6	('health technology' near/1 (assessment or funding or appraisal)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1167
#7	'biomedical technology assessment' or hta:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1184
#8	#5 or #6 or #7	1785
#9	#4 and #8	84

Scopus		
#1	TITLE-ABS-KEY ("Patient Participation" AND "Health Technology Assessment") AND SUBJAREA (mult OR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "re")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Spanish") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "French"))	45

JSTOR		
1	(("Patient Participation" AND "Health Technology Assessment"))	16

Sociological Abstracts		
1	"Patient Participation" AND	77
2	"Health Technology Assessment"	34
3	1 AND 2	0

TipDatabase		
1	"Patient Participation" AND "Health Technology Assessment"	95

Anexo 2. Guion de Entrevista

Esta entrevista se realiza en el marco del desarrollo del informe metodológico sobre *Participación de Pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. La entrevista será grabada en audio para lo que ha dado su consentimiento. Dado el perfil tan concreto de los participantes en el estudio primario, responsables de Agencias de ETS y expertos en ETS y participación de pacientes, la entrevista no puede ser anónima. Se guardará la confidencial no publicando las citas con el nombre de la fuente.

1. Definición, importancia y alcance de la participación de pacientes

¿Qué actores deben estar involucrados en la elaboración de informes de ETS? *Especificar participación de pacientes* ¿Por qué es importante esta participación?

Explíqueme brevemente ¿Ha tenido su agencia alguna experiencia en participación de pacientes? ¿Cuál/es? ¿Cómo la valora? (Explorar quienes participaron métodos, fases, recursos necesarios y los problemas y facilitadores).

¿Cómo puede articularse la participación de pacientes?
¿De qué manera deberían participar los pacientes? ¿Qué tipo de contribuciones pueden hacer?

¿En qué partes/fases de la ETS crees que deberían participar? ¿Con qué métodos? ¿Qué tipo de pacientes/qué tipo de pacientes deberían involucrarse y cuáles seleccionarse?

¿Qué recursos? (económicos, humanos, materiales, formativos) ¿Cómo motivaría a los pacientes? ¿Qué beneficios les mostraría/destacaría a los pacientes (cuando se los invita) sobre su participación para incentivarlos a implicarse en esta tarea?

2. ¿Qué se necesitaría para la implementación en España?

¿Qué consideraciones tienes respecto a su implementación de la participación de pacientes en ETS en España?

¿Cuáles serían los principales problemas para la participación de pacientes en nuestro contexto comparado con países como UK y Canadá? Barreras y facilitadores para la implicación de pacientes en ETS en España

Se deberían incorporar oficialmente a las estructuras representativas de los pacientes en la red de ETS (PIU en NICE), además de incluirlos en actividades específicas para cada informe, o solo esto último

3. Cierre

¿Alguna cuestión importante que no hayamos mencionado a lo largo de la entrevista?

Anexo 3. Personas participantes en las entrevistas semi-estructuradas

Nombre	Institución
Pedro Serrano Aguilar	SESCS
María del Mar Trujillo	SESCS
Paloma Casado	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Jesús Casal	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Setefilla Luengo Matos	Instituto de Salud Carlos III
José Asúa	Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco
Rosendo Bugarín González	Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Galicia
Paloma Arriola Bolado	UETS-Madrid
Teresa Molina	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Mireia Espallargues	Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña
Sandra García Armesto	IACS
Flavia Salcedo	IACS
Petra Díaz del Campo Fontecha	Sociedad Española de Reumatología

Anexo 4. Preguntas y resultados de la primera ronda de la consulta Delphi sobre la participación de pacientes en la ETS

Pregunta 1. Definir los valores que justifican la participación de pacientes, cuidadores y usuarios en la ETS

Pregunta

Los valores que pueden justificar la participación de pacientes, cuidadores y usuarios en la ETS pueden resumirse en 4 marcos justificadores:

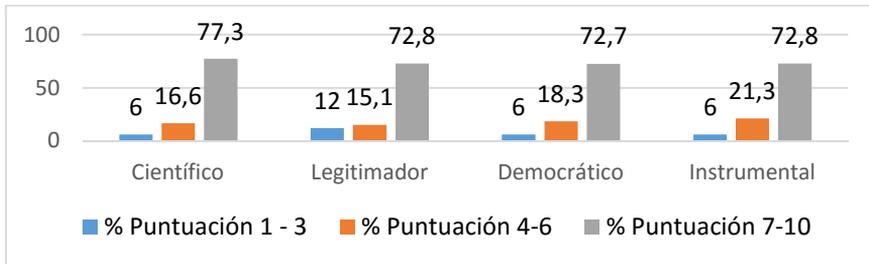
- Marco democrático: la participación según este marco es un derecho de las personas y grupos sociales a participar en las decisiones que afectan a sus propias vidas.*
- Marco legitimador: la participación permite mejorar el compromiso, la transparencia y la rendición de cuentas en las decisiones sobre la financiación pública de las nuevas tecnologías sanitarias.*
- Marco científico: la participación pretende incorporar nueva información procedente de las experiencias, valores y preferencias de los pacientes, enriqueciendo la información científica disponible.*
- Marco instrumental: la participación de pacientes, cuidadores y usuarios se mejora la calidad y la eficacia de los informes de ETS y la difusión de sus contenidos entre pacientes y profesionales sanitarios.*

Por favor, puntúe del 1 al 10 (siendo 1 el menor grado de importancia y 10 el mayor) cada uno de los cuatro marcos de razones que podrían justificar la participación de pacientes, cuidadores y usuarios en las actividades de ETS.

Resultados:

La mayoría de los participantes ha considerado que los 4 marcos de valores tienen una importancia alta (puntuándola entre 7 y 10 en una escala 1-10 siendo 1 el menor grado de importancia y 10 el mayor):

- 77,3% en el marco científico,*
- 72,8% en el marco legitimador y en el marco instrumental*
- 72,7% en el marco democrático.*



Pregunta 2. Formas de participación

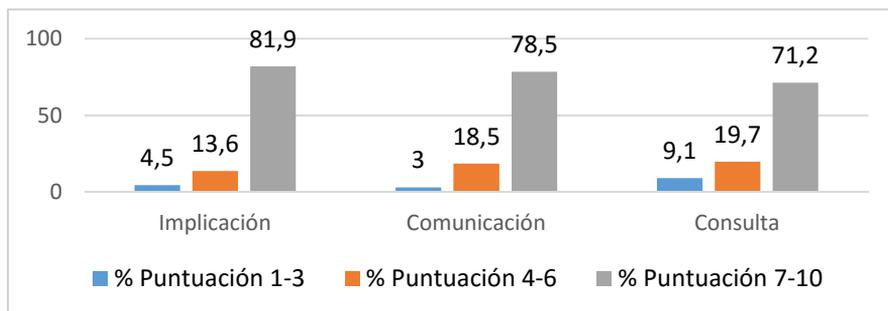
Las 3 formas principales de participación de pacientes, cuidadores y usuarios en la ETS son:

- *Comunicación: recibiendo información sobre las tecnologías evaluadas y difundiéndola entre otros pacientes, cuidadores o usuarios.*
- *Consulta: participando activamente en consultas efectuadas por las agencias de ETS respondiendo a preguntas sobre sus necesidades, valores y preferencias, mediante el teléfono, correo electrónico, etc.*
- *Implicación: participando, conjuntamente con los técnicos expertos en ETS, en diferentes etapas y actividades de ETS (identificando y priorizando las tecnologías a evaluar; contribuyendo a identificar los objetivos y resultados de la ETS que son importantes para los pacientes; aportando valores y preferencias al conocimiento científico disponible; ayudando a adaptar los informes para que sean comprendidos por la mayoría de pacientes; y colaborando en las actividades de difusión de los resultados), bien individualmente o mediante su integración en comités o grupos de trabajo.*

Por favor, indique cuál es el nivel de importancia que usted le concede a cada uno de estos 3 niveles de participación (siendo 1 el menor grado de importancia y 10 el mayor).

La mayoría de los participantes ha considerado que las 3 formas principales de participación tiene una importancia alta (puntuándola entre 7 y 10 en una escala 1-10 siendo 1 el menor grado de importancia y 10 el mayor):

- El 81,9% considera que la implicación tiene una importancia alta
- El 78,5% considera que la comunicación tiene una importancia alta
- El 71,2% considera que la consulta tiene una importancia alta



Pregunta 3. Etapas de la ETS en las que puede haber participación de pacientes, cuidadores y usuarios

En la siguiente lista hemos incluido las etapas más importantes de este proceso de participación, ordenadas secuencialmente, con ejemplos de las preguntas o actividades que se les puede solicitar a pacientes, cuidadores y usuarios, individualmente o a través de asociaciones.

En la selección de tecnologías a evaluar los pacientes, cuidadores y usuarios pueden participar en:

- *La identificación de tecnologías a evaluar (respondiendo a preguntas como): ¿Cuáles son las tecnologías de nueva aparición que deberían ser evaluadas para su incorporación al SNS? ¿Qué tecnologías en uso han sido superadas por otras disponibles en beneficio clínico, seguridad o coste-efectividad y se deberían evaluar para su retirada o sustitución?*
- *La priorización de las tecnologías a evaluar: ¿Cuáles de las tecnologías identificadas habría que evaluar en primer lugar?, ¿Qué valoración puede hacerse de los distintos elementos del informe?*

En el desarrollo de un informe que evalúe una tecnología concreta los pacientes, cuidadores y usuarios pueden participar:

- Señalando los objetivos y los resultados de mayor interés para los pacientes, cuidadores y usuarios: ¿Cuáles son las consecuencias más importantes para pacientes, cuidadores y usuarios, en término de riesgos y beneficios esperados, del uso de la tecnología?
- Aportando documentación de interés para el informe: ¿Qué documentación adicional a evaluar se podría añadir?
- Valorando las consecuencias éticas, sociales y económicas para pacientes, cuidadores y usuarios: ¿Qué información necesitan/quieren los pacientes, cuidadores y usuarios sobre la tecnología? ¿Qué efectos no esperados ha tenido la tecnología en aquellos que la han probado? ¿Cuál es el impacto económico de la tecnología para los pacientes, cuidadores y usuarios y sus familias?
- Revisando del borrador del informe: ¿Qué valoración puede hacerse de los distintos elementos del informe?

Una vez terminado el informe de ETS, los pacientes, cuidadores y usuarios pueden participar:

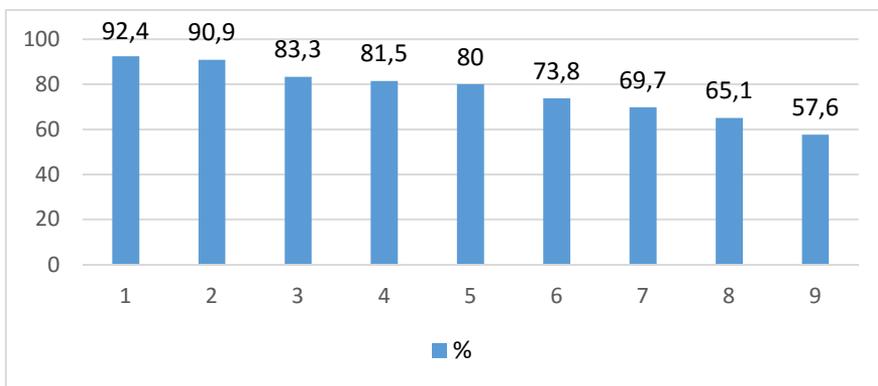
- Presentando alegaciones en la fase de exposición pública (previa a la publicación definitiva): ¿Qué valoración/alegaciones puede hacerse de los objetivos, resultados y recomendaciones del informe?
- Difundiendo el informe de ETS realizado entre otros pacientes e incluso a otros profesionales de Atención Primaria, etc. ¿Pueden distribuir el informe a través de sus redes?
- Colaborando en la preparación de la versión del informe adaptado para pacientes, cuidadores y usuarios. ¿Pueden revisar un documento para comprobar que sea accesible su lectura a pacientes, cuidadores y usuarios?

Por favor, indique en cuáles de estas actividades cree que podrían implicarse (factibilidad) los pacientes, cuidadores y usuarios a través de sus representantes.

La mayoría de los participantes considera que los pacientes, cuidadores y usuarios pueden implicarse en todas las actividades mencionadas, especialmente las de la fase de desarrollo de un informe de ETS.

A continuación se presentan estas actividades ordenadas de mayor a menor puntuación obtenida:

1. Definición de los objetivos y los resultados de mayor interés (92,4%).
2. Valoración de aspectos éticos, sociales y económicos (90,9%).
3. Preparación de la versión del informe para pacientes, cuidadores y usuarios (83,3%).
4. Revisión del borrador (81,5%).
5. Presentación de alegaciones (80%).
6. Diseminación del informe (73,8%).
7. Priorización de tecnologías a evaluar (69,7%).
8. Aportación de documentación (65,1%).
9. Identificación de tecnologías a evaluar (57,6%).



Pregunta 4. Actividades dentro de la participación de pacientes, cuidadores y usuarios

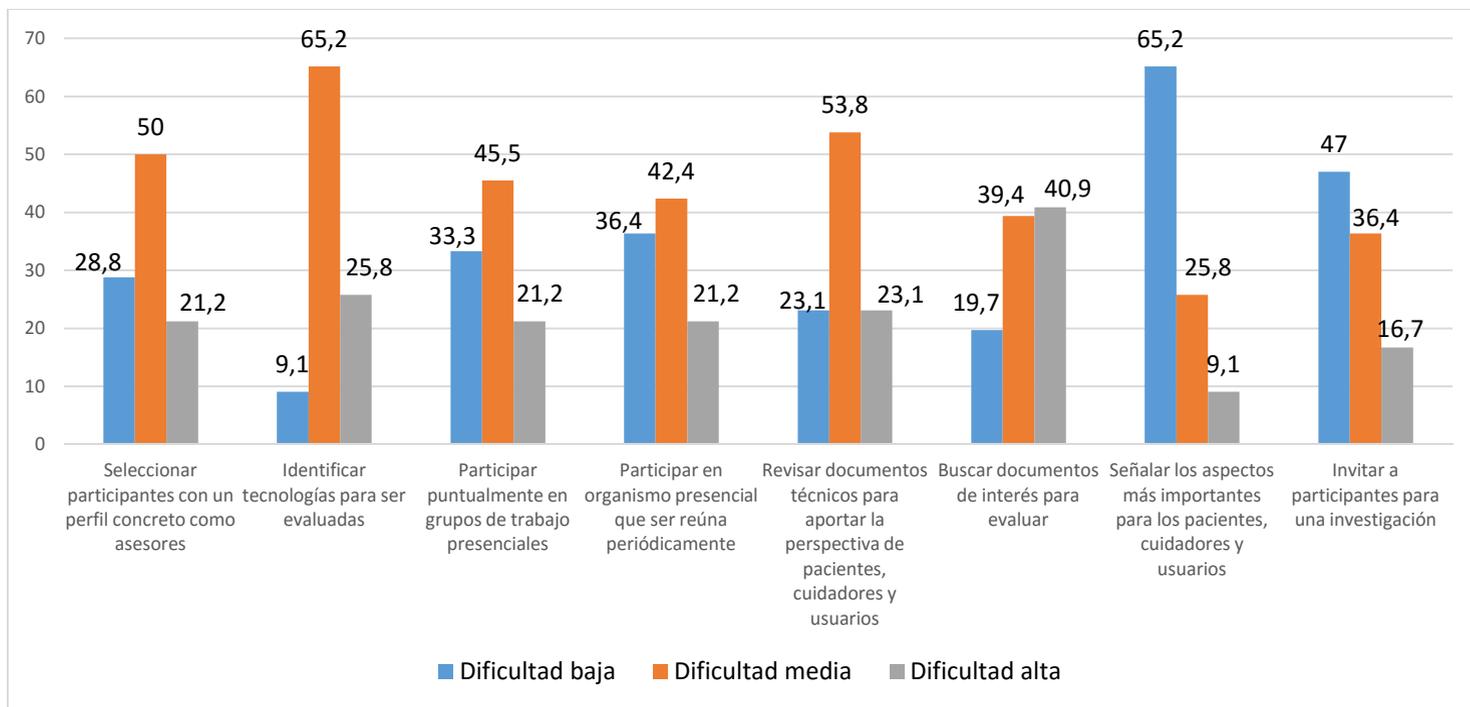
A continuación se mencionan detalladamente las tareas que podrían realizar pacientes, cuidadores y usuarios para participar en las distintas fases de la ETS. Se presentan las actividades más importantes de cada fase, ordenadas secuencialmente. Esperamos que usted pueda valorar la posibilidad y grado de dificultad que tendría la participación en cada una de estas actividades para su organización.

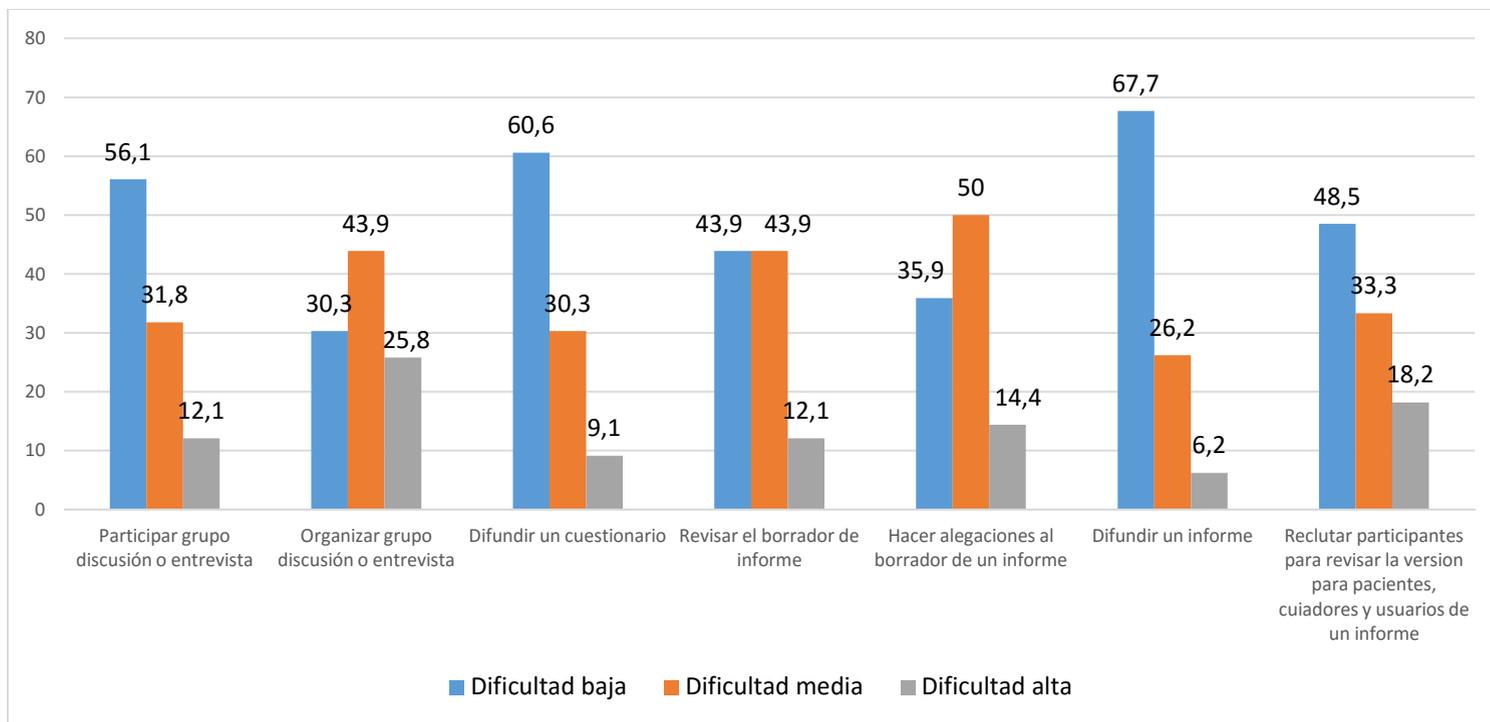
Califique la dificultad de la participación en cada una de estas actividades, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- *Dificultad baja: podríamos hacerlo en nuestra organización de forma autónoma con los recursos disponibles.*

- *Dificultad media: podríamos hacerlo con algún apoyo técnico extra.*
- *Dificultad alta: es difícil que encontremos tiempo y recursos para hacerlo.*

Los participantes han considerado el *difundir un informe* como la actividad de más baja dificultad en la participación de pacientes, cuidadores y usuarios (67,7%), seguido de *señalar los aspectos más importantes para los pacientes, cuidadores y usuarios* (65,2%). La actividad valorada como de más dificultad es la de *buscar documentos de interés para evaluar* (40,9%). La valoración en dificultad del resto de actividades se puede ver gráficamente a continuación:





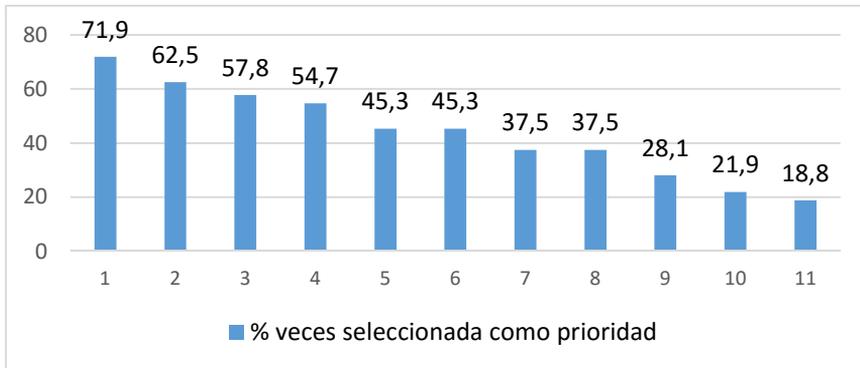
Pregunta 5. Prioridades para el proceso de participación

Las siguientes preguntas quieren explorar cómo se podría poner en marcha la participación de pacientes, cuidadores y usuarios en ETS. Los participantes seleccionaron 5 de ellas que les parecieron prioritarias.

- Establecer normas claras y transparentes de participación y publicarlas en la web de la Red Española de Agencias de ETS*
- Desarrollar y difundir documentos explicativos que pudiesen servir a los pacientes para entender el proceso y cómo aportar*
- Informar y formar a las organizaciones de pacientes, cuidadores y usuarios sobre ETS y cómo contribuir a sus diferentes fases*
- Formar a los investigadores, evaluadores y profesionales colaboradores con las agencias sobre cómo facilitar la participación y el aprovechamiento de las contribuciones de pacientes, cuidadores y usuarios a los informes de ETS*
- Establecer estrategias para la participación de pacientes, cuidadores y usuarios en la identificación de tecnologías a evaluar*
- Establecer estrategias para la participación de pacientes, cuidadores y usuarios en la priorización de las tecnologías a evaluar*
- Establecer mecanismos para garantizar la participación activa y la recepción de aportaciones de pacientes, cuidadores y usuarios, tanto en los objetivos de cada informe como en la selección de los resultados más relevantes para ellos*
- Establecer estrategias para que pacientes, cuidadores y usuarios puedan aportar sus experiencias, valores y preferencias en los informes de ETS elaborados por la Red Española de Agencias de ETS*
- Establecer mecanismos para la revisión del informe por parte de pacientes, cuidadores y usuarios*
- Establecer mecanismos de presentación y respuesta de las alegaciones de pacientes, cuidadores y usuarios*
- Establecer un procedimiento de evaluación del proceso y de los resultados obtenidos tras la participación que propicie la mejora continua de la incorporación de pacientes, cuidadores y usuarios en ETS*

A continuación, se muestra la lista de actividades ordenadas de mayor a menor según el número de veces que cada actividad ha sido seleccionada como prioritaria:

1. Informar y formar a las organizaciones de pacientes, cuidadores y usuarios sobre ETS y cómo contribuir a sus diferentes fases (el 71,9% de los participantes han coincidido en elegir esta actividad como la primera prioridad en el proceso de participación).
2. Establecer estrategias para que pacientes, cuidadores y usuarios puedan aportar sus experiencias, valores y preferencias en los informes de ETS elaborados por la Red Española de Agencias de ETS (el 62,5% de los participantes han coincidido en elegir esta actividad como la segunda prioridad).
3. Desarrollar y difundir documentos explicativos que pudiesen servir a los pacientes para entender el proceso y cómo aportar (57,8%).
4. Establecer un procedimiento de evaluación del proceso y de los resultados obtenidos tras la participación que propicie la mejora continua de la incorporación de pacientes, cuidadores y usuarios en ETS (54,7 %).
5. Formar a los investigadores, evaluadores y profesionales colaboradores con las agencias sobre cómo facilitar la participación y el aprovechamiento de las contribuciones de pacientes, cuidadores y usuarios a los informes de ETS (45,3%).
6. Establecer mecanismos para garantizar la participación activa y la recepción de aportaciones de pacientes, cuidadores y usuarios, tanto en los objetivos de cada informe como en la selección de los resultados más relevantes para ellos (45,3%).
7. Establecer normas claras y transparentes de participación y publicarlas en la web de la Red Española de Agencias de ETS (37,5%).
8. Establecer estrategias para la participación de pacientes, cuidadores y usuarios en la identificación de tecnologías a evaluar (37,5 %).
9. Establecer estrategias para la participación de pacientes, cuidadores y usuarios en la priorización de las tecnologías a evaluar (28,1%).
10. Establecer mecanismos para la revisión del informe por parte de pacientes, cuidadores y usuarios (21,9%).
11. Establecer mecanismos de presentación y respuesta de las alegaciones de pacientes, cuidadores y usuarios (18,8%).

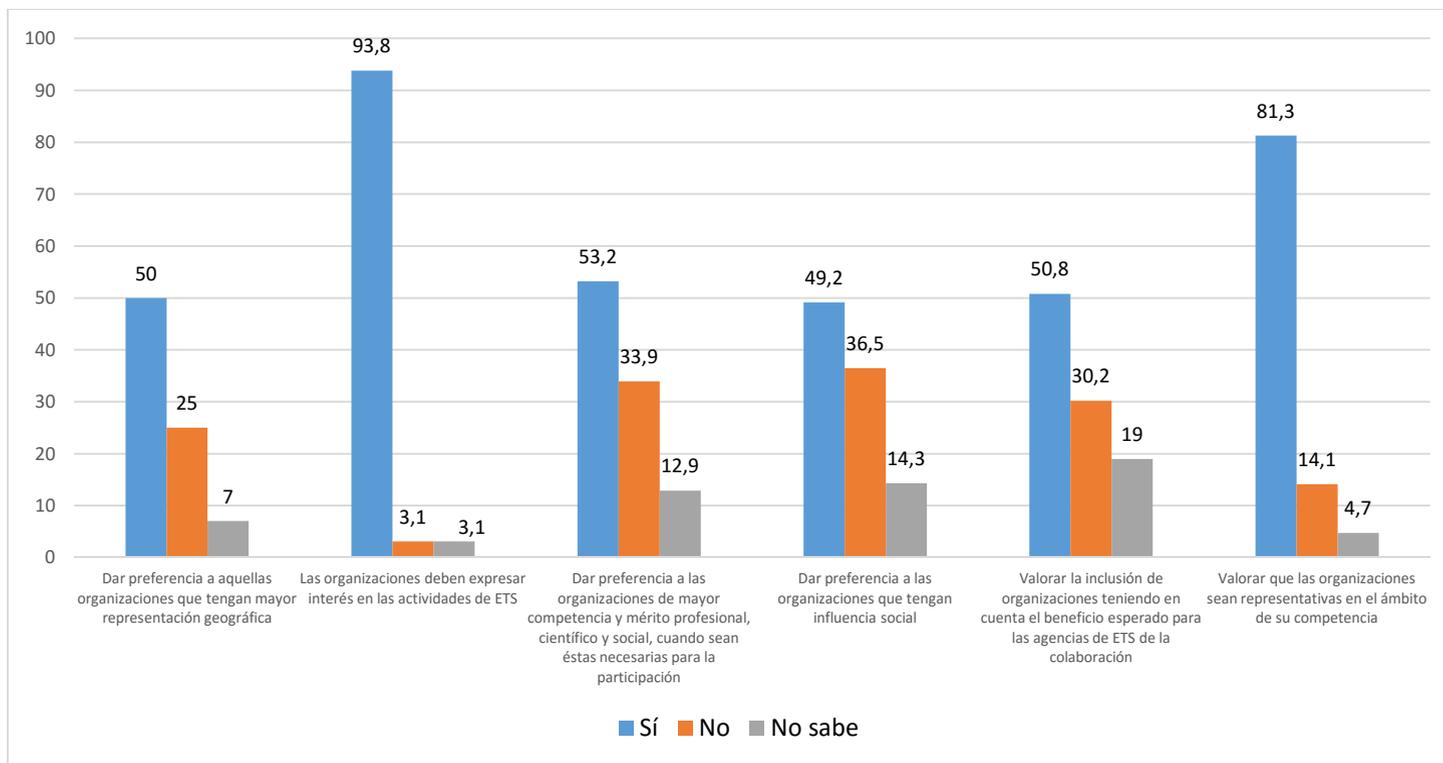


Pregunta 6. Criterios de inclusión de organizaciones

La tabla siguiente presenta los criterios propuestos por la red Europea de ETS (EUnetHTA) para crear relaciones de colaboración con las organizaciones de pacientes, cuidadores y usuarios que quieran involucrarse en las actividades de ETS.

Por favor, señale si estos criterios le parecen adecuados o no para invitar a participar a las organizaciones de pacientes, cuidadores y usuarios en el marco de la ETS en la Red Española de Agencias de ETS.

- *Dar preferencia a aquellas organizaciones que tengan mayor representación geográfica*
- *Las organizaciones deben expresar interés en las actividades de ETS*
- *Dar preferencia a las organizaciones de mayor competencia y mérito profesional, científico y social, cuando sean éstas necesarias para la participación*
- *Dar preferencia a las organizaciones que tengan influencia social*
- *Valorar la inclusión de organizaciones teniendo en cuenta el beneficio esperado para las agencias de ETS de la colaboración*
- *Valorar que las organizaciones sean representativas en el ámbito de su competencia*

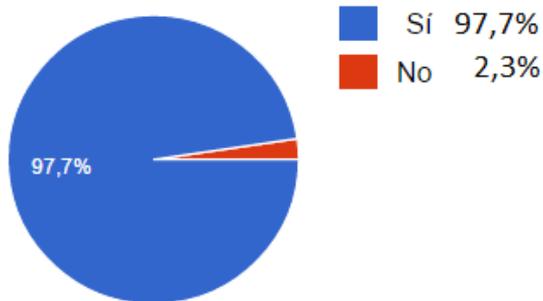


Segunda ronda

En la segunda ronda de la consulta Delphi, después de dar los resultados de la primera, sólo se hizo la siguiente pregunta:

Hemos considerado de interés plantear la siguiente propuesta como procedimiento para la invitación a participar de organizaciones de pacientes, cuidadores y usuarios en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

- 1. Se considerarán susceptibles de participar a aquellas organizaciones de pacientes, cuidadores y usuarios legalmente constituidas en el Estado español.*
- 2. La participación será pública y estará abierta a todas las organizaciones de pacientes afectadas por la tecnología a evaluar.*
- 3. Se realizará una invitación activa a las organizaciones afectadas por la tecnología a evaluar y representativas en su ámbito de competencia.*
- 4. Se solicitará una expresión de interés a las organizaciones que deseen participar.*



Anexo 5. Organizaciones de pacientes y consumidores participantes en la Consulta Delphi

Asociación Catalana de Mujeres afectadas de Cáncer de Mama (Grup Àgata)

Asociación de Diabéticos de Guareña (ADIGU)

Asociación de Diabéticos de Zaragoza (ADEZARAGOZA)

Asociación de Hipertensión Intracraneal Idiopática (ADEFHIC)

Asociación de Pacientes con Quistes de Tarlov (APQT)

Asociación de Pacientes Coronarios (APACOR)

Asociación de pacientes de cáncer colorrectal - EuropaColon España

Asociación de Personas con Parálisis Cerebral Badajoz (ASPACEBA)

Asociación Española de Ictiosis (ASIC)

Asociación Española de Trasplantados (AET)

Asociación Majorera para la Diabetes (AMADI)

Asociación Nacional de Enfermos de Sarcoidosis (ANES)

Asociación Nacional de Hipertensión Pulmonar (ANHP)

Asociación Navarra de Cáncer de Mama (SARAY)

Asociación Oncológica Extremeña (AOEx)

Federación de Mujeres con Cáncer de Mama (FECMA)

Federación Nacional de Asociaciones de Enfermos Respiratorios (FENAER)

Federación Nacional de Asociaciones para la Lucha Contra las Enfermedades del Riñón (ALCER)

Unión Diabéticos de Alicante (UDA)

