

Algoritmo para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Decisional Flowchart for Patient Involvement in Health Technology Assessments

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

SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SNS



Gobierno
de Canarias

Algoritmo para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Decisional Flowchart for Patient Involvement in Health Technology Assessments

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

SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Gobierno
de Canarias

TOLEDO CHÁVARRI, A.

Algoritmo para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias/ Toledo Chávarri, A... [et al.]. – Madrid: Ministerio de Sanidad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud, – 42 páginas – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS).

NIPO: 133-22-112-5

1. Participación de Pacientes 2. Algoritmo 3. Toma de decisiones
4. Metodología 5. Evaluación de Tecnologías Sanitarias

I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad

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 necesariamente las de sus revisores externos.

Edita: Ministerio de Sanidad. 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 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 del SNS de 26 de mayo de 2021.

Para citar este informe:

Toledo Chávarri A, Álvarez Pérez Y, Triñanes Pego Y, Reviriego E, Perestelo Pérez L, Serrano Aguilar P. Algoritmo para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2021. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Gobierno
de Canarias

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro especial agradecimiento a Carlos González Rodríguez, por su apoyo en las tareas de documentación y edición. También nos gustaría agradecer a las personas del Grupo de Interés de Pacientes de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) que revisaron las sucesivas versiones del Algoritmo para la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS. De la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS): Emmanuel Giménez García, Lina Masana, Elisa Puigdomènech, Rita Reig Viander, Edurne Gallastegui y M. Dolores Estrada. Del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba): Asun Gutiérrez Iglesias, Nora Ibargoyen Roteta, Marta López de Argumedo. De la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA): Elena Baños, Soledad Benot, Juan Máximo Linde. Del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS): Lidia García Pérez, Beatriz León Salas, Renata Linertova, Vanesa Ramos García, Amado Rivero Santana, Alezandra Torres Castaño, María del Mar Trujillo. Del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS): Lucía Prieto Remón, María José Vicente Edo, María Bono, Pilar Calvo. Del Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). De Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid: Blanca Novella Arribas.

Índice

SIGLAS Y ACRÓNIMOS	9
RESUMEN EJECUTIVO	11
EXECUTIVE SUMMARY	13
I. INTRODUCCIÓN	15
II. OBJETIVOS Y ALCANCE	19
III. METODOLOGÍA	21
III.1. Revisión externa	22
IV. RESULTADOS	23
V. DISCUSIÓN	29
VI. CONCLUSIONES	31
AUTORÍA Y REVISIÓN EXTERNA	33
DECLARACIÓN DE INTERESES	35
REFERENCIAS	37
ANEXOS	41
Anexo 1. Modelo de carta de invitación	41

Índice de figuras

Figura 1. Algoritmo para la participación de pacientes en la RedETS	27
Figura 2. Lista de verificación para la toma de decisiones sobre la inclusión de evidencias basadas en pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	28

Siglas y Acrónimos

AQuAS	Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña
avalia-t	Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de Galicia
CERQual	Confianza en la evidencia de las revisiones de evidencia cualitativa del inglés, <i>Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research</i>
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
EUnetHTA	Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, del inglés <i>European Network for Health Technology Assessment</i>
EUPATI	Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica del inglés <i>European Patients' Academy on Therapeutic Innovation</i>
GIP	Grupo de Interés de Pacientes
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HTAi	Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, del inglés <i>Health Technology Assessment International</i>
IJTAHC	Revista Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del inglés <i>International Journal of Technology Assessment in Health Care</i>
INAHTA	Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, del inglés <i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
Osteba	Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, del euskera <i>Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua</i>
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
SESCS	Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud

Resumen ejecutivo

Introducción

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) tiene como objetivo informar la toma de decisiones a fin de promover sistemas de salud equitativos, eficientes y de alta calidad. La participación de pacientes en los procesos de ETS puede contribuir a que la evaluación del valor de las tecnologías se realice de forma plenamente informada, transparente y justa.

Objetivo

El objetivo de este informe es describir el proceso de elaboración y validación del Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

Metodología

Una primera versión del Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS se desarrolló entre marzo y abril de 2019 siguiendo un proceso iterativo, teniendo en cuenta experiencias previas y los desarrollos metodológicos en el área. Se sometió a un proceso de revisión interna por parte del Grupo de interés de Participación de Pacientes (GIP) y otros miembros de la RedETS, y se discutió durante una reunión deliberativa realizada por vía telemática. En 2021, el algoritmo fue revisado por organizaciones paraguas de pacientes y por el GIP.

Resultados

El proceso de toma de decisiones sobre cómo involucrar a pacientes en las ETS de RedETS se ha representado gráficamente en el Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS. El algoritmo comienza indicando que los/as pacientes, ya sean representantes de organizaciones o pacientes expertos en su propia condición de salud, deben participar en todos los

informes de ETS de la RedETS. Se identificará e invitará formalmente a organizaciones de pacientes o pacientes expertos relacionados con el tema del informe de ETS. Quienes acepten, podrán colaborar al menos en la revisión del protocolo, la revisión preliminar de los informes y la valoración de la necesidad de incluir evidencias adicionales basadas en las experiencias, valores y preferencias de pacientes. Cuando la tecnología evaluada afecte de manera relevante a las experiencias, valores y preferencias de pacientes, debe incluirse evidencia basada en pacientes mediante una revisión sistemática de la literatura o un estudio primario.

Conclusiones

El Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS puede facilitar la toma de decisiones sobre cómo y con qué métodos involucrar a los/as pacientes en los informes de ETS. La participación guiada por el algoritmo pretende ampliar la democratización y legitimidad de los procesos de ETS, pero también ampliar su impacto y transparencia al promover tanto la participación directa como el análisis y la inclusión de la perspectiva de pacientes a través de revisiones sistemáticas o investigaciones primarias que aumenten la calidad y relevancia de los informes de ETS.

Executive Summary

Introduction

Health Technology Assessment (HTA) aims to inform policy decision making in order to promote equitable, efficient and high-quality healthcare systems. Patient participation can contribute to ensure the assessments of the value of a technology is carried out in a fully informed, transparent and fair manner.

Objective

This report aims to describe the development and validation of the Flowchart for Decision Making regarding Patient Involvement in HTA in the Spanish Network for Health Technology Assessment of the National Health System (RedETS).

Method

A first version of the decisional flowchart for patient involvement in HTA was developed between March and April 2019 following an iterative process that took into account previous experiences and methodological development in the area. It was internally reviewed by the Patient Involvement Interest Group and other RedETS members, and validated during an online deliberative meeting. In 2021 the flowchart was reviewed by patients' umbrella organizations and after its piloting by the Patient Involvement Interest Group.

Results

The guidelines on how to involve patients in HTA in the RedETS were graphically represented in the Flowchart for Decision Making regarding Patient Involvement in HTA in RedETS. The flowcharts points out that patient involvement must be included in all assessments. Patient organizations or expert patients related to the topic of the HTA report must be identified and formally invited. Once they have accepted the invitation, they can contribute at least in the protocol and preliminar report review and in the assessment of the need to include additional patient-based evidence. When the technology assessed affects in a relevant manner

patient experiences, values and preferences, patient-based evidence should be included through a systematic literature review or a primary study.

Conclusions

The Flowchart for Decision Making regarding Patient Involvement in HTA in RedETS may facilitate decision-making on how and with what methods to involve patients in HTA. Participation decisions driven by the flowchart aim to expand the democratization and legitimacy of reports, but also extend their impact by promoting the inclusion of patient perspectives through systematic reviews or primary studies that increases the quality and relevance of HTA.

I. Introducción

La definición de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) fue actualizada en el año 2020 por las principales organizaciones sectoriales, la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (del inglés International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA) y la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (del inglés Health Technology Assessment international, HTAi) para adaptarla a las evoluciones recientes de la disciplina y sus posibles derivas futuras. La ETS se define como “un proceso multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida. Su propósito es informar la toma de decisiones a fin de promover sistemas de salud equitativos, eficientes y de alta calidad”. La ETS evalúa el valor añadido de las tecnologías a través de las evidencias científicas disponibles de mayor calidad en un proceso sistemático y transparente, examinando las consecuencias intencionadas y no intencionadas de su uso en comparación con las alternativas existentes. Según esta definición el valor incluye diversas dimensiones como la efectividad clínica, la seguridad, la eficiencia, costes e implicaciones económicas, las cuestiones éticas, sociales, culturales y legales, los aspectos organizativos y ambientales, así como las implicaciones más amplias para pacientes, familiares, cuidadores y población general [1].

En el marco de esta definición multidisciplinar y multidimensional de la ETS se continúa enfatizando el interés y la relevancia de la participación de pacientes. Los/as pacientes pueden contribuir a que esta evaluación se realice de forma más informada, transparente, justa y equitativa. La inclusión de pacientes en el proceso de elaboración de informes de ETS aporta un conocimiento experiencial único que no puede ser obtenido por otras fuentes. Los debates que surgen en el marco de la ETS requieren realizar juicios de valor explícitos para facilitar decisiones de cobertura y financiación transparentes, legítimas e informadas [2,3]. Estas decisiones deben hacer balance tanto de las necesidades de los/as pacientes individuales como del sistema sanitarios en su conjunto [4]. Además, como ciudadanía, los/as pacientes tienen derecho a contribuir en las decisiones que les afectan en el marco de un Estado democrático [2,3].

No obstante, la participación de pacientes en los informes de ETS no está ausente de desafíos. A nivel internacional, las agencias de ETS han identificado como uno de los principales retos en la actualidad la necesidad de diseñar procesos efectivos y eficientes para involucrar a las

partes interesadas, con especial consideración a pacientes y profesionales sanitarios [5]. Desde un punto de vista práctico, los pacientes pueden contribuir en cualquier punto del proceso de evaluación [6]. Sin embargo, según mostró una revisión sistemática, las aportaciones más relevantes de la ciudadanía podrían ser aquellas que se realizan en las primeras fases de la evaluación, puesto que en esta fase es cuando se define del problema y se encuadran el alcance y los objetivos [7].

La participación efectiva de pacientes durante el desarrollo de los informes de ETS puede tener repercusiones en las decisiones que se tomen en el proceso de evaluación, desde la selección y priorización de las medidas de resultado, hasta el desarrollo y las recomendaciones incluidas en los informes [7]. Por ello, esta participación en ETS requiere un procedimiento metodológico explícito que refleje los valores y objetivos mencionados previamente. Las diversas metodologías para la participación pueden incluir técnicas que incorporen a pacientes directamente en el proceso de elaboración del informe como parte del grupo de trabajo o que partan de la recopilación de evidencia basada en pacientes. La evidencia basada en pacientes es el conocimiento basado en las actitudes, experiencias, perspectivas, percepciones, necesidades o preferencias de los pacientes con respecto a su atención y salud. Puede basarse en enfoques cualitativos, cuantitativos o mixtos. La metodología más apropiada para una participación efectiva puede depender del alcance y los objetivos de cada informe, especialmente cuando se busca hacer informes de ETS completos y comprensivos [6].

La participación de pacientes en la RedETS

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) tiene como una de sus principales tareas el desarrollo de informes de ETS. El objetivo general de estos informes es informar la toma de decisiones sobre la incorporación, financiación, desinversión y uso apropiado de las tecnologías sanitarias para promover la equidad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Las agencias y unidades de la RedETS trabajan siguiendo el Plan anual de Trabajo y se coordinan para aplicar un marco metodológico común con el objetivo de asegurar la calidad en la evaluación de tecnologías y la elaboración de los diferentes productos de ETS [8].

Los valores de la participación de pacientes en ETS desde el punto de vista conceptual están alineados con los marcos normativos españoles, aprobados en 2003 y 2011 que promueven la participación de

usuarios y pacientes en el Servicio Nacional de Salud. La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud de 2003 (Ley 16/33, 28 de mayo) indica que la administración debe garantizar la participación social para respetar la autonomía individual, debe considerar las expectativas colectivas de los usuarios del Sistema de Salud español y permitir el intercambio de conocimientos y experiencias. La Ley General de Salud Pública de 2011 (Ley 33/2011, 4 de octubre) establece que los ciudadanos tienen derecho a la participación efectiva en las acciones de salud pública y la administración pública debe establecer canales de participación.

En los últimos 10 años la RedETS ha desarrollado una línea metodológica sobre la participación y ha incorporado progresivamente a pacientes en sus actividades, tanto en las relacionadas con ETS como en la elaboración de Guías de Práctica Clínica y otros productos basados en la evidencia [9,10]. En ETS, se pueden destacar algunas iniciativas como la elaboración de recomendaciones para adaptar el contenido de los informes al uso y lectura de los pacientes [11] y el análisis de experiencias previas de participación de pacientes [10]. Además, la RedETS elaboró un manual metodológico ETS [12] y junto al Ministerio de Sanidad se realizó una declaración pública sobre la relevancia de la implicación de pacientes en el proceso de ETS a nivel nacional. En esta declaración se reconoce la necesidad y el valor de la participación y colaboración activa de pacientes, para mejorar las decisiones relacionadas con las tecnologías sanitarias que se toman por parte de las autoridades en el Sistema Nacional de Salud [13].

Dentro del manual metodológico mencionado se consensuó una estrategia de implantación progresiva que integró la información procedente de la revisión de la literatura, entrevistas a representantes de todas las partes interesadas, y una consulta tipo Delphi a organizaciones de pacientes. Esta estrategia de implantación progresiva se dividió en 3 fases: 1) Pilotar la participación de los pacientes en informes de ETS y desarrollar la capacidad de pacientes para involucrarse en procesos de ETS con acciones a realizar en el corto plazo; 2) Ampliar la participación de pacientes y fortalecer la capacidad interna de los técnicos de ETS con acciones a medio plazo, y 3) Consolidar y transversalizar la implicación de pacientes a largo plazo [12].

La implementación de la estrategia comenzó en 2017 con un pilotaje de la participación de pacientes en informes de ETS de seis agencias y unidades de la RedETS. Una evaluación interna de estas experiencias piloto se llevó a cabo a través de un taller y un cuestionario adaptado del *Public Involvement Impact Assessment Framework Guidance* [14] y del

estudio realizado por Weeks et al. (2017) [15]. Se realizó un análisis temático de las respuestas a dicho cuestionario que fue publicado en la Revista Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (del inglés, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, IJTAHC) [16]. Una de las principales conclusiones de esta evaluación fue la identificación de la necesidad de una herramienta común que facilitase la estandarización del diseño e implementación y la posterior evaluación del impacto de la incorporación de los pacientes a la ETS. Para cubrir esta necesidad se propuso el desarrollo de un algoritmo.

Una primera versión de este Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS fue elaborada por el Grupo de Interés de Pacientes (GIP), grupo creado en diciembre de 2017 durante las Jornadas Anuales de RedETS para apoyar y facilitar la participación en ETS con el apoyo del Ministerio de Sanidad y el Consejo de la RedETS. El GIP incorpora al menos a un miembro de cada una de las ocho agencias y unidades que conforman la RedETS. La primera versión del algoritmo fue validada internamente en 2019 y se publicó en IJTAHC [17]. Sin embargo, esta primera versión del algoritmo tenía algunas limitaciones. En primer lugar, los/as pacientes no participaron en su conceptualización ni habían podido valorar su contenido. En segundo lugar, el algoritmo no había sido evaluado en el contexto de desarrollo de informes de ETS de la RedETS. Por ello, se propuso realizar una revisión de esta primera versión del algoritmo.

II. Objetivos y alcance

El objetivo de este informe es describir el proceso de elaboración y validación por parte de los principales agentes implicados del Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS.

El presente informe está principalmente dirigido a profesionales técnicos que participa en el desarrollo de informes de ETS en la RedETS. También podría ser de interés para personas que viven con un problema o condición de salud, representantes de organizaciones de pacientes, usuarios/as del sistema de salud, familiares cuidadores o ciudadanía que quieran participar en la realización de informes de ETS.

III. Metodología

Una primera versión del Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS fue desarrollada con una metodología iterativa con la participación del GIP. Durante el desarrollo de esta primera versión, el GIP estuvo compuesto por 22 profesionales técnicos de ETS. La primera versión del algoritmo se desarrolló entre marzo y abril de 2019.

La primera versión del algoritmo se basó en el marco metodológico de la RedETS para guiar la participación de pacientes [12] y en los resultados de la evaluación del pilotaje de participación de pacientes en informes de la RedETS en 2017 [17]. Esta primera versión incluyó las 6 fases de la ETS identificadas en el marco metodológico: 1) identificación y priorización de tecnologías para la evaluación; 2) establecimiento de objetivos y alcance de la evaluación y definición del problema; 3) recopilación y revisión de evidencia; 4) elaboración de recomendaciones; 5) revisión y presentación de las alegaciones; y 6) difusión de los resultados de la ETS. Esta primera versión del algoritmo elaborada por el SESCO, fue sometida a varios procesos de revisión. En primer lugar, a una revisión interna dentro de la misma agencia (por parte del Jefe de Servicio y 5 investigadoras senior) y en segundo lugar, por dos investigadores senior de otras 2 agencias y miembros del grupo/equipo elaborador (Avalia-t y Osteba). A continuación, se envió a todos los miembros del GIP y resto de agencias y unidades de ETS de la RedETS para su revisión externa. En marzo de 2019, el equipo elaborador organizó una teleconferencia con el GIP en la que se analizaron y discutieron todos los comentarios, aportaciones y sugerencias de modificación recibidas. Finalmente, en abril de 2019 se aprueba y valida la versión final del algoritmo en una reunión ordinaria del GIP.

Para mejorar el algoritmo antes de implementar su utilización en el conjunto de los informes de la RedETS se propuso realizar una revisión adicional durante el año 2021 en la que participaran tanto representantes de pacientes como el GIP. Como representantes de pacientes se invitó a participar a las dos organizaciones paraguas que agrupan a asociaciones de pacientes en el contexto estatal: la Plataforma de Organizaciones de Pacientes y el Foro Español de Pacientes. Ambas organizaciones aceptaron participar. Las aportaciones se recogieron en una nueva versión del algoritmo, que fue revisado iterativamente hasta su consenso con representantes de pacientes y el GIP. Las distintas secciones de este

informe (introducción, metodología, resultados, discusión y conclusiones) adaptan, amplían y actualizan la versión publicada previamente [17].

III.1. Revisión externa

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de profesionales con experiencia en el participación de pacientes en ETS para asegurar su calidad, precisión y validez. Los comentarios recibidos fueron valorados por los/as autores/as del informe y estas valoraciones fueron remitidas a las revisoras con las debidas justificaciones.

IV. Resultados

El proceso de toma de decisiones sobre cómo involucrar a pacientes en las ETS de RedETS se ha representado gráficamente en el Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS. La versión final del algoritmo se presenta en la Figura 1. El término pacientes se define de forma inclusiva, considerando que se puede contar con la participación de personas que viven con un problema o condición de salud, representantes de organizaciones de pacientes, usuarios/as del sistema de salud, familiares cuidadores o ciudadanía. Además, se añade que se pueden encontrar definiciones y ejemplos específicos de estos diferentes tipos de actores que tienen cabida en esta definición inclusiva de pacientes en el marco metodológico general para participación de pacientes de la RedETS [12].

El plan de trabajo de la RedETS se define anualmente y, entre otros productos y actividades, concreta los informes de ETS que se prevé realizar durante ese periodo. Está previsto que el plan de trabajo se difunda a las organizaciones paraguas de pacientes con una invitación general a participar. El algoritmo comienza indicando que la participación de pacientes debe incluirse en todos los informes de ETS. Este es el cambio principal de esta versión final del algoritmo frente a la primera versión. Dicho cambio fue promovido por la revisión recibida por parte de las organizaciones de pacientes quienes consideraron que no debe haber excepciones que den cabida a una interpretación que puede restringir la participación de pacientes en todos los informes de la RedETS.

El plan para la incorporación de la participación de pacientes guiado por este algoritmo debe especificarse en el protocolo de cada informe ETS. La metodología, los resultados del proceso de participación de pacientes deben reflejarse en el informe final.

En cada informe de ETS, el primer paso para incorporar la participación de pacientes será identificar formalmente a las organizaciones de pacientes y/o pacientes expertos que formen parte de la población afectada por la implementación de la tecnología a evaluar. Se consideran pacientes expertos a aquellas personas que cuentan con conocimiento experiencial sobre su condición de salud, ya sea procedente de sus propias experiencias de enfermedad o de la recopilación de experiencias colectivas [12]. En el proceso de desarrollo del algoritmo se exponen varias fuentes de identificación y reclutamiento de participantes, incluidas organizaciones específicas de pacientes, consejos asesores, parlamentos de pacientes y profesionales sanitarios.

Los/as representantes de pacientes o pacientes expertos adecuados para participar en cada informe de ETS dependerán principalmente del alcance y la población a considerar en cada caso específico. Se debe enviar una invitación formal a las asociaciones específicas. Un modelo de invitación formal puede verse en el Anexo 1. Se recomienda incluir un mínimo de 2-3 representantes de pacientes o pacientes expertos en el grupo de trabajo de cada informe de ETS, tal como sugería una evaluación previa sobre la participación de pacientes en paneles expertos [18]. Para llegar a esta cifra mínima será de interés extender la invitación a un número mayor de potenciales participantes teniendo en cuenta que la tasa de respuesta puede ser muy variable [19], así como repetir la invitación formal en al menos una ocasión.

La participación final dependerá de que representantes de pacientes o pacientes expertos acepten la invitación formal. Los/as representantes de pacientes o pacientes expertos que acepten participar pueden integrarse como parte del grupo de trabajo siendo autores/as, revisores/as o cualquier otro rol adecuado dentro del desarrollo de los informes.

En la primera versión del algoritmo se indicaba que no sería necesario incorporar pacientes en aquellos informes en los que se evalúen tecnologías que no afecten directamente a sus experiencias, valores y preferencias. La decisión sobre la excepción se ilustró con ejemplos de informes previos desarrollados en la RedETS como la evaluación de un robot dispensador de medicamentos hospitalarios [20], o de un sistema de información para el manejo y almacenamiento de archivos de imagen [21]. Esta decisión debería tomarse con ayuda de una lista de verificación que contenga una batería de preguntas para reflexionar sobre la participación de pacientes. En aquellas circunstancias pasadas, se consideró que podrían no incluirse a pacientes, en aquellos informes de ETS en los que las respuestas a todas las preguntas fuera no (ver Figura 2). En la versión del algoritmo revisada en 2021, al no incorporarse esta excepción, se plantearon dudas sobre a quién sería adecuado invitar a este tipo de informes. Finalmente, se consideró que en estos informes con alcance más general puede invitarse a participar a las organizaciones paraguas de pacientes.

En segundo lugar, el algoritmo indica en qué etapas del proceso de ETS pueden participar pacientes. Representantes de pacientes o pacientes expertos podrán participar directamente en todas las fases del desarrollo de cada informe como parte de un panel de expertos o grupo de trabajo. Existen algunas herramientas que pueden ayudar a facilitar esta participación; como es el caso de la Plantilla de envío de grupos de

pacientes para ETS no farmacológicas, desarrollada por el Grupo de Interés de la HTAi para la participación de pacientes y ciudadanos en ETS, y traducida al castellano por la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS) [22].

Se considera que la participación mínima de pacientes ha de estar presente en al menos tres fases del informe:

- revisión del protocolo del informe
- valoración sobre la inclusión de evidencias adicionales basadas en pacientes
- revisión del informe preliminar antes de su publicación

Los/as pacientes pueden participar además en el resto de fases del proyecto, tal y como se plantea en el manual metodológico de la RedETS [12] o en otras fuentes de referencia a nivel internacional [23]. Una fase relevante puede ser la elaboración de recomendaciones, donde pueden participar en el paso de la evidencia a la recomendación, dentro del marco *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) para la toma de decisiones [24].

En el desarrollo del protocolo, los/as representantes de pacientes o pacientes expertos pueden contribuir de varias formas. Los/as pacientes pueden sugerir medidas de resultado que sean significativas desde su perspectiva y definir su importancia relativa para la toma de decisiones, identificar las poblaciones afectadas por la tecnología y/o subgrupos sobre los que tenga impactos específicos, entre otras contribuciones. Durante el proceso de evaluación pueden aportar sus experiencias, valores y preferencias con respecto a la condición de salud y/o tecnología evaluada, evaluar el impacto de la tecnología en el contexto real y su aceptabilidad, independientemente de si se recogen evidencias basadas en pacientes. La revisión del informe preliminar puede realizarse en las mismas condiciones que el resto de revisores/as.

La toma de decisiones sobre la inclusión de evidencias adicionales basadas en pacientes puede apoyarse en la lista de verificación (ver Figura 2). Los/as pacientes deben participar, junto con el resto del grupo de trabajo, en el proceso de toma de decisiones sobre la pertinencia de realizar esfuerzos adicionales para la inclusión de las perspectivas de pacientes mediante la recopilación o producción de evidencia basada en pacientes. Para ello puede usarse la lista de verificación para la toma de decisiones sobre inclusión de evidencias basadas en pacientes en informes de ETS (Figura 2) que ha sido adaptado de las preguntas sobre los dominios éticos, sociales y relacionados con los pacientes, a partir del Core Model 3 de *European Network for Health and Technology Assessment* (EUnetHTA) [25]. La lista de verificación servirá para realizar

una valoración cualitativa y fijar los objetivos y preguntas de investigación específicos de la incorporación de las evidencias basadas en pacientes.

En caso de ser pertinente incluir evidencias basadas en pacientes, la primera opción metodológica sería realizar una revisión sistemática de la literatura, siempre que estén disponibles estudios que proporcionen respuestas a las preguntas de investigación específicas. En general, las revisiones sistemáticas de estudios cualitativos o con metodología mixta (cualitativa y cuantitativa), que incorporen estudios con diversas metodologías, podrían resultar útiles. La herramienta *Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research* (GRADE-CERQual) y la guía metodológica del Grupo Cochrane de Métodos Cualitativos y de Implementación pueden facilitar el proceso de síntesis [26,27].

Cuando no se encuentre literatura aplicable y relevante, se puede realizar un estudio primario para abordar esos objetivos específicos. Los estudios primarios que tienen como objetivo recopilar experiencias, valores y preferencias de pacientes con respecto a su condición de salud y las tecnologías propuestas podrían emplear técnicas como grupos focales, entrevistas y encuestas, entre otros. Para los estudios primarios, se debe solicitar la aprobación del Comité de Ética de Investigación de referencia de cada agencia / unidad si la entidad del estudio así lo requiera.

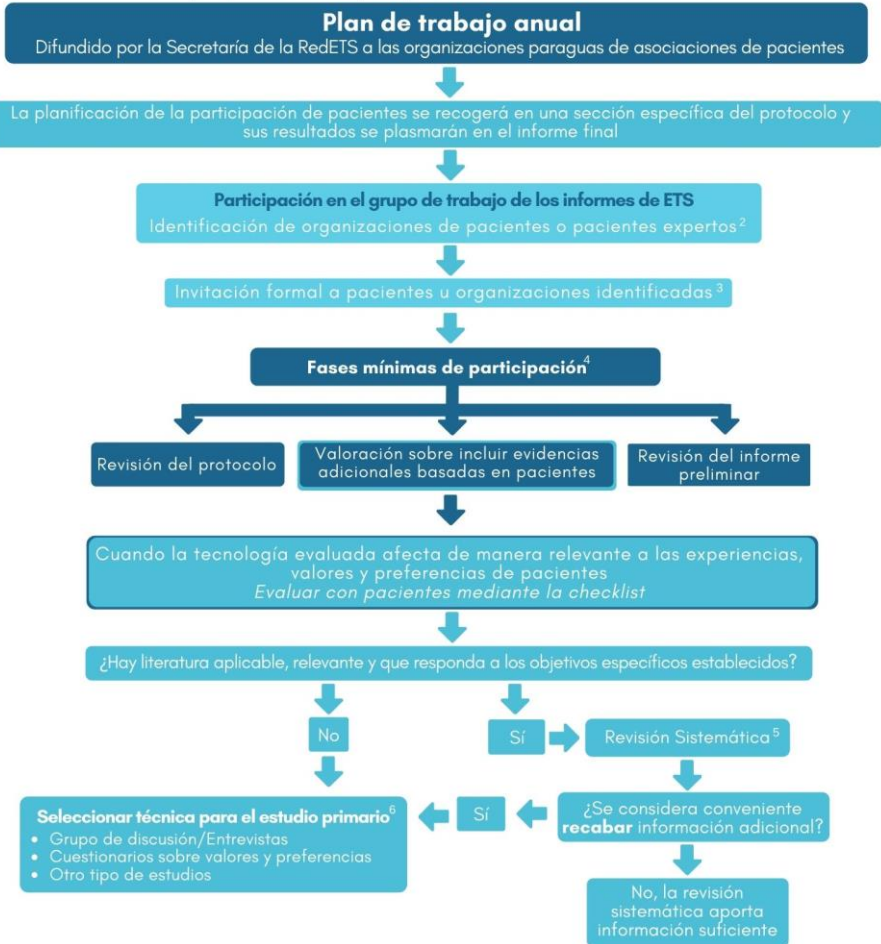
El contenido, la redacción y el formato del algoritmo se mejoraron y simplificaron en las sucesivas versiones para facilitar su comprensión. El algoritmo actual se centra exclusivamente en el desarrollo de informes de ETS. Por lo tanto, se excluyeron métodos y procedimientos en la identificación y priorización de tecnologías a evaluar. La difusión de los resultados de la ETS también se excluyó, ya que la RedETS ha desarrollado previamente pautas específicas [11].

Figura 1. Algoritmo para la participación de pacientes en la RedETS

Algoritmo para la participación de pacientes en la RedETS

Guía para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) realizados en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)

Los y las pacientes¹ deben participar en todos los informes de la RedETS



1 Se utiliza el término pacientes de forma inclusiva, incluyendo a personas con un problema de salud, representantes pertenecientes a organizaciones de pacientes, usuarios/as del sistema sanitario, cuidadores/as o ciudadanía. Pueden verse ejemplos en: [Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico](#)

2 Se consideran pacientes expertos a quienes cuentan con conocimiento experiencial sobre su condición de salud, ya sea procedente de su propia experiencia con la enfermedad o de la recopilación de experiencias colectivas.

3 Es deseable contar con al menos 2-3 pacientes por informe de ETS. Se han identificado varias formas posibles de reclutamiento: organizaciones paraguas o específicas de pacientes, consejos asesores, parlamentos de pacientes, profesionales sanitarios, etc. Para aquellos informes que evalúan tecnologías sin implicaciones para sus experiencias, valores y preferencias para personas con problemas de salud o patologías concretas se podrá invitar a participar a las organizaciones paraguas.

4 Si aceptan la invitación a participar, los/las pacientes pueden agregar y priorizar las medidas de resultado de su interés, identificar la población o subgrupos afectados, aportar sus experiencias, valores y preferencias con respecto a la patología y/o tecnología evaluada, evaluar el impacto de la tecnología en el contexto real y su aceptabilidad, y participar en la redacción o desarrollo de las recomendaciones con marcos GRADE, entre otras contribuciones.

5 Se pueden realizar revisiones de estudios cualitativos o de metodología mixta para evaluar las experiencias, valores y preferencias de pacientes. El enfoque GRADE-CERQual y los desarrollos metodológicos de [Cochrane Qualitative & Implementation Methods Group](#) pueden apoyar el desarrollo de estas revisiones.

6 Se debe solicitar la aprobación del Comité de Ética de Investigación de referencia de cada agencia / unidad, cuando la entidad del estudio así lo requiera.



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Figura 2. Lista de verificación para la toma de decisiones sobre la inclusión de evidencias basadas en pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Lista de verificación para la toma de decisiones sobre inclusión de evidencias basadas en pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

	Sí	No
1.- ¿Existen distintas opciones de diagnóstico y/o tratamiento disponibles para los/las pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.- ¿La tecnología cambia la experiencia de convivir con la condición de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.- ¿Hay diferencias importantes o incertidumbre sobre cómo los/las pacientes valoran las medidas de resultado relacionadas con la tecnología (diferencias tanto con la investigación como con los clínicos expertos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.- ¿La implementación o no implementación de la tecnología tiene beneficios o riesgos conocidos y estimados para los/las pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.- ¿Tiene la tecnología beneficios o riesgos conocidos para familiares, otros/as pacientes o asociaciones de pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.- ¿La tecnología supone alguna carga para los/las cuidadores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.- ¿Las personas que usan la tecnología son personas especialmente vulnerables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.- ¿Hay factores que impiden a un grupo o persona obtener acceso a la tecnología?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.- ¿Afecta la implementación de la tecnología a las capacidades de los/las pacientes y a la posibilidad de ejercer su autonomía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.- ¿La implementación o el uso de la tecnología afecta a la dignidad humana?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.- ¿La implementación o el uso de la tecnología afecta a la integridad moral, religiosa o cultural de los/las pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.- ¿Invade la tecnología la esfera de privacidad de los/las pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.- ¿Existen aspectos específicos que necesiten ser comunicados a los/las pacientes para mejorar la adherencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.- ¿Tiene la evaluación consecuencias éticas sobre las opciones de desenlaces y los comparadores/controles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.- ¿Existen problemas éticos relacionados con los datos o las asunciones en la evaluación económica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Esta lista de verificación sirve de apoyo para la toma de decisiones sobre la incorporación de evidencias adicionales basadas en los pacientes en los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. **La toma de decisiones debe tomarse en el grupo de trabajo en conjunto con los/as representantes de pacientes o pacientes expertos participantes en el panel experto o grupo de trabajo.** La lista de verificación servirá para realizar una valoración cualitativa y fijar los objetivos específicos de la incorporación de las evidencias basadas en pacientes.

Lista adaptada de European network for Health Technology Assessment Core Model[®] version 3.0 (2016). <https://www.eunethta.eu/hta-core-model-3-0/>
 Este documento se puede consultar para ampliar la información sobre los conceptos incluidos en la lista e verificación.



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Productos de Salud

V. Discusión

El presente informe se ha desarrollado con la finalidad de describir el proceso de elaboración y validación por parte de los principales agentes implicados del Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS. Este algoritmo se suma a otros instrumentos similares que se han creado para facilitar la participación de pacientes en ETS y en otros ámbitos de investigación como los ensayos clínicos [28–30]. De estas iniciativas, cabe destacar la de la Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica (EUPATI), que diseñó un algoritmo que describe las posibles contribuciones de pacientes a lo largo del proceso de investigación y desarrollo de fármacos (incluida la ETS), aunque no tiene como objetivo la planificación o la toma de decisiones [28].

Varios elementos sugieren que el algoritmo creado en el seno de la RedETS podría facilitar la participación efectiva de pacientes en proceso de desarrollo de los informes de ETS. El algoritmo propone la participación temprana de pacientes, de tal manera que tengan la capacidad de influir en el proceso de ETS desde su concepción [30,31]. En nuestra propuesta los/as pacientes pueden contribuir a la definición del protocolo de cada informe de ETS y, por tanto, a su objetivo, población y medidas de resultado relevantes. Además, el algoritmo también promueve su participación en la toma de decisiones sobre el alcance de la participación en cada informe, incluyendo la decisión sobre recopilar o producir evidencia basada en el paciente.

El algoritmo de la RedETS presenta un proceso para fomentar la participación de pacientes en informes de ETS que combina información directa y evidencia basada en pacientes. Esta combinación ha sido propuesta previamente por otros autores y organizaciones de ETS [23,25,31]. Si no se dispone de literatura aplicable, relevante y que responda a la perspectiva de los pacientes para cumplir con los objetivos perseguidos, puede ser necesaria la realización de estudios primarios diseñados ad hoc. Estos estudios primarios podrían proporcionar información no disponible por otras vías. Un estudio que evaluó la participación de pacientes en ETS identificó esta información generada específicamente para los informes de ETS como uno de los aspectos más relevantes de la participación significativa [32]. Además, estos estudios primarios pueden recopilar contribuciones específicas y contextuales de grupos más amplios, incluidas las poblaciones que no suelen participar en los grupos de trabajo y paneles asesores, como las personas en riesgo

de exclusión [32]. La combinación de diferentes métodos permite una triangulación de varios resultados que se pueden contrastar mediante el uso de diferentes procedimientos [7,32]. Por lo tanto, el algoritmo se alinea con la propuesta de promover el valor de la evidencia basada en pacientes junto con los estudios clínicos y económicos así como la evidencia sobre aspectos éticos, legales y organizaciones, produciendo una ETS más robusta [33].

La aplicación del algoritmo supondrá retos, puesto que implica una ampliación de la participación de pacientes a todos los informes y propone nuevas metodologías para canalizar esta participación. Por ello, puede ser necesario una capacitación técnica en el seno de la RedETS para algunos aspectos de la propuesta como son la síntesis y la recogida de evidencias basadas en pacientes. Sin embargo, cabe destacar que el algoritmo no pretende ser la única guía para la participación de pacientes en la RedETS, ya que forma parte de las acciones contempladas en la estrategia de largo plazo [12]. El uso del algoritmo irá acompañado del apoyo metodológico del GIP. Por otro lado, la literatura y evidencias sobre la participación de pacientes en ETS y su impacto en los informes es todavía incipiente, y está en proceso de consolidación conceptual y metodológica. De esta manera, el algoritmo podría requerir actualizaciones periódicas que se ligarán a los avances en el área, así como a una evaluación general de la estrategia de participación de pacientes que está prevista realizarse cada cinco años.

VI. Conclusiones

El Algoritmo para la Toma de Decisiones sobre la Participación de Pacientes en Informes de ETS de la RedETS se ha desarrollado para facilitar la toma de decisiones sobre cómo, en qué fases de la evaluación y con qué métodos involucrar a los/as pacientes en los informes de ETS. El algoritmo contribuye a dar una respuesta a los desafíos metodológicos actuales en el campo de la participación de pacientes en la ETS al proponer una combinación de métodos que incluyen la participación directa en los grupos de trabajo de los informes con la síntesis o generación de evidencia basada en pacientes, es decir, con la inclusión de la perspectiva de pacientes a través de revisiones sistemáticas o investigaciones primarias. También tiene como objetivo aumentar la transparencia y el impacto de la incorporación de pacientes en los informes de ETS. La participación guiada por el algoritmo pretende ampliar la democratización y legitimidad de los procesos de ETS, pero también ampliar su impacto al promover la síntesis y generación de evidencias que aumenten la calidad y relevancia de los informes de ETS.

Autoría y revisión externa

Autoría

- *Ana Toledo Chávarri*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).
- *Yolanda Álvarez Pérez*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC).
- *Yolanda Triñanes Pego*. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Servizo Galego de Saúde.
- *Eva Reviriego*. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria, Dirección de Innovación Organizativa y de Gestión, Osteba, Barakaldo, 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).
- *Lilisbeth Perestelo Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).
- *Pedro Serrano Aguilar*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Revisión externa

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de las siguientes expertas en el tema para asegurar su calidad, precisión y validez. Las aportaciones realizadas que modificaban las conclusiones iniciales del informe fueron incorporadas al documento solo si estuvieron *suficientemente argumentadas o basadas en pruebas científicas de calidad*.

- *Matilde Palma Ruiz*. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).
- *Paula Cantero Muñoz*. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t. Axencia do Coñecemento en Saúde (ACIS). Servizo Galego de Saúde.

Representantes de pacientes

Los representantes de pacientes han revisado el protocolo de este informe, la versión del algoritmo publicada en 2019 así como una versión preliminar de este informe.

- *María Galvez*. Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP).
- *Carina Escobar*. Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP).
- *Andoni Lorenzo*. Foro Español de Pacientes (FEP).

Declaración de intereses

Los/as autores/as del presente informe completaron un formulario de declaración de intereses en los últimos tres años. Declararon no tener intereses en relación con el objetivo de la evaluación.

Referencias

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration [Internet]. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2020;36(3):187–90.
2. Caron-flinterman JF, Broerse JEW, Bunders JFG. Decision-Making on. 2007;339–68.
3. 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.
4. HTAi. HTAi values and quality standards for patient involvement in HTA. 2014.
5. O'rourke B, Werkö SS, Merlin T, Huang LY, Schuller T. The “Top 10” Challenges for Health Technology Assessment: INAHTA Viewpoint [Internet]. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2020;36(1):1–4.
6. Staniszewska S, Werkö S. Patient-Based Evidence in HTA. In: Facey K, Plough Hansen H SA, editor. *Patient Involvement in Health Technology Assessment*. Springer Singapore; 2017.
7. 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. 2015;(April).
8. Serrano-Aguilar P, Asua-Batarrita J, Molina-López MT, Espallargues M, Pons-Rafols J, García-Armesto S, et al. The Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment and Services of the National Health System (RedETS). *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2019 Apr 22;1–5.
9. Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico [Internet]. 2013 [Accedido 17-04-2019]. Disponible en: http://www.guiasalud.es/emanuales/pacientes/documentos/manual_pacientes.pdf
10. Rodríguez M, Espallargues M. Incorporación de pacientes, cuidadores y población en general en la evaluación de tecnologías sanitarias [Internet]. [Accedido 17-04-2019]. Disponible en: http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2014/pdf/incorporacion_pacientes_cuidadores_ETS_red_aquas_2014es.pdf
11. 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 [Internet]. 2011. Disponible en: https://www.aetsa.org/download/publicaciones/antiguas/AETSA_2007_18.pdf
12. Chávarri AT. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico . 2017;(2017):0–129.
 13. Salud RE de A de E de TS y P del SN de. Declaración pública de la red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias sobre la estrategia progresiva de implicación de pacientes en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias. 2018.
 14. Popay J, Collins M, PiiAF Study Group. The Public Involvement Impact Assessment Framework Guidance [Internet]. 2014 [Accedido 17-04-2019]. Disponible en: <http://piiaf.org.uk/documents/piiaf-guidance-jan14.pdf>
 15. Weeks L, Polisen J, Scott AM, Holtorf A-P, Staniszewska S, Facey K. Evaluation of Patient and Public Involvement Initiatives in Health Technology Assessment: a Survey of International Agencies. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2017;6(2017):1–9.
 16. Toledo-Chávarri A, Triñanes Pego Y, Rodrigo ER, Roteta NI, Novella-Arribas B, Vicente Edo MJ, et al. Evaluation of patient involvement strategies in health technology assessment in Spain: the viewpoint of HTA researchers. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2020 Sep 11;1–6.
 17. Toledo-Chávarri A, Gagnon MP, Álvarez-Pérez Y, Perestelo-Pérez L, Trinañes Pego Y, Serrano Aguilar P. Development of a decisional flowchart for meaningful patient involvement in Health Technology Assessment. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2020;37.
 18. Oliver S, Armes DG, Gyte G. Public involvement in setting a national research agenda: a mixed methods evaluation. *Patient*. 2009;2(3):179–90.
 19. Toledo-Chávarri A, Trinañes Pego Y, Rodrigo ER, Roteta NI, Novella-Arribas B, Vicente Edo MJ, et al. Evaluation of patient involvement strategies in health technology assessment in Spain: The viewpoint of HTA researchers. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2020;37.
 20. Giménez-García E, Reynolds J, Espallargues-Carreras M. Evaluación del impacto económico, organizativo y de la seguridad de la dispensación robotizada de fármacos en hospitales en España. 2020.
 21. Herrera-Ramos E, Bermúdez-Pérez C, Ojeda Cruz AM, Perdomo-

- Cabrera VL, González-Rodríguez JJ, García-Pérez L. Sistema PACS y su posible aplicación en la gestión de objetos clínicos NO-DICOM [Internet]. 2019 [Accedido 29-11-2021]. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=80c2c968-b834-11e9-8954-c79d218b7bdf&idCarpeta=993a9b1d-7aed-11e4-a62a-758e414b4260>
22. Group HtaP and CII. HTAi Patient Group Submission Template – Non Medicines HTA. Modified Version 1 in Spanish [Internet]. 2019. Disponible en: <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/>
 23. Facey K (Karen), Hansen HP, Single AN V. Patient involvement in health technology assessment. Singapore: Adis; 2017. 434 p.
 24. Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones, Adecuado y criterios de uso. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017.
 25. EUnetHTA Joint Action 2 WP 8. HTA Core Model ® version 3.0 [Internet]. 2016. Disponible en: <http://www.corehta.info/model/HTACoreModel3.0.pdf>
 26. Lewin S, Booth A, Glenton C, Munthe-Kaas H, Rashidian A, Wainwright M, et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: Introduction to the series. Implement. Sci. 2018;13(Suppl 1):1–10.
 27. Lewin S, Glenton C, Lawrie TA, Downe S, Finlayson KW, Rosenbaum S, et al. Qualitative Evidence Synthesis (QES) for Guidelines: Paper 2-Using qualitative evidence synthesis findings to inform evidence-to-decision frameworks and recommendations. Heal. Res. Policy Syst. 2019 Dec 8;17(1):75.
 28. Hunter A, Facey K, Thomas V, Haerry D, Warner K, Klingmann I, et al. EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development: Health Technology Assessment. Front. Med. 2018;5:231.
 29. Bagley HJ, Short H, Harman NL, Hickey HR, Gamble CL, Woolfall K, et al. A patient and public involvement (PPI) toolkit for meaningful and flexible involvement in clinical trials – a work in progress. Res. Involv. Engagem. 2016 Dec 27;2(1):15.
 30. Wortley S, Tong A, Howard K. Community views and perspectives on public engagement in health technology assessment decision making. Aust. Health Rev. 2016;
 31. Hämeen-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.* 2015;
32. Rozmovits L, Mai H, Chambers A, Chan K. What does meaningful look like? A qualitative study of patient engagement at the Pan-Canadian Oncology Drug Review: perspectives of reviewers and payers. *J. Health Serv. Res. Policy.* 2018 Apr 6;23(2):72–9.
 33. 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.

Anexos

Anexo 1. Modelo de carta de invitación

Fecha

Nombre y Apellidos,
Nombre de la Asociación de Pacientes

Estimado Sr./Sra:

En el marco del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS), se ha incluido la elaboración de un informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sobre **título del informe**. Concretamente será **nombre de Agencia o Unidad de ETS** quién, como integrante de la RedETS asumirá esta tarea (<https://redets.sanidad.gob.es/>) y nos gustaría contar con la colaboración de su organización para su elaboración.

En un contexto, como el sanitario, en el que aparecen continuamente nuevas tecnologías es necesario informar neutralmente de la toma de decisiones sobre la posible incorporación, financiación, desinversión y uso apropiado de las tecnologías sanitarias para promover la equidad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) tiene como fin revisar y evaluar el valor real de dichas tecnologías para los pacientes y cuidadores y para el sistema sanitario.

La ETS se ha descrito como un proceso multidisciplinar que evalúa críticamente y sintetiza información sobre aspectos clínicos, económicos, sociales y éticos relacionados con el uso de las tecnologías sanitarias; y lo hace de forma sistemática, transparente, robusta y libre de sesgos basándose en las mejores pruebas científicas disponibles.

La metodología utilizada en la ETS está principalmente basada en la revisión sistemática de las pruebas científicas presentes en la literatura, es decir, de las investigaciones científicas que haya sobre cada cuestión. La ETS es realizada generalmente un Grupo Técnico integrado por expertos que planifican, coordinan y redactan el informe; y un Consejo Asesor con representantes de las partes implicadas; incluyendo a los

pacientes. Por esta razón, nos gustaría contar con la **Nombre de la Asociación de Pacientes**, como miembro del Consejo Asesor de este informe, al objeto de asegurar que éste da respuesta a las necesidades y prioridades de las personas afectadas, con respecto a esta tecnología.

En caso de que su asociación considere apropiado participar les iremos enviando información sobre el modo de realizar estas aportaciones a la persona y dirección de correo que nos indiquen. Por parte de **Agencia o Unidad de ETS ([página web de la agencia](#))** será la **Nombre y Apellidos (dirección de correo electrónico)**, quién coordinará esta actividad. Si, por cualquier razón, no pudiera colaborar y quisiera recomendarnos alguna otra institución o persona que fuera adecuada se lo agradeceríamos.

Firmado
Director/a de Agencia/unidad de ETS
Dirección
Contacto

