# Material de Formación para pacientes y ciudadanía en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**VERSIÓN COMPLETA**

Material formativo dirigido a ciudadanía y pacientes.
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

MINISTERIO DE SANIDAD

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

IACS Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

# Material de Formación para pacientes y ciudadanía en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Material formativo dirigido a ciudadanía y pacientes.
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

MINISTERIO DE SANIDAD

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

IACS Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Material de Formación para Pacientes y Ciudadanía. Versión completa / Vicente Edo, MJ., Gavín Benavent, P., Cantero Muñoz, P., Novella Arribas, B., Reviriego Rodrigo, E., Toledo Chávarri, A., Triñanes Pego, Y. —Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, 2020
113 p.
NIPO: en trámite
Depósito Legal: en trámite

1. Material de Formación para Pacientes y Ciudadanía en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
I. Vicente Edo, María José. II. España. Ministerio de Sanidad. III. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de publicación: 2020

Edita: Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Maquetación: ARPIrelieve, S. A.

Este documento ha sido realizado por el Instituto Aragones de Ciencias de la Salud en el marco de la financiacion del Ministerio de Sanidad, para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Espanola de Agencias de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Para citar este informe:
Vicente Edo MJ, Gavín Benavent P, Cantero Muñoz P, Novella Arribas B, Reviriego Rodrigo E, Toledo Chávarri A, Triñanes Pego Y. Material de formación para pacientes y ciudadanía en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Versión completa. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Instituto Aragones de Ciencias de la Salud; 2020.

MINISTERIO DE SANIDAD

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

IACS Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

# Índice

**Autoría** 9

**Lista de abreviaturas** 11

**Glosario** 13

**Introducción** 19

**Versión completa de los módulos:**

**Módulo 1. Evaluación de Tecnologías Sanitarias** 25

**Módulo 2. Marco actual de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el Sistema Nacional de Salud** 47

**Módulo 3. Participación de pacientes y la ciudadanía en la Evaluación de Tecnologías Sanitaria** 57

**Módulo 4. Investigación en salud** 67

**Módulo 5. Métodos de investigación cuantitativa** 75

**Módulo 6. Métodos de investigación cualitativa** 87

**Módulo 7. Aspectos prácticos de la participación de pacientes y ciudadanía para una contribución efectiva en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias** 97

# Autoría

## Autores (por orden alfabético)

Paula Cantero Muñoz. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS).

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

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

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

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

Yolanda Triñanes Pego. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS).

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

## Revisión externa (por orden alfabético)

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

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

M.ª Amparo Fernández Pérez. Programa Paziente Bizia-Paciente Activo. Osakidetza.

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

Daniela Yoko Gutiérrez Chavez. Paciente crónica de Euskadi.

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

Sara Pérez Martínez. Universidad Complutense de Madrid.

Laura Quintas Lorenzo. Asociación Gallega de Hemofilia. Confederación Gallega de personas con discapacidad (Cogami).

M.ª Isabel Sala Calleja. Programa Paziente Bizia-PacienteActivo. Osakidetza.

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

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

# Coordinación

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

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

# Lista de abreviaturas

**AEMPS:** Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

**AUETS:** Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**CVRS:** Calidad de vida relacionada con la salud.

**CCAA:** Comunidades Autónomas.

**CCSS:** Cartera de Servicios.

**CISNS:** Consejo Interterritorial del SNS.

**CPAF:** Comisión de Prestaciones Aseguramiento y Financiación.

**CSS:** Cartera de servicios comunes.

**ETS:** Evaluación de tecnologías sanitarias.

**EPF:** Del inglés, European Patient Forum. Foro Europeo de Pacientes.

**EUnetHTA:** Del inglés, European Network for Health Tecnology Assessment. Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**EUPATI:** Del inglés, European Patient Academy. Academia Europea de Pacientes.

**GRADE:** De inglés, Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation.

**HTAi:** Del inglés, Health Technology Assessment International. Evaluación de Tecnologías Sanitarias internacional.

**INAHTA:** Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias MS: Ministerio de Sanidad.

**PICOD:** Pacientes, Intervención, Comparación, Outcomes (resultados), Diseño.

**PREMS:** Del inglés, Patient Reported Experience Measures.

**PROM:** Del inglés, Patient Related Outcomes Measures.

**RedETS:** Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

**RS:** Revisión sistemática.

**SNS:** Sistema Nacional de Salud.

**TS:** Tecnología sanitaria.

**TTP:** Técnica, tecnologías o procedimientos.

# Glosario

**Aleatorización:** la aleatorización es una forma de asignar aleatoriamente a los participantes a un grupo u otro del estudio (por ejemplo, para recibir la intervención X del estudio u otra alternativa Y). La aleatorización en los ensayos clínicos implica que cada participante tiene la misma probabilidad de ser incluido en cualquiera de los grupos del ensayo. Este es un método importante para reducir el riesgo de sesgo en los resultados del ensayo.

**Análisis cualitativo:** consiste en ordenar, estructurar, comparar y dar significado a la información narrativa obtenida, transformando los "datos brutos" en "datos útiles" que permitan la comprensión del fenómeno estudiado.

**Calidad de vida:** la calidad de vida es una medida que expresa efectos como síntomas, dolor, salud psicológica y bienestar en la vida de las personas. Las mediciones de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se usan para calcular la probable repercusión de los tratamientos en la vida de los pacientes.

**Cartera de Servicios Comunes:** conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos clínicos, mediante los que se presta la atención sanitaria a los ciudadanos.

**Consejo interterritorial:** el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España es el órgano de cooperación e intercomunicación de los servicios de salud de todas las Comunidades Autónomas entre sí y con la administración del Estado para dar cohesión al sistema nacional de salud y garantizar los derechos ciudadanos en todo el territorio.

**Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación:** esta comisión donde están representadas todas las Comunidades Autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios, es el órgano principal de coordinación de la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Se encarga de determinar si una tecnología o procedimiento es relevante, y por tanto precisa de evaluación.

**Cumplimiento terapéutico:** en el campo de la medicina, el cumplimiento terapéutico es el grado en el que los pacientes cumplen con las prescripciones médicas. El incumplimiento o cumplimiento terapéutico deficiente se suele asociar a los pacientes que no siguen los tratamientos y los medicamentos prescritos. El incumplimiento o el cumplimiento terapéutico deficiente son algunos de los principales problemas que pueden influir en los resultados de un ensayo clínico.

**Confidencialidad:** protección de la información que proporcionan las personas que participan en la investigación para que no sea desvelada a nadie que no forme parte del equipo investigador.

**Conflicto de interés:** se define como un conjunto de condiciones y circunstancias que pueden influenciar indebidamente en una decisión en relación con el interés primario (bienestar y tratamiento del paciente, validez de la investigación) por un interés secundario (provecho económico, afán de notoriedad, prestigio, reconocimiento y promoción profesional). El conflicto de intereses se refiere sobre todo a una "situación" y no necesariamente a un "comportamiento".

**Consentimiento informado:** proceso de obtener un permiso voluntario de las personas para participar en una investigación. Se basa en su plena comprensión de los posibles beneficios y riesgos personales.

**Declaración de intereses:** es una herramienta que transparenta potenciales conflictos de interés y persigue garantizar la integridad, independencia e imparcialidad de las personas que participan en un proyecto.

**Declaración de Helsinki:** la Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos.

**Efectividad:** es una medida que indica el beneficio que produce una tecnología o intervención al utilizarla en condiciones reales y habituales de uso.

**Eficacia:** medida en el que una tecnología o intervención funciona o proporciona un beneficio, en condiciones ideales, es decir, en el contexto de un ensayo clínico o estudio de laboratorio.

**Eficiencia:** es la relación entre lo que cuesta y el resultado o mejoría en salud que proporciona esa tecnología o intervención.

**Entrevistas:** se trata de una técnica de recogida de datos que se basa en la relación entre un entrevistador y un entrevistado. Las entrevistas varían dependiendo del grado de estructuración. Pueden ser estructuradas, en el caso de que se utilice una lista de preguntas específicas que se realizan de forma ordenada y similar en todos los entrevistados, o bien, no estructuradas o abiertas, en las que el investigador realiza preguntas de respuesta abierta y que permiten al entrevistado expresarse libremente y el entrevistador no dirige de forma planeada la entrevista.

**Entrevista grupal:** es una técnica conversacional de obtención de datos en investigación cualitativa. Se define por representar una situación discursiva grupal controlada por un investigador-moderador con el objetivo

de crear una situación grupal donde los integrantes se expresen libremente de la manera más espontánea posible, manteniendo al grupo en una situación de trabajo que se deriva del tema investigado.

**Estudios Exploratorios:** en este término hace referencia a estudios que se realizan ante problemas que no se han identificado claramente. El objetivo principal es identificar qué está ocurriendo ante una determinada situación que es poco conocida. Generalmente permite elaborar teorías pero no comprobarlas.

**Estudios Primarios:** son estudios utilizados en investigación en el que los datos son recogidos por primera vez por el analista utilizando metodología cualitativa y/o cuantitativa.

**Ética:** el estudio de valores y costumbres para comprender los principios según los cuales los humanos deberían vivir. La ética en salud se refiere a los principios de una buena práctica médica que determina lo que es bueno para las personas y la sociedad en general. Estos principios incluyen las relaciones entre pacientes y médicos, y el uso de la tecnología.

**GRADE:** es un sistema para clasificar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de la recomendación. El sistema GRADE puede utilizarse para dar respuesta a distintos tipos de preguntas: sobre tratamiento, diagnóstico, pronóstico, etc

**Grupo de discusión:** es una técnica conversacional grupal de obtención de datos en investigación cualitativa. Se orienta a reproducir una situación social y a recoger la dinámica de intersubjetividad que se genera en el grupo, priorizando, precisamente, dicho componente interactivo y conversacional.

**Grupo focal:** se trata de una técnica de recogida de datos que se basa en la entrevista a un grupo de individuos para explorar sus ideas sobre un determinado tema en el que la interacción de las personas es de especial relevancia para el fenómeno a estudiar.

**Hipótesis:** una hipótesis es una suposición o un conjunto de suposiciones que han sido formuladas a través de la recolección de información y datos, y que no está comprobada. A través de investigación se probará esa suposición.

**INGESA:** Instituto Nacional de Gestión Sanitaria es una entidad dependiente del Ministerio de Sanidad de España que gestiona la prestación sanitaria pública de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

**Metaanálisis:** en las ciencias biomédicas, es el proceso de analizar y combinar los resultados de diferentes estudios cuantitativos e integrarlos, mediante métodos estadísticos, en una nueva síntesis de conocimiento.

**Población (de un estudio):** es un subconjunto de la población general, a los cuales los investigadores tienen interés en estudiar y que se halla definida en términos de lugar, tiempo y criterios de selección.

**PriTec:** Herramienta que facilita a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación seleccionar y priorizar, de una forma objetiva y sistemática, las tecnologías sanitarias a evaluar por la RedETS de cara a su inclusión/exclusión o modificación de condiciones de uso en Cartera de Servicios.

**PROM (Patient Related Outcomes Measures):** cualquier resultado en salud evaluado directamente por el paciente y basado en la percepción que el paciente tiene de su enfermedad y tratamiento.

**Protocolo:** el protocolo de un estudio de investigación o un informe es un documento que contiene información sobre: los objetivos (propósitos); la metodología o el modo en que se va a realizar; las personas que van a participar, los recursos asignados, entre otros. El protocolo es de vital importancia para la realización de un estudio clínico o un informe de evaluación; se consulta con frecuencia a lo largo de todo el proyecto porque es la "hoja de ruta" para su realización.

**PREMS (Patient Reported Experience Measures):** son mecanismos de medición de la experiencia reportada por el Paciente

**Seguridad:** es un término general para cualquier efecto no deseado o perjudicial (efecto adverso) asociado al uso de una tecnología. Los problemas de seguridad pueden ser directos (relacionados con su uso), indirectos (relacionados con el paciente/profesional) y pueden ocurrir no solo en las personas que usan o reciben la tecnología (pacientes), sino que también pueden afectar a cuidadores, profesionales o al medio ambiente.

**Síntesis de la evidencia**: es la forma de comparar y combinar los resultados de diferentes estudios independientes. Su objetivo es identificar pautas, verificar resultados e identificar relaciones relevantes partiendo de múltiples estudios. Cuando se realiza con algún método estadístico se denomina metaanálisis.

**Sesgo:** en los estudios de investigación, denominamos sesgo a una desviación sistemática de los valores reales del efecto del tratamiento mediante el ajuste intencionado o no intencionado de los resultados. El sesgo puede ser el resultado de una serie de aspectos del diseño del estudio, el método de realización o el método de análisis o evaluación de los resultados.

**Tamaño de la muestra:** se refiere al número de pacientes incluidos en el estudio o de observaciones realizadas. Es necesario que haya pacientes u observaciones suficientes para poder detectar las diferencias entre los grupos del estudio.

**Tecnología nueva y emergente**: tecnologías o nuevas indicaciones de uso de una tecnología que se están introduciendo en la práctica clínica o que aún no han sido adoptadas pero están en fase de implantación y que pueden impactar de manera importante en el sistema sanitario.

**Tecnología sanitaria:** cualquier intervención que pueda ser empleada para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, o para la rehabilitación o los cuidados a largo plazo. Por lo tanto, son considerados tecnologías sanitarias entre otros, los programas educativos, las técnicas diagnósticas, vacunas, fármacos, programas de cribado, dispositivos o la organización de los servicios en los sistemas sanitarios.

**Variables de resultado:** miden el efecto de una intervención (biológica, psicológica o de otra naturaleza como económica etc) en los sujetos investigados o su entorno.

# Introducción

Nuestro sistema sanitario se enfrenta a decisiones difíciles sobre qué tecnologías sanitarias incorporar, y definir sobre cuáles son sus prioridades. Estas decisiones son cada vez más complicadas debido a que las personas tienen una esperanza de vida cada vez mayor, la existencia de enfermedades crónicas y complejas, y al rápido avance tecnológico sanitario que hace que surjan nuevos tratamientos, intervenciones y dispositivos que son necesarios evaluar.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es la evaluación sistemática de la eficacia, seguridad, coste-efectividad, y aquellos aspectos relevantes desde el punto de vista social y ético de una tecnología sanitaria para los pacientes, ciudadanía y para el sistema sanitario.

Se entiende por tecnología sanitaria cualquier intervención que pueda ser empleada para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, o para la rehabilitación o los cuidados a largo plazo. Por lo tanto, pueden ser consideradas tecnologías sanitarias intervenciones como programas educativos, técnicas diagnósticas, vacunas, fármacos, programas de cribado, dispositivos o la organización de los servicios en los sistemas sanitarios.

En España la ETS en el Sistema Nacional de Salud (SNS) se realiza por parte de las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en coordinación con el Ministerio de Sanidad, que conforman la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). La principal finalidad de las agencias y unidades de la RedETS es realizar informes para apoyar la toma de decisiones sobre la incorporación y uso de tecnologías sanitarias.

Las tecnologías sanitarias que se evalúan son detectadas a través de diferentes mecanismos, implicando a profesionales, pacientes, ciudadanía, sociedades científicas y asociaciones de pacientes, entre otros.

La implicación de los pacientes y la ciudadanía en la ETS es importante debido a que los pacientes tienen la experiencia única de convivir con las enfermedades y conocen el impacto de las mismas en su calidad de vida. Pueden aportar sus preferencias, necesidades y colaborar en la detección de tecnologías y en su evaluación. Además, pueden participar como pacientes individuales o como representante de asociaciones de pacientes con la enfermedad o problema de salud objeto de estudio, y también pueden

participar cuidadores o familiares. A través de esta participación se espera que los pacientes y la ciudadanía contribuyan en el análisis del impacto de las tecnologías sanitarias.

Dependiendo del tipo de tecnología sanitaria y finalidad del informe, los pacientes y ciudadanía pueden aportar su visión y experiencia en diferentes etapas del proceso de la ETS y de diferentes formas (ej. participación en reuniones, revisión de documentos, cumplimentación de cuestionarios, aportación de información escrita o participación en investigación cualitativa). Su participación además podrá hacerse de manera individual o colectiva:

- *Pacientes individuales* son aquellas personas con un conocimiento de primera mano sobre lo que implica vivir con una enfermedad o condición de salud. Por ello pueden aportar una perspectiva valiosa sobre las consecuencias, intencionales o no, de las tecnologías sanitarias actuales o futuras.
- *Familiares y personas cuidadoras* informales que pueden contribuir 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.
- 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.
- *Público o población general, ciudadanía, consumidores o usuarios* suelen utilizarse en ETS para afrontar decisiones generales, tales como la selección de las tecnologías a evaluar.

## Cuál es el objetivo de estos materiales y quién los ha elaborado

Estos materiales han sido elaborados para formar a pacientes y ciudadanía a participar en los procesos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En el desarrollo de estos materiales, han participado personas de las agencias y unidades de la RedETS, en colaboración con asociaciones de pacientes y ciudadanía de manera individual.

# Cómo se han elaborado

Para desarrollar los contenidos se han tenido en cuenta materiales y documentos realizados por organismos internacionales como la sociedad científica internacional HTAi (del inglés *Health Technology Assessment International)*, la red europea para la evaluación de tecnologías sanitarias EUnetHTA (del inglés European network for Health Technology Assessement), la Academia Europea de Pacientes EUPATI (del inglés *European Patient's Academy*) o el Foro Europeo de Pacientes *(del inglés European Patient Forum,* EPF), así como información derivada de estudios científicos y experiencias previas sobre la incorporación de pacientes en la ETS en España.

# Cómo usar estos materiales

Estos materiales han sido elaborados para que puedan usarse, bien por módulos, o bien como un único documento. Dependiendo del interés, conocimientos y experiencia en el ámbito de la ETS de la persona o personas que vayan a participar en procesos de ETS, podrán seleccionar la información que les resulte más relevante y de más ayuda.

La información se divide 7 módulos:

— **Módulo 1.** Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

  Describe cuáles son los procesos, métodos de trabajo y organización.

— **Módulo 2.** Marco actual de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el Sistema Nacional de Salud.

  En este módulo se ofrece una visión global de cómo se regulan y definen las prestaciones y servicios en el sistema sanitario, cuál es el papel de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la importancia de la participación de los pacientes y la ciudadanía en estos procesos.

— **Módulo 3.** Participación de pacientes y la ciudadanía en la Evaluación de Tecnologías Sanitaria.

  Se centra en explicar las formas de participación y las fases en las que los pacientes pueden ser implicados.

— **Módulo 4.** Investigación en salud.

  Explica el concepto de la investigación en salud y su importancia, como se realiza y evalúa.

— **Módulo 5.** Métodos de investigación cuantitativa

  Profundiza en los diferentes tipos de estudios utilizados en investigación biomédica y su importancia para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

— **Módulo 6.** Métodos de investigación cualitativa.

  Se centra en la investigación cualitativa y su importancia para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

— **Módulo 7.** Aspectos prácticos de la participación de pacientes y ciudadanía para una contribución efectiva en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

  En este módulo, a diferencia de los anteriores, se ofrece información práctica para las personas que van a participar en procesos de ETS de manera que, pueda servir de orientación para ciertas tareas específicas que son requeridas cuando se participa en el desarrollo de un informe de Tecnología Sanitaria (TS).

Además, se ha elaborado una versión breve de cada uno de los módulos donde se resume y destacan los conceptos claves de cada uno de los temas que se abordan.

Versión completa de los módulos:

# Módulo 1. Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**Contenido.**

**1.1. Evaluación de Tecnologías Sanitarias.**

- — Qué es una tecnología sanitaria.
- — Qué es la evaluación de tecnologías sanitarias y cuál es su objetivo.
- — Cómo se identifican las tecnologías que pueden ser importantes de evaluar.
- — Cómo se prioriza la tecnología sanitaria a evaluar.
- — Proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias.

**1.2. Definición y estructura de un informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarios.**

- — Qué es un informe de evaluación de tecnologías sanitarias.
- — Tipos de informes.
- — Consideraciones sociales y relacionadas con la perspectiva de los pacientes y ciudadanía.

**1.3. Cómo se usa la investigación en salud en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias.**

**Recursos consultados del Módulo 1.**

**Anexos del módulo 1:**

Anexo 1: Cómo se evalúan las tecnologías sanitarias.

**Tablas del módulo 1:**

Tabla 1: Criterios y dominios de la priorización.

Tabla 2: Estructura de un informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias.

Tabla 3: Resultados clínicos de seguridad y efectividad.

Tabla 4: Consideraciones de implementación: aspectos económicos y organizativos.

Tabla 5: Aspectos éticos y legales.

Tabla 6: Aspectos sociales.

Tabla 7: Pregunta de investigación en formato PICOD.

Tabla 8: Ejemplo de pregunta de investigación en formato PICOD.

**Figuras del módulo 1:**

Figura 1. Ejemplo de diagrama de flujo de selección de estudios.

# 1.1. Evaluación de Tecnologías Sanitarias

## Qué es una tecnología sanitaria

Tecnología Sanitaria es un término que define a cualquier intervención que se utilice para promover la salud, prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades agudas o crónicas o rehabilitar. Bajo este concepto se incluyen dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos que se utilizan en la atención sanitaria, pero también los medicamentos, los sistemas de organización, administración y apoyo dentro de los cuales se proporciona esa atención y cuidados, así como las tecnologías digitales, Apps móviles o la inteligencia artificial, entre otras.

Ejemplos:

- Dispositivo: una válvula para el corazón o una prótesis.
- Procedimientos: pruebas para identificar enfermedades como un test genético para el pronóstico de cáncer (test diagnóstico); una nueva forma de operación para reparar una hernia o para retirar un marcapasos (procedimiento quirúrgico); una nueva forma de administrar radioterapia en el tratamiento de un cáncer concreto, un nuevo método de diálisis o una intervención psicológica (procedimiento médico o de intervención).
- Actividades de prevención o promoción de la salud: programas de cribado o vacunación; actividades para ayudar a las personas con diabetes a conocer su enfermedad, a mejorar su estado de salud y autocuidados.
- Modelos organizativos: analizar si una determinada organización de los cuidados paliativos es mejor.

## Qué es la evaluación de tecnologías sanitarias y cuál es su objetivo

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias es un proceso basado en la evidencia (resultados que se obtienen de estudios científicos), que examina las consecuencias directas e indirectas y las repercusiones a corto y largo plazo de su uso en un sistema sanitario y en la sociedad.

En la evaluación se compara el mejor tratamiento de referencia que existe (tratamiento habitual) con la nueva tecnología para determinar su "valor añadido" respecto al tratamiento habitual. Se tienen en cuenta una

gran variedad de cuestiones como la seguridad y eficacia, los costes, y rentabilidad, los aspectos organizativos, sociales, éticos y legales relacionados con su uso. En definitiva, la evaluación aporta información relevante y de calidad para responder, entre otras, a cuestiones como: ¿la nueva tecnología es eficaz y segura?; ¿qué beneficio proporciona y en qué tipo de pacientes y ciudadanía?; ¿es mejor que el tratamiento actual?; ¿cuánto cuesta?, ¿cuál es la relación entre los recursos que consume y los beneficios que aporta (eficiencia)?; ¿debemos incluirlo en nuestro sistema de salud?

El objetivo final de todo el proceso es que las decisiones que se tomen en los sistemas sanitarios sean sostenibles y estén orientadas hacia la inversión e incorporación de las tecnologías que aportan más valor y fundamentar el desarrollo de políticas sanitarias eficaces y seguras que estén centradas y enfocadas en los pacientes y la ciudadanía.

## Cómo se identifican las tecnologías que pueden ser importantes de evaluar

En primer lugar, es necesario diferenciar entre las TS suficientemente consolidadas para introducir en los sistemas sanitarios públicos y aquellas que se consideran nuevas y emergentes, que son las que todavía están en fase de investigación o acaban de salir al mercado, empleándose en muy pocos o ningún centro sanitario.

Los principales responsables de identificar las tecnologías que habría que evaluar para utilizar en el sistema sanitario público son las autoridades sanitarias (Ministerio de Sanidad y Servicios Autonómicos de Salud), aunque se contempla la posibilidad de que pueda participar cualquier organismo sanitario público, colectivo de pacientes o profesionales (asociaciones de pacientes, sociedades científicas, etc) e industria. Este proceso está regulado en la legislación vigente y en base a él, se establece una parte del plan de trabajo anual de las agencias y unidades de evaluación de la RedETS.

Para el caso de las TS nuevas y emergentes, existe un sistema de identificación específico, cuyo principal objetivo es poder conocer esas nuevas tecnologías antes de su implantación en el sistema sanitario, describirlas y estimar su posible impacto sobre el sistema y sobre los pacientes por adelantado. Las agencias y unidades de evaluación de la RedETS revisan de manera coordinada las fuentes y recursos de información pudiendo utilizar diferentes estrategias como la notificación por parte de la industria, empresas, los profesionales sanitarios y/o pacientes o personas usuarias (identificación pasiva), o la identificación de tecnologías por medio de búsquedas bibliográficas específicas (identificación activa), entre otras.

## Cómo se prioriza la tecnología sanitaria a evaluar

Todas las tecnologías que son identificadas y que pueden ser importantes de evaluar para valorar su inclusión en el SNS, se priorizan en la Comisión de Prestaciones Aseguramiento y Financiación con la participación de todas las Comunidades Autónomas. Para realizar esta priorización se utiliza una herramienta llamada PRITEC que tiene en cuenta 17 criterios que cubren todos los aspectos más relevantes de la técnica, tecnología o procedimiento (TTP) (tabla 1).

**Tabla 1: Criterios y dominios de la priorización**

| DOMINIOS | CRITERIOS |
|---|---|
| **Enfermedad** | 1. Gravedad de la/s patologías o condición clínica<br>2. Frecuencia de la/s patologías o condición clínica<br>3. Necesidades no satisfechas<br>4. Situación de vulnerabilidad |
| **Resultados comparados** | 5. Seguridad/tolerabilidad<br>6. Efectividad<br>7. Riesgo para el personal sanitario o el medio ambiente |
| **Impacto económico** | 8. Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales<br>9. Costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria<br>10. Costes no sanitarios |
| **Repercusiones de la implantación** | 11. Impacto organizativo/estructural<br>12. Impacto presupuestario<br>13. Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales |
| **Aspectos relativos a la difusión** | 14. Beneficios para la atención sanitaria/eficiencia<br>15. Mejora de la práctica profesional<br>16. Interés/ demanda social, política o profesional<br>17. Grado de adopción |

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

En el caso de las tecnologías nuevas y emergentes, se elaboran unas fichas breves que contienen la información mínima que ayuda a identificar las más relevantes sobre las que merece la pena hacer una evaluación. El

objetivo de esta evaluación es conocer el impacto que estas nuevas tecnologías puedan tener en el sistema público con el fin de garantizar el acceso temprano de las beneficiosas.

## Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias

El proceso completo de toma de decisiones sobre una ETS se desarrolla a grandes rasgos en tres grandes etapas:

1. **Evaluación:** consiste en la recopilación y revisión de la calidad de la evidencia científica, la interpretación y síntesis de los datos, y la elaboración de conclusiones.

2. **Valoración/elaboración de recomendaciones:** en algunas ocasiones las personas que son responsables de tomar decisiones necesitan recomendaciones sobre si se debe incorporar en cartera de servicios una nueva tecnología o no, o sobre el uso adecuado de una tecnología (por ejemplo, utilizar la TS en un grupo concreto de pacientes o en una fase concreta de la enfermedad). En estos casos un comité de expertos en base a los resultados de la evaluación y teniendo en cuenta todos los aspectos relevantes que pueden influir en la toma de decisiones (ej. importancia del problema, consideraciones éticas y legales, uso de recursos y costes, impacto económico, valores y preferencias de los pacientes y equidad) emite una recomendación. Este comité idealmente debería incluir a responsables de la toma de decisiones sanitarias profesionales, pacientes o sus representantes, expertos en metodología y economistas, entre otros. Sin embargo, esto no siempre sucede y va a depender del tipo y finalidad del informe. Lo que sí es frecuente que incluyan todos los informes son recomendaciones de investigación futura, teniendo en cuenta las lagunas detectadas en la evidencia revisada.

3. **Toma de decisión:** el informe o la recomendación emitida en el informe es tenida en cuenta por los responsables políticos para decidir sobre la inclusión de esa tecnología en la cartera común del sistema de salud, cuyo uso en algunos casos, puede estar sujeto a ciertas restricciones. Destacar que las conclusiones o la recomendación del informe de ETS no es vinculante y pueden existir otros factores que influyan en la decisión final.

En anexo 1 se informa de forma más detallada sobre cómo se evalúan las tecnologías.

# 1.2. Definición y estructura de un informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarios

## Qué es un informe de evaluación de tecnologías sanitarias

Un informe de ETS es un documento en el que se analizan las características más importantes de una TS como es la seguridad (es decir, si supone algún riesgo para los pacientes), la efectividad (si realmente funciona o es mejor que otro que ya existe) o su eficiencia (es decir, la relación entre lo que cuesta y el resultado o mejoría en salud que proporciona).

Toda la información necesaria para realizar este análisis se extrae de la literatura científica (estudios de investigación y/o artículos científicos) que se analiza y sintetiza a través de un proceso que se denomina revisión sistemática de la literatura. En el análisis se tienen en cuenta las características del entorno en el que se implantará (contextualización) y otros aspectos de importancia para el sistema sanitario como es el impacto que la incorporación de esa TS puede tener en el sistema sanitario (reorganización de los servicios de asistencia, necesidad de personal, aspectos legales, éticos, sociales y de pacientes).

## Tipos de informes

Existen diferentes tipos de informes de evaluación. Todos presentan una estructura similar (ver tabla 2), pero se diferencian en el alcance, los métodos (forma en la que se aborda cada dominio) y en el plazo que se establece para su realización:

1. **Informes de evaluación**: se realizan en un plazo estimado de 6 a 10 meses y deben incluir los siguientes aspectos o dominios: 1. descripción del problema de salud; 2. descripción de la tecnología; 3. Seguridad; 4. Efectividad clínica; 5. Aspectos económicos; 6. Aspectos organizativos; 7. Aspectos éticos; 8. Aspectos legales y 9. Aspectos sociales (para más información ver tablas 3 a 6).

2. **Consultas técnicas:** evalúan aspectos concretos como el uso actual de una tecnología, su descripción y características técnicas, seguridad y efectividad clínica. El plazo establecido para realizarlas es de 4 a 6 meses.

3. **Fichas técnicas de tecnologías nuevas y emergentes:** son revisiones breves que resumen la información científica más relevante sobre las tecnologías nuevas y emergentes. Éstas, son tecnologías que se están introduciendo en la práctica clínica o que aún no han sido adoptadas pero que están en fase de implantación y que pueden impactar de manera clave sobre el sistema sanitario.

4. **Respuestas breves:** son documentos de uso interno (más frecuentemente de uso regional o local) destinados a responder con mucha brevedad preguntas concretas o consultas puntuales. Su contenido y metodología estará condicionado por el marco temporal en el que se desea la respuesta, generalmente de 2 a 4 semanas.

La estructura y organización habitual de los contenidos de un informes de ETS más frecuente se presentan en la tabla 2.

**Tabla 2: Estructura de un informe de evaluación de tecnologías sanitarias**

| APARTADO | ALCANCE |
|---|---|
| **Información preliminar** | Es la página de **créditos,** donde se indica: título, autoría y participantes, financiación, cita bibliográfica, declaración de conflictos de interés, agradecimientos, información editorial, contacto. |
| **Resumen estructurado** | Breve **resumen** que incluye introducción, objetivo, método, resultados y conclusiones. Se realiza una versión en inglés y otra en castellano. |
| **Justificación** | Se indican los **motivos** que hacen necesario la elaboración del informe. |
| **Introducción** | Incluye dos sub-apartados:<br>1. Descripción del **problema de salud**: donde describe la enfermedad, sus factores de riesgo, los síntomas, la forma en la que se diagnostica y trata, así como los pacientes que forman la población diana (objeto de estudio).<br>2. Descripción de la **tecnología**: características técnicas, fase de desarrollo, licencias y autorizaciones, nivel de utilización, etc. |
| **Alcance y Objetivo** | - Se especifican los **aspectos** que va cubrir el informe y se detallan claramente las áreas que no se van a tratar.<br>- Se definen los **objetivos**, tanto generales como específicos, y con ello los beneficios que se esperan alcanzar. |

| APARTADO | ALCANCE |
|---|---|
| **Metodología** | Se describe la manera en la que se va a localizar, revisar e interpretar la información. Se especifican los criterios de selección de estudios, la estrategia de búsqueda, el método de síntesis de la evidencia y valoración de la calidad de los estudios. |
| **Resultados** | Incluye tres sub-apartados:<br>1. Descripción de la **evidencia disponible**: incluye los resultados de la búsqueda bibliográfica y la descripción de los estudios seleccionados y de su calidad.<br>2. **Resultados clínicos**: de seguridad (efectos adversos o no deseados) y efectividad clínica (mortalidad, calidad de vida, satisfacción de los pacientes) (ver tabla 3).<br>3. **Estudios en marcha** de próxima publicación. |
| **Consideraciones de implementación** | Incluye tres sub-apartados:<br>1. **Aspectos económicos**: estimación del impacto presupuestario, costes y recursos necesarios, eficiencia de la tecnología.<br>2. **Aspectos organizativos**: cambios en la organización necesarios para su puesta en marcha.<br>3- **Aspectos éticos, sociales y legales** (ver tabla 4 y 5). |
| **Discusión** | Incluye la discusión de la metodología (posibles pérdidas de información, justificar los criterios de selección utilizados, posibles limitaciones del trabajo); la discusión de los resultados de seguridad y eficacia; y la discusión de las cuestiones de implementación (aplicabilidad de los resultados). |
| **Conclusiones** | - Se describen los principales resultados de seguridad, y eficacia con relación a su comparador.<br>- Se indica si la evidencia encontrada responde a la pregunta de investigación.<br>- Se identifica el contexto de aplicación y se describen las implicaciones en gestión/política sanitaria. |
| **Referencias bibliográficas** | Lista de todos los documentos y herramientas utilizadas para la elaboración del informe. |
| **Anexos** | La estrategia de la búsqueda bibliográfica; la relación de los estudios excluidos y sus causas; las tablas de evidencia y de valoración de la calidad de los estudios. |

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

La participación de los pacientes será más relevante en los informes de evaluación, y también puede ser necesaria cuando se establecen recomendaciones o criterios de uso adecuado de las tecnologías.

En función del tema a evaluar y al objetivo concreto, los informes de ETS se pueden considerar informes de intervención (por ejemplo, conocer la eficacia y seguridad de un dispositivo o un procedimiento), informes de pruebas diagnósticas (para conocer la eficacia de una prueba diagnóstica o test) o informes de evaluación económica (como los de coste-efectividad o coste-utilidad que realizan un análisis en profundidad del uso de recursos y costes).

Por otra parte, en el marco de la RedETS también se elaboran guías de práctica clínica y otros productos basados en la evidencia (como protocolos o información para pacientes), estudios de monitorización o registros de pacientes. También se realizan desarrollos metodológicos, que son documentos en los que se define la metodología y procedimientos que deberán emplearse en el marco de la RedETS.

Los resultados de seguridad y efectividad se describen y analizan en el apartado resultados clínicos, en el que se debe incluir la información adecuada que responda a las siguientes cuestiones (tabla 3):

**Tabla 3: Resultados clínicos de seguridad y efectividad**

| RESULTADOS DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD | | |
|---|---|---|
| **DOMINIO** | **INFORMACIÓN A INCLUIR** | |
| **Seguridad** | ¿La tecnología es segura en relación a su comparador?<br>¿Los efectos adversos están relacionados con la dosis y frecuencia de uso de la tecnología?<br>¿La frecuencia y gravedad de los eventos cambia entre las diferentes generaciones de dispositivos, habilidad/experiencia de los usuarios de la tecnología (profesionales/pacientes)?<br>¿Cuál es el grupo de pacientes con mayor riesgo de presentar complicaciones debido al uso de la tecnología? | |
| **Efectividad Clínica** | **Mortalidad** | ¿Cuál es el efecto beneficioso esperado de la tecnología en la mortalidad?<br>¿La mortalidad está relacionada con la dosis y frecuencia de utilización de la tecnología?<br>¿La mortalidad varía en función de las diferentes generaciones de dispositivos, habilidad/ experiencia de los usuarios de la tecnología o niveles de organización sanitaria en la que se emplee? |
| | **Morbilidad** | ¿Cómo afecta la tecnología a los síntomas, signos y eventos relacionados de la enfermedad o condición clínica?<br>¿Cómo afecta la tecnología a la progresión o recurrencia de la enfermedad o condición clínica?<br>¿La morbilidad está relacionada con la dosis y frecuencia de utilización de la tecnología?<br>¿La morbilidad varía en función de las diferentes generaciones de dispositivos, habilidad/ experiencia de los usuarios de la tecnología o niveles de organización sanitaria en la que se emplee? |
| | **Variables funcionales** | ¿Cuál es el efecto de la tecnología en las variables funcionales y las actividades de la vida diaria? |
| | **Calidad de Vida Relacionada con la salud (CVRS)** | ¿Cuál es el efecto de la tecnología en la calidad de vida general y específica de la enfermedad? |
| | **Satisfacción y aceptabilidad del paciente** | ¿Cuál es la aceptabilidad y satisfacción del paciente con la tecnología? |

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

Los aspectos **económicos, organizativos, éticos, sociales** y **legales** se analizan en el apartado de consideraciones de implementación.

## — Consideraciones organizativas

En este apartado se identifican y describen los posibles cambios organizativos que conlleva la incorporación de la nueva tecnología con respecto a la práctica habitual. Analiza cómo los diferentes recursos (administrativos, humanos, tecnológicos, etc.) que necesitan estructurarse cuando se introduce una tecnología en un contexto específico, teniendo en cuenta cómo afectaría dentro de la organización de la atención sanitaria o del sistema de salud en general.

Además, se valoraría cómo el uso de esa tecnología afectaría al flujo de trabajo o estructura del servicio, por ejemplo, mayor o menor tiempo de utilización de quirófanos o necesidad de incorporar más personal, entre otros. También podría considerar aspectos relacionados con la gerencia del servicio, o el grado de aceptación de la nueva tecnología por parte de las organizaciones sanitarias (ver tabla 4).

**Tabla 4: Consideraciones de implementación: aspectos económicos y organizativos**

| CONSIDERACIONES DE IMPLEMENTACIÓN | | |
|---|---|---|
| **DOMINIO** | **ELEMENTOS A EVALUAR** | |
| **Aspectos económicos** | **Estimación del impacto presupuestario** | ¿Cuáles son los costes estimados de la tecnología y de los recursos necesarios para su implementación? |
| | **Eficiencia de la tecnología** | ¿Se estima que la tecnología evaluada supone un impacto económico respecto a su/s comparador/es? |
| **Aspectos organizativas** | ¿Se observan diferencias que pueden ser importantes desde el punto de vista organizativo tras la introducción de la tecnología y su posible uso (u opción de no usarlo) en lugar del tratamiento habitual?<br>¿Se observan diferencias que pueden ser importantes desde el punto de vista organizativo al comparar la tecnología con el tratamiento habitual? | |

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

## — Consideraciones éticas y legales

Los aspectos éticos tienen en cuenta las normas morales y sociales más importantes para la tecnología en cuestión. El valor moral que la sociedad le atribuye a las consecuencias de implementar una tecnología está influido por las diferencias sociopolíticas, legales, culturales, religiosas y económicas, aunque muchas cuestiones éticas son comunes a todas las sociedades y culturas.

En el proceso de ETS, las **cuestiones éticas** se plantean especialmente en tres áreas:

1. *Uso de la tecnología*: la manera en la que se utiliza una tecnología determinará el alcance de las implicaciones éticas. Por ejemplo, los análisis genéticos que determinan la probabilidad de que una persona tenga una enfermedad pueden tener implicaciones éticas distintas en el caso de adultos sanos, niños o fetos (análisis prenatal).

2. *Actividades de investigación*: el proceso de evaluación implica recopilar información, y en determinados casos realizar una investigación original, no solo relacionada con la tecnología, sino también sobre las preferencias de los pacientes que podrían utilizarla. Desde la perspectiva ética, la investigación de las preferencias de los pacientes es similar a la investigación de los efectos en salud y, por tanto, debe cumplir la normativa de las actividades de investigación y los principios de la Declaración del Helsinki de respeto por las personas.

3. *Asignación de recursos: e*n el caso de la asignación de recursos hay que diferenciar entre el acceso igualitario y el acceso equitativo. La diferencia depende de si esa asignación debe reflejar la necesidad de un paciente individual (equidad) o el acceso igualitario por parte de todos (igualdad).

   La asignación igualitaria podría dar lugar a una distribución no equitativa, sobre todo si los recursos son limitados. Por ejemplo, si se distribuye de forma igualitaria una pastilla, todas las personas de la población recibirán una pastilla independientemente de sus necesidades. Pero es posible que existan personas que necesiten más y no puedan conseguirlas debido a la cantidad limitada de pastillas disponibles. El objetivo de la distribución equitativa es garantizar que las personas que más necesitan una tecnología puedan acceder a ella.

Los **aspectos legales** para el proceso de ETS están relacionados principalmente con la responsabilidad y su equivalente jurídico (obligación legal). Las agencias de ETS deben tener en cuenta las consideraciones legales y disponer de una estructura y metodología para su análisis. De forma general se deben considerar 4 categorías:

1. Cuestiones relacionadas con la política sanitaria (normativa local, nacional, europea o internacional).
2. Problemas relacionados directamente con la tecnología (autorización, licencias, patentes).
3. Cuestiones relacionadas con el proceso de adquisición de la tecnología.
4. Cuestiones relacionadas directamente con el paciente y con sus derechos y libertades (privacidad, confidencialidad, etc.).

En los informes de ETS se debe tratar de responder una serie de preguntas descritas en tabla 5.

**Tabla 5: Aspectos éticos y legales en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias**

| DOMINIO | ELEMENTOS A EVALUAR |
|---|---|
| **Aspectos Éticos** | ¿Surgen nuevos aspectos éticos tras la introducción de la tecnología y su posible uso (u opción de no usarlo) en lugar de los comparadores (tratamiento habitual)?<br>¿Se observa alguna diferencia que puede ser importante desde el punto de vista ético al comparar la tecnología con el tratamiento habitual? |
| **Aspectos legales** | ¿Surgen nuevos aspectos legales tras la introducción de la tecnología y su posible uso (u opción de no usarlo) en lugar del tratamiento habitual?<br>¿Se observa alguna diferencia importante desde el punto de vista legal al comparar la tecnología con el tratamiento habitual? |

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

## Consideraciones sociales y relacionadas con la perspectiva de los pacientes y ciudadanía

Este dominio se centra en identificar y describir la existencia de posibles conflictos o problemas sociales y descubrir qué resultados son importantes para los pacientes. La sociedad y la cultura determinan las normas éticas y

la forma en la que se toman las decisiones, lo que significa que la decisión sobre una misma tecnología podría variar entre distintos países.

Para poder entender las consecuencias sociales y culturales asociadas al uso de una nueva tecnología, se puede realizar una revisión sistemática o un estudio original, generalmente cualitativo, basado en las experiencias de los pacientes.

Se trata de un área en desarrollo en la que los pacientes pueden desempeñar una función real para influir en los procesos de ETS.

En los informes de ETS se debe tratar de responder una serie de preguntas descritas en tabla 6.

**Tabla 6: Aspectos sociales**

| DOMINIO | ELEMENTOS A EVALUAR |
|---|---|
| **Aspectos sociales** | ¿Surgen nuevos aspectos sociales tras la introducción de la tecnología y su posible uso (u opción de no usarlo) en lugar del tratamiento habitual?<br>¿Se observan diferencias que pueden ser importantes desde el punto de vista social al comparar la tecnología con el tratamiento habitual? |

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

## 1.3. Cómo se usa la investigación en salud en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias

La información contenida en un informe de evaluación se utiliza principalmente para:

Informar a los responsables de la toma de decisiones en política sanitaria sobre la posibilidad de incluir o no, una determinada tecnología sanitaria en el SNS y, por tanto, estar financiada a cargo del propio sistema.

Aportar información que apoye decisiones sobre prioridades en salud (actualización del programa de cribado neonatal) o decisiones específicas sobre si deben implementarse nuevos tratamientos.

# Recursos consultados del Módulo 1


- Agencias Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm
- Eupati. Asuntos éticos, sociales y legales. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/asuntos-eticos-sociales-y-legales-del-proceso-de-hta/
- Eupati. Eficacia y seguridad de los fármacos. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/
- Eupati. Evaluación de tecnologías sanitarias: definiciones clave. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-definiciones-clave/
- Eupati. Evaluación económica para el proceso de HTA. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-economica-para-el-proceso-de-hta/
- Eupati. Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias: fundamentos. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/proceso-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-fundamentos/
- Eupati. Sistemas de HTA en Europa. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/sistemas-de-hta-de-europa/
- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Disponible en: http://www.eunethta.eu/
- EuroScan International Network. Disponible en: https://www.euroscan.org/
- Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017.
- Guidelines International network (G-I-N). Disponible en: http://www.g-i-n.net/
- Health Equality Europe (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. Información recopilada el 11 de febrero de 2016. Disponible en: http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf.
- Health Technology Assessment International (HTAi). Disponible en: https://www.htai.org/htai/about-htai/
- HTAi. Vortal. Disponible en: http://vortal.htai.org/?q=node/44
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible en: http://htaglossary.net/inicio
- International Network of Agencies for HTA (INAHTA). Disponible en: http://www.inahta.org/about-inahta/

- Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representación del Grupo de trabajo de la 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. Disponible en: https://avalia-t.sergas.es/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica_DEF_NIPO_2.pdf
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Disponible en: https://redets.mscbs.gob.es/
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. Gac Sanit. 2017;31(4):349-357.

# Anexo 1: Cómo se evalúan las tecnologías sanitarias

La evaluación de una TS la realizan grupos de profesionales de diferentes especialidades (médicos, farmacéuticos, psicólogos, economistas de la salud, etc.) interdisciplinares mediante sistemas de análisis explícitos y transparentes derivados de una amplia variedad de métodos, siendo la revisión sistemática (RS) la metodología más utilizada. Existen numerosos documentos y guías, tanto nacionales como internacionales, que describen la manera de realizar una RS. En resumen, son investigaciones científicas en las que la unidad de análisis son los estudios originales primarios, a partir de los cuales se intenta contestar a una pregunta de investigación concreta. Todo el proceso de evaluación se realiza de forma sistemática, transparente y objetiva en 5 etapas:

## Etapa 1: Definición de la pregunta de investigación

El objetivo del informe se transforma en una pregunta de investigación concreta y bien definida, que se estructura en lo que se denomina técnicamente formato PICOD: **P** (pacientes); **I** (intervención); **C** (comparación); **O** (*outcomes* o resultados); **D** (diseño). En tabla 7 hay información más detallada y en tabla 8 hay un ejemplo de pregunta de investigación.

**Tabla 7: Pregunta de investigación en formato PICOD**

| DESCRIPCIÓN | ASPECTOS DE INTERÉS |
|---|---|
| **Población** | Se describe la enfermedad; los pacientes objeto de estudio (incluyendo factores como la edad, riesgo, gravedad); el uso de la tecnología en ese grupo de pacientes. |
| **Intervención** | Se describe la intervención o tecnología de la forma más detallada posible (instrucciones de uso, forma de administrar, licencias o autorizaciones, etc.) |
| **Comparación** | Se selecciona el tratamiento con el que se va a comparar la tecnología/intervención objeto de estudio (tratamiento estándar de referencia, placebo, no tratamiento, etc.). |
| **Resultados (Outcomes)** | Se seleccionan las variables de resultado más adecuadas para la evaluación (ej. mortalidad, calidad de vida, efectos adversos, etc.). |
| **Diseño** | Se especifica el diseño de los estudios que se considerarán adecuados para la evaluación (ej. metanálisis, ensayos clínicos aleatorios, estudios con grupo de comparación). |

**Fuente:** elaboración propia.

**Tabla 8: Ejemplo de pregunta de investigación en formato PICOD**

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la angioplastia con balón liberador de fármacos en pacientes con cardiopatía isquémica debido a una estenosis coronaria de *novo?*

| DESCRIPCIÓN | ALCANCE |
|---|---|
| **Población** | Pacientes adultos con lesiones coronarias *de novo* y candidatos a una angioplastia. |
| **Intervención** | Angioplastia coronaria percutánea con balón liberador de fármaco (Agent™ o Danubio). |
| **Comparación** | Balón convencional y/o estents metálicos o liberadores de fármacos. |
| **Outcomes o Resultados** | Mortalidad, % infarto agudo de miocardio, éxito del procedimiento, % trombosis, complicaciones a corto y largo plazo, calidad de vida, … |
| **Diseño** | Revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados, estudios con grupo de comparación. |

**Fuente:** elaboración propia.

## Etapa 2: Definición de los criterios de inclusión y exclusión de los estudios

Además del diseño de los estudios, se establecen otro tipo de características que deben reunir los estudios para ser incluidos en el análisis como el tamaño de muestra (número de pacientes incluidos en el artículo); el período de seguimiento (tiempo que se observa la evolución de los pacientes: semanas, meses o años); el tipo de resultados que publica (si son relevantes para la evaluación); el objetivo del estudio (que sea coincidente con el de la investigación de la RS), etc.

## Etapa 3: Localización y selección de los estudios

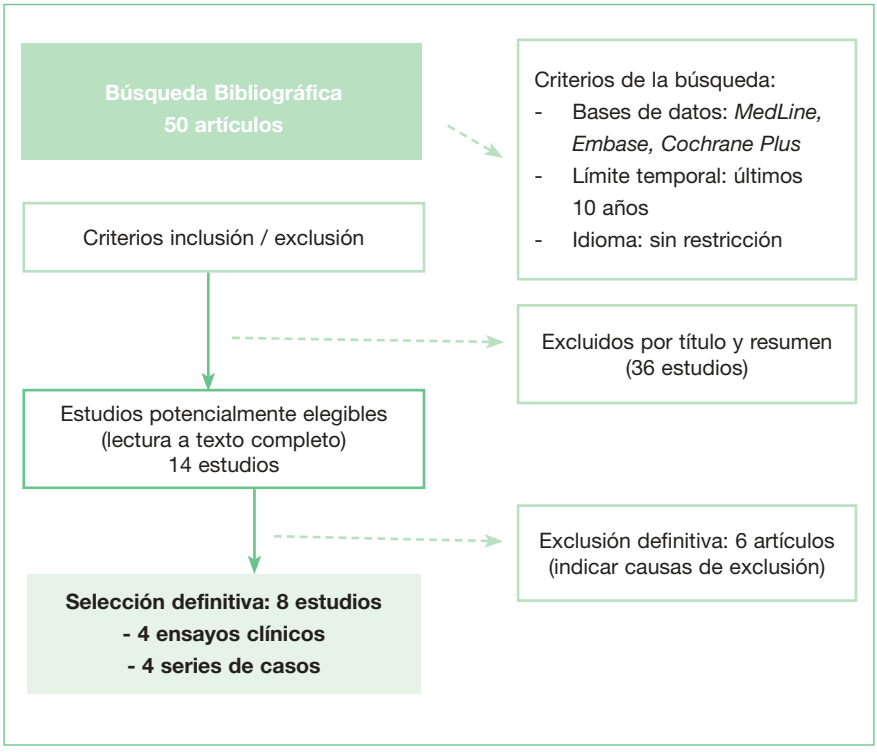
En primer lugar, se diseña una estrategia de búsqueda bibliográfica específica, en la que se establecen las bases de datos y fuentes de información que se van a utilizar, las palabras clave o las posibles

restricciones en cuanto al año o idioma de publicación, entre otros. El resultado de esta búsqueda se criba en primera instancia, aplicando a cada uno de los títulos y resúmenes obtenidos los criterios de inclusión y exclusión establecidos anteriormente. Los estudios potencialmente elegibles, se analizan con mayor detalle mediante su lectura a texto completo, realizando así la selección definitiva.

Las bases de datos biomédicas que más se suelen emplear son: Medline (OvidSP), Embase (Elsevier), Cochrane Library (Wiley Online Library) y Web of Science (Clarivate Analytics). Algunas bases de datos se consideran generales (por ejemplo, Medline o Embase) y otras son específicas de algún campo o especialidad (por ejemplo, PsycInfo de salud mental, CINAHL de enfermería etc).

Estas búsquedas bibliográficas son realizadas por personas expertas (documentalistas). En figura 1 se observa un ejemplo de diagrama de flujo de selección de estudios.

**Figura 1. Ejemplo de diagrama de flujo de selección de estudios.**




**Fuente:** elaboración propia.

## Etapa 4: Valoración de la calidad de la evidencia

En esta etapa se analiza la calidad y el riesgo de sesgo o error de los estudios seleccionados, aplicando escalas o herramientas normalizadas y específicas para cada tipo de diseño de estudio. En nuestro entorno se utiliza la metodología GRADE (Grading the Quality of Evidence and the Assessment of Recomendations) para evaluar la calidad de la evidencia y formular las recomendaciones. Esta valoración aporta una idea del grado de confianza que podemos tener en los resultados de los estudios.

## Etapa 5: Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Para la extracción de datos se utilizan formularios específicos en los que se recoge información general y específica de cada estudio (características de los pacientes, intervención, resultados, calidad del estudio, etc.). Después, esta información se vuelca en tablas resumen (tablas de evidencia), que ayudan a identificar similitudes y diferencias entre los estudios. A continuación, se sintetizan y presentan los resultados, de forma cualitativa (síntesis narrativa o descriptiva) o cuantitativa (cuando es posible realizar cálculos estadísticos, más o menos complejos, para dar un resultado numérico global).

Ejemplo de síntesis narrativa: la tecnología A presenta menos complicaciones que el tratamiento habitual (síntesis narrativa); comparado con el tratamiento habitual la tecnología A reduce un 5% las complicaciones (síntesis cuantitativa).

El proceso finaliza con la interpretación de los resultados y elaboración de las conclusiones y recomendaciones.

El objetivo final de todo el proceso es obtener evidencia para fundamentar la toma de decisiones y el desarrollo de políticas sanitarias eficaces y seguras que estén centradas y enfocadas en los pacientes, así como que las decisiones que se tomen en los sistemas sanitarios estén orientadas hacia la incorporación de las tecnologías que aportan más valor.

A modo de resumen, una revisión sistemática se caracteriza por:

| CARACTERÍSTICA | REVISIÓN SISTEMÁTICA |
|---|---|
| **Pregunta de investigación** | Pregunta estructurada (formato PICOD), problema clínico bien definido. |
| **Búsqueda de información** | Estructurada, explícita y reproducible. |
| **Selección de artículos relevantes** | Basado en criterios explícitos, definidos previamente, y aplicados de manera uniforme a todos los estudios. |
| **Evaluación de la calidad de la información** | Estructurada y explícita, mediante el uso de escalas de valoración. |
| **Síntesis de la información** | Resumen cualitativo y/o cuantitativo. |

**Fuente:** elaboración propia.

# Módulo 2. Marco actual de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el Sistema Nacional de Salud

**Contenido.**

**2.1. Qué es la Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.**

**2.2. Por qué es necesario actualizar la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.**

**2.3. Quién solicita la actualización de la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.**

**2.4. Cómo se actualiza la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.**

**2.5. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.**

— Relación entre las Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y otros organismos o entidades autonómicas, nacionales e internacionales.

— Definición y funciones de la Agencia de Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**2.6. Agencias de tecnologías europeas e internacionales.**

**2.7, Valores de la participación de pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.**

**Recursos consultados del Módulo 2.**

**Tablas del módulo 2.**

Tabla 1: Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España.

**Figuras del módulo 2:**

Figura 1: Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes.

Figura 2: Organización de la RedETS.

## 2.1 Qué es la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

La cartera común de servicios (CCSS) del SNS es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos clínicos, mediante los que se presta la atención sanitaria a la ciudadanía. Su contenido viene establecido por el Real Decreto 1030/2006, que es periódicamente actualizado. Este texto legal detalla el contenido de las prestaciones sanitarias de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, productos dietéticos y de transporte sanitario.

Los servicios contenidos en la CCSS tienen la consideración de básicos y comunes, porque son los necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada a todos los usuarios del SNS. Las Comunidades Autónomas, Mutualidades de funcionarios y el INGESA , han de facilitar obligatoriamente en su ámbito de gestión, el contenido de la cartera común, si bien pueden añadir más prestaciones, que son las que constituyen la llamada cartera complementaria. De esta manera, se garantiza la equidad y la accesibilidad a la mejor atención sanitaria posible, a la que tienen derecho todos los ciudadanos y ciudadanas independientemente de su lugar de residencia.

Al definir la CCSS comunes y para asegurar la protección de la salud, se tienen en cuenta, la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos vulnerables o de riesgo, las necesidades sociales y su impacto económico y organizativo. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS participa en el desarrollo de la CCSS mediante la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos con carácter preceptivo y previamente a su utilización en el Sistema Nacional de Salud; cumple así su objetivo que consiste en proporcionar información rigurosa y de calidad para ayudar a los organismos competentes a decidir sobre su inclusión, exclusión y/o modificación de las condiciones de uso.

## 2.2 Por qué es necesario actualizar la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

La CCSS del SNS debe adaptarse a los avances tecnológicos y a las necesidades cambiantes de la población y usuarios del SNS. Existe un

procedimiento de actualización lo suficientemente ágil para que los usuarios se beneficien de los avances científicos y tecnológicos lo antes posible, y que garantiza que ninguna nueva técnica, tecnologías o procedimientos (TTP) relevante se generalice en el sistema sin una evaluación previa de su seguridad, eficacia, coste y utilidad.

## 2.3. Quién solicita la actualización de la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Las solicitudes de actualización (propuesta de inclusión o exclusión de TTP) proceden de las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas, o del propio Ministerio de Sanidad, por propia iniciativa o a petición de terceros interesados (principalmente asociaciones de pacientes, ciudadanía, sociedades científicas, empresas, entre otros), cuando exista una petición razonada.

## 2.4. Cómo se actualiza la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), en la que participan todas las Comunidades Autónomas y otras administraciones sanitarias públicas, es el órgano dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, responsable de la coordinación de la actualización de la CCSS del SNS.

La CPAF recibe las solicitudes de actualización de la CCSS comunes y prioriza las TPP que necesitan ser evaluadas por la RedETS, según unos criterios que ayudan a determinar su posible relevancia para el SNS.

Para ser incluidos como parte de la CCSS, las TTP deben cumplir, entre otros, los requisitos siguientes:

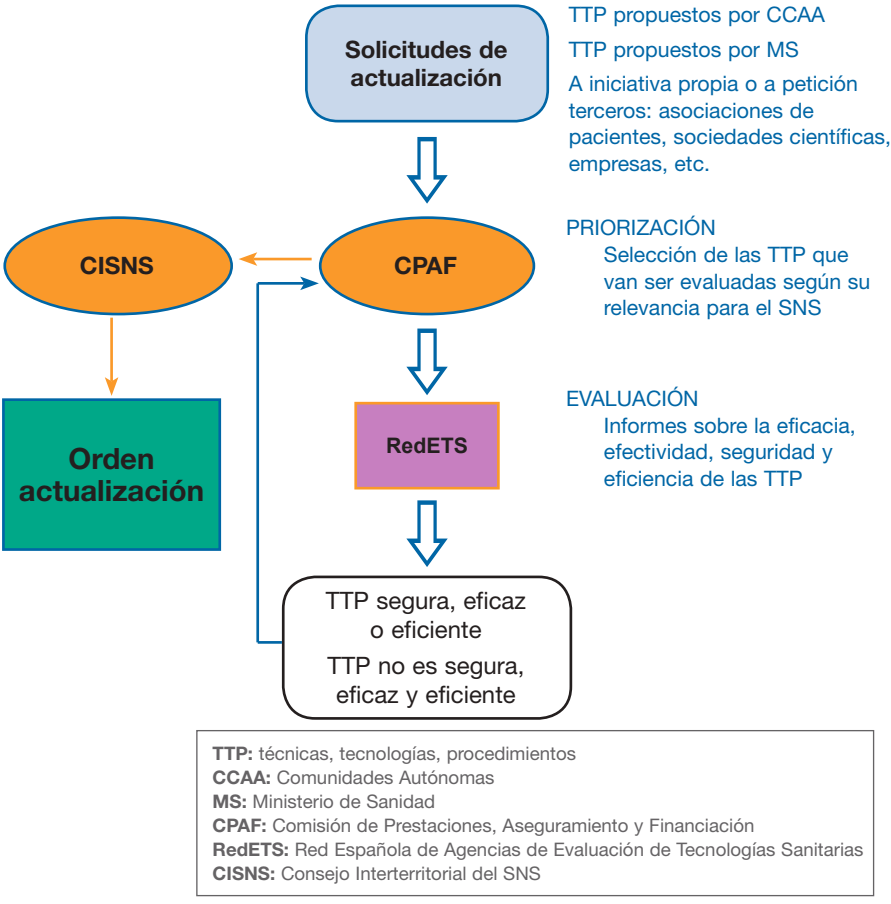
- Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.
- Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada, respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.

- Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos, productos sanitarios u otros productos.

Una vez valoradas las propuestas de actualización se enviarán a la CPAF, que aprobará la propuesta que corresponda sobre la inclusión o exclusión de la técnica, tecnología o procedimiento de que se trate. La aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por dicha Comisión corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial que es el órgano permanente de coordinación entre las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado.

En figura 1 hay esquema del procedimiento que se sigue para la actualización de la CCSS.

**Figura 1: Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes**



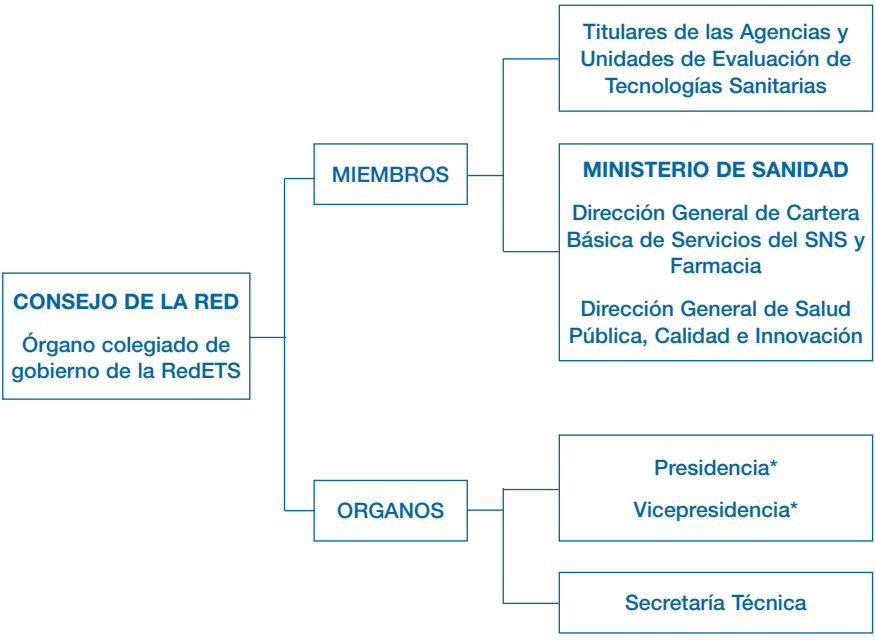

**Fuente:** elaboración propia.

## 2.5. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

RedETS está formada por las ocho agencias o unidades de evaluación públicas de la administración general del estado y de las Comunidades Autónomas (los nombres y direcciones de las Agencia y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-AUETS están disponibles en tabla 1), que trabajan de manera coordinada, con una metodología común y bajo el principio del reconocimiento mutuo y la cooperación. Los principios que inspiran esta coordinación son los comunes a las agencias y unidades que la promueven: seguridad, efectividad, calidad, equidad y eficiencia, que se manifiestan en la coherencia con las prioridades del SNS, en la solidez y rigor y en la independencia, transparencia y colaboración. En la figura 4 se muestra como está organizada la RedETS.

La RedETS fue creada para promover la calidad, eficiencia y sostenibilidad en la evaluación de tecnologías sanitarias en el SNS. Su principal objetivo es fundamentar la toma de decisiones sobre la incorporación, desinversión y uso apropiado de las tecnologías sanitarias, con el fin de promover la equidad y sostenibilidad del SNS.

En la figura 2 se muestra la organización de la RedETS.




* La presidencia y vicepresidencia de la RedETS rotan anualmente entre las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
Fuente: elaboración propia.

Entre las funciones de la red destacan:

- Asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los trabajos de la RedETS.
- Gestionar y coordinar la elaboración de los informes de ETS por parte de la RedETS.
- Colaborar en la identificación y priorización de necesidades y oportunidades en evaluación de tecnologías sanitarias.

**Tabla 1: Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnología Sanitaria en España**

| AGENCIA DE EVALUACIÓN | CCAA | WEB |
|---|---|---|
| **AETSA**<br>Evaluación de Tecnologías Sanitarias | Andalucía | https://www.aetsa.org/ |
| **IACS**<br>Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud | Aragón | http://www.iacs.es/ |
| **SESCS**<br>Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud | Canarias | http://funcanis.es/ |
| **AQuAS**<br>Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria | Cataluña | http://aquas.gencat.cat/ca/inici |
| **Avalia-t**<br>Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de la Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS) | Galicia | https://avalia-t.sergas.gal/Paxinas/web.aspx |
| **UETS**<br>Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias | Madrid | http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/unidad-evaluacion-tecnologias-sanitarias-uets |
| **ISCIII**<br>Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias | Madrid | https://www.isciii.es/Paginas/Inicio.aspx |
| **Osteba**<br>Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias | País Vasco | http://www.euskadi.eus/tecnologias-sanitarias-osteba/ |

**Fuente:** elaboración propia.

## 2.6. Agencias de Tecnologías Europeas e Internacionales

Existen agencias y organismos de evaluación en todo el mundo, aunque es en Europa y continente americano donde se concentran la mayoría. La mayoría de las agencias y organismos de evaluación, están vinculados a través de su participación en redes de colaboración, tanto europeas como internacionales, y cuya principal misión es aunar esfuerzos a través de la cooperación y el conocimiento compartido entre las Agencias de Tecnologías Sanitarias de todo el mundo.

En España, además de la colaboración formalizada a través de RedETS, también existe una participación muy activa en organismos internacionales como HTAi (Red internacional de agencias, sociedades científicas, profesionales, organizaciones de pacientes etc., relacionadas con las Tecnologías Sanitarias), EUnetHTA (Red Europea de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) e INAHTA (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

### Relación entre las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y otros organismos o entidades autonómicas, nacionales e internacionales

La colaboración en el desarrollo de proyectos de evaluación de ETS entre agencias y organismos públicos de evaluación tiene como objetivo favorecer el intercambio de conocimientos y recursos. Con ello se mejora la eficiencia y sostenibilidad en evaluación de tecnologías sanitarias.

Estas relaciones de colaboración y cooperación están reguladas, a través de la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza, que se incorporó al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 81/2014 de 7 de febrero.

## 2.7. Valores de la participación de pacientes y ciudadanía en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Los pacientes disponen de una experiencia y conocimiento únicos acerca de su problema de salud. La participación de los pacientes y la ciudadanía en las decisiones relacionadas con su salud:

- Contribuye a la equidad en salud.
- Ayuda en la identificación de necesidades no atendidas.
- Aumenta la transparencia y credibilidad del proceso.
- Fomenta el sentido de pertenencia y responsabilidad.

# Recursos consultados del Módulo 2


- Agencias Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm
- Declaración pública de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitarias sobre la estrategia progresiva de implicación de pacientes en el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Disponible en: https://redets.mscbs.gob.es/documentos/participacionPacientes.pdf
- Estrategia Nacional de Equidad en Salud. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/EstrategiaNacEquidadSalud.htm
- Eupati. Asuntos éticos, sociales y legales. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/asuntos-eticos-sociales-y-legales-del-proceso-de-hta/
- Eupati. Eficacia y seguridad de los fármacos. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/
- Eupati. Evaluación de tecnologías sanitarias: definiciones clave. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-definiciones-clave/
- Eupati. Evaluación económica para el proceso de HTA. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-economica-para-el-proceso-de-hta/
- Eupati. Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias: fundamentos. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/proceso-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-fundamentos/
- Eupati. Sistemas de HTA en Europa. Disponible en: https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/sistemas-de-hta-de-europa/
- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Disponible en: http://www.eunethta.eu/
- EuroScan International Network. Disponible en: https://www.euroscan.org/
- Gobernanza y estructura de los organismos de HTA. Disponible en: eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/gobernanza-y-estructura-de-los-organismos-de-hta/
- Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017. Disponible en: https://www.aetsa.org/download/publicaciones/10A_2016_AETSA_-Gui%25CC%2581a-recomendaciones_DEF_NIPOENTRAMITE.pdf
- Guidelines International network (G-I-N). Disponible en: http://www.g-i-n.net/

- Health Equality Europe (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. Información recopilada el 11 de febrero de 2016. Disponible en: http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf.
- Health Technology Assessment International (HTAi). Disponible en: https://www.htai.org/htai/about-htai/
- HTAi. Vortal. Disponible en: http://vortal.htai.org/?q=node/44
- HTAi. Disponible en: https://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home/values-and-standards/
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible en: http://htaglossary.net/inicio . International Network of Agencies for HTA (INAHTA). Disponible en: http://www.inahta.org/about-inahta/
- Ministerio de Sanidad. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, actualizado por la Orden SAS/1904/2009, de 8 de julio, la Orden SAS/1466/2010, de 28 de mayo, la Orden SPI/573/2011, de 11 marzo, la Orden SSI/1640/2012, de 18 de julio, la Orden SSI/1329/2014, de 22 de julio, la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre y la Orden SSI/1356/2015 , de 2 de julio.
- Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- Participación de pacientes en tecnologías sanitarias. Disponible en: https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/Policy%20Briefing%204_ESP.pdf
- Puñal Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2016. Disponible en: https://avalia-t.sergas.es/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica_DEF_NIPO_2.pdf
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Disponible en: https://redets.mscbs.gob.es/
- Toledo Chávarri A. Participiación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Tenerife: Servicio Canario de Salud; 2016.
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. Gac Sanit. 2017;31(4):349-357.
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. Gac Sanit. 2017 Jul - Aug;31(4):349-357.

# Módulo 3. Participación de pacientes y la ciudadanía en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**Contenido.**

**3.1. Importancia/relevancia/objetivos de la participación de los pacientes y ciudadanía en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.**

**3.2. Información que pueden aportar los pacientes y ciudadanía.**

**3.3. Formas de participación: comunicación, consulta, e implicación.**

**3.4. Fases de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en las que pueden participar y cómo pueden contribuir los pacientes y ciudadanía en cada una de ellas:**

Fase 1: Identificación de tecnologías a evaluar.

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

Fase 3: Aportación y análisis de información.

Fase 4: Elaboración de las recomendaciones.

Fase 5: Revisión y presentación de las alegaciones.

**3.5. Qué ocurrirá con sus aportaciones y como se trasladarán los resultados de sus contribuciones a la práctica.**

**Recursos consultados del Módulo 3.**

**Tablas del módulo 3.**

Tabla 1: Niveles de Participación de pacientes en las actividades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Tabla 2: Contribuciones de la participación de pacientes en Evaluación de Tecnologías Sanitarias sobre las que existe evidencia y experiencias previas.

## 3.1. Importancia/relevancia/objetivos de la participación de los pacientes y ciudadanía en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Hay varias razones por las que es importante que los pacientes y la ciudadanía participen en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Por un lado, participar en aquellas decisiones que van a influir sobre sus vidas es un derecho esencial. Es justo que las personas a las que les afecte qué tecnologías estarán disponibles en el Sistema Nacional de Salud puedan participar en el desarrollo de la información con la que se toma esa decisión. En este sentido, la implicación de los pacientes contribuye a la transparencia, la responsabilidad y la justicia del proceso de toma de decisiones.

Por otro lado, los pacientes o los ciudadanos que usan las tecnologías sanitarias tienen conocimientos, perspectivas y experiencias que son únicas y muy relevantes, contribuyendo a la evidencia para la ETS. Además, no todos los pacientes tienen la misma experiencia ante los problemas de salud. La participación de pacientes en la ETS puede contribuir a la equidad al tratar de comprender las diversas necesidades de los pacientes, en equilibrio con los requisitos de un sistema de salud que trata de distribuir los recursos de manera equitativa entre todas las personas usuarias.

Algunos de los valores de esta participación son:

- Enriquecimiento del proceso: En la interacción entre pacientes y profesionales en el ámbito de la ETS, el profesional sanitario aporta conocimiento científico y experiencia clínica en relación a una intervención. Por su parte, los pacientes, por el hecho de ser pacientes, desarrollan unas habilidades y conocimientos específicos que hacen esencial su participación en ETS. Son personas que disponen de una valiosa experiencia y conocimiento únicos acerca del problema de salud que aborda el informe de ETS distinto al que ofrecen los profesionales (por ejemplo, describiendo beneficios o efectos no deseados de una prueba o tratamiento determinado).
- Toma de decisiones mejor informada: Los pacientes tienen el mismo derecho a contribuir en cualquier proceso de ETS que otros grupos de interés. Con su participación se contribuye a mejorar la toma de decisiones, asegurando que en la ETS se corresponden con sus necesidades, expectativas y preferencias.

- Contribución a la equidad en salud: Alcanzar la equidad en salud significa que las personas puedan desarrollar su máximo potencial de salud independientemente de sus circunstancias sociales. La equidad en salud implica que los recursos del SNS sean asignados según la necesidad. Para ello, es preciso conocer qué necesitan los pacientes con un problema de salud particular.
- Identificación de necesidades no atendidas: La participación de los pacientes en los procesos de ETS, contribuye a identificar áreas que necesitan ser abordadas, y que los profesionales no han reconocido a priori.
- Mayor transparencia, responsabilidad y credibilidad: Cuando se incluye a los pacientes en ETS se fomenta el sentido de pertenencia y de responsabilidad contribuyendo a una mayor transparencia, responsabilidad y credibilidad de los procesos de toma de decisiones.
- Mejora continua: Involucrando a los pacientes en ETS, se identifican barreras y limitaciones que, posteriormente, ayudan en el desarrollo de *capacidades* para que pacientes y organizaciones de ETS trabajen juntos en relación de iguales.

En definitiva, la participación de pacientes en la evaluación de tecnologías sanitarias, representa una fuente de información muy valiosa que ofrece un valor añadido al proceso de evaluación de la tecnología.

## 3.2. Información que pueden aportar los pacientes y ciudadanía

Los pacientes tienen una posición única que parte de su propia experiencia con las enfermedades y el uso de las tecnologías de la que surge lo que se denomina conocimiento experiencial. Con este conocimiento los pacientes pueden ayudar a contestar a preguntas como las siguientes:

- ¿Cuáles son sus necesidades y preferencias con respecto a la enfermedad y a la tecnología?
- ¿Cómo les afecta la enfermedad o condición de salud?
- ¿A quiénes afecta la enfermedad (que en lenguaje técnico se llama población afectada)? ¿Afecta de manera diferente a diferentes grupos dentro de esa población (subpoblación o subgrupos)?
- ¿Qué cuidados son necesarios? ¿Cuáles son las barreras que se encuentra al seguir el tratamiento y cuidarse?

- ¿Cómo es la atención que recibe del sistema sanitario? ¿Quién se encarga de su caso?
- ¿Qué supone usar la tecnología? ¿Es fácil, difícil, tiene efectos secundarios o no deseados, etc.?
- ¿Es aplicable la tecnología en el SNS español? ¿Y en el contexto de las vidas de los afectados?

Las respuestas a estas preguntas son importantes para la ETS ya que no tendrá mucho sentido recomendar una tecnología que sea muy efectiva si los pacientes no quieren usarla porque tiene unas consecuencias o efectos secundarios que no consideran aceptables.

## 3.3. Formas de participación: comunicación, consulta, implicación

Hay 3 formas principales de participación de pacientes en ETS que van de menor a mayor implicación, puede progresar desde la comunicación e intercambio de información, la respuesta a consultas hasta llegar a implicación activa.

- La ***comunicación*** o difusión de información, se considera una primera vía de participación. Los pacientes son principalmente receptores de información, resulta básico para construir los otros tipos de participación y es indispensable para lograr un proceso de implicación completo. La difusión puede hacerse a través de boletines de noticias, información en páginas web, redes especializadas, redes sociales, medios de comunicación, participación en reuniones o jornadas, o encuentros cara a cara.
- 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), revisiones de la literatura, estudios primarios cualitativos o cuantitativos, solicitud de revisión de borradores o de alegaciones a las versiones preliminares de los informes de ETS.
- 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, y deliberación continuada. Este nivel de participación comprende la colaboración de pacientes y/o ciudadanía en los procesos ETS y su compromiso. 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 (documentos colaborativos en línea) u otros métodos deliberativos de carácter más intensivo (como paneles, consejos o jurados ciudadanos).

Un resumen sobre las 3 formas de participación puede verse en la tabla 1 siguiente.

**Tabla 1. Niveles de Participación de pacientes en las actividades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

| | |
|---|---|
| **Comunicación** | Los pacientes reciben información sobre las tecnologías evaluadas y difunden entre otros pacientes, cuidadores o usuarios. |
| **Consulta** | Los pacientes responden a consultas efectuadas por las agencias de ETS 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 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. En algunos países los pacientes pueden sugerir nuevas tecnologías para ser evaluadas. |

**Fuente:** 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.

## 3.4. Fases de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en las que pueden participar y cómo pueden contribuir los pacientes y ciudadanía en cada una de ellas

La adopción de la metodología GRADE abarca la mayoría de las etapas de elaboración de informes de ETS, desde la formulación de la pregunta y la

selección de los desenlaces de interés, hasta la formulación de las recomendaciones y su redacción.

La ETS se basa principalmente en la revisión sistemática del conocimiento científico disponible en la literatura sobre una tecnología por parte de técnicos expertos en evaluación, quienes planifican, coordinan, ejecutan y redactan el informe (para más información sobre ETS ver módulo 1). Antes de la evaluación de cada tecnología se produce un proceso de identificación y priorización de las tecnologías que se podrían evaluar para saber cuáles son las más relevantes. Una vez empezada la evaluación de una tecnología concreta el proceso puede dividirse en 5 fases:

*Fase 1: Identificación de tecnologías a evaluar.*

*Fase 2: Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema. Elaboración del protocolo de evaluación.*

*Fase 3: Aportación* y análisis de información.

*Fase 4: Elaboración de las recomendaciones.*

*Fase 5: Revisión y presentación de las alegaciones.*

La participación de pacientes puede incorporarse en todas las fases de la ETS.

## Fase 1: Identificación de tecnologías a evaluar

El primer paso de la ETS es buscar las tecnologías a evaluar, cómo menciona el módulo 1. En RedETS, cabe destacar que algunos de los procedimientos establecidos por las diferentes agencias permiten que los pacientes puedan informar sobre cualquier tecnología que consideren relevante.

Para priorizar las tecnologías que van a ser evaluadas a nivel de la RedETS, se emplea la herramienta *Pritec* que ha sido diseñada teniendo en cuenta la opinión de los pacientes y usuarios, gestores, clínicos y expertos en ETS, y establece unos criterios comunes.

Los pacientes y usuarios, a través de las asociaciones de pacientes, pueden presentar solicitudes de propuestas de evaluación de técnicas, tecnologías o procedimientos cumplimentando un formulario específico, para que sean consideradas en el proceso de priorización que se coordina el Ministerio de Sanidad y en el que participan todas las Comunidades Autónomas.

Una vez que se han identificado las tecnologías que son prioritarias para evaluar cada año se aprueba y publica el Plan Anual de la RedETS que detalla los informes de ETS que se realizarán.

## Fase 2: Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema: elaboración del protocolo de evaluación

Cuando se empieza a evaluar una tecnología sanitaria lo ideal es contar con la participación de pacientes desde los momentos iniciales del proceso. En la fase de establecimiento de los objetivos, el alcance y la definición del problema es el momento en el que los pacientes tienen mayores capacidades de contribuir a la ETS. Habitualmente en esta fase se trabaja con un protocolo en el que se plasman todas estas cuestiones.

Los pacientes en esta fase pueden colaborar con los técnicos a identificar cuáles son los desenlaces de interés para ellos siguiendo la metodología GRADE; quiénes son las personas que se verán afectadas por la tecnología (*población*) y si afecta de manera diferente a unos u otros (*subgrupos*).

También pueden ayudar a definir qué es lo que desearían que la tecnología consiguiera, lo que se denomina *medidas de resultado preferentes*.

## Fase 3: Aportación y análisis de información

La siguiente fase de la elaboración de un informe de ETS requiere la búsqueda y el análisis de información disponible sobre una tecnología.

Los pacientes pueden aportar documentos y datos a valorar. Asimismo, son una fuente de información vital y, en general, exclusiva de muchos aspectos de la ETS sobre los que no suele existir literatura previa como los mencionados en las preguntas del apartado 3.2 de este módulo, relacionados con la vivencia y la experiencia con las enfermedades y los tratamientos.

## Fase 4: Elaboración de las recomendaciones

Los pacientes pueden participar en la elaboración de recomendaciones, cuando el informe las incluye. Las recomendaciones tienen en cuenta diversos factores principalmente que esté probado que la tecnología sea segura y sea efectiva, es decir que produzca los efectos esperados o deseados, pero también deben considerar cuales son los valores y preferencias de los pacientes, si la tecnología es aceptable y factible de usar por parte de quienes van a usarla, uso de recursos y costes y otras cuestiones que puedan ser de interés.

## Fase 5: Revisión

Los informes son revisados por todas las personas implicadas en la evaluación (es lo que se denomina revisión interna). Después, se somete a una revisión externa, en la que participan profesionales expertos, pacientes y/o asociaciones de pacientes que no han participado en el desarrollo del informe, y sociedades científicas entre otros.

En la tabla 2 se resumen las contribuciones que pueden hacer los pacientes en distintas fases de la ETS.

**Tabla 2: Contribuciones de la participación de pacientes en Evaluación de Tecnologías Sanitarias sobre las que existe evidencia y experiencias previas**

| |
|---|
| **1. Identificación de tecnologías a evaluar** |
| - Identificar necesidades tecnológicas de pacientes específicos y del sistema sanitario. |
| **2. Establecimiento de los objetivos, alcance de la evaluación y definición del problema: elaboración del protocolo de evaluación** |
| - 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. Aportación y análisis 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**<br>- Aportar la perspectiva, valores y preferencias de los pacientes.<br>- Mejorar la transparencia al hacer más explícitas las normativas y procedimientos que apoyan las recomendaciones. |
| **5. Revisión**<br>- Valorar la calidad de la evaluación y nivel de exhaustividad de la información.<br>- Valorar la fiabilidad y relevancia del informe en el contexto local. |
| **Otras contribuciones**<br>- Poner en cuestión las visiones de investigadores o profesionales sanitarios.<br>- Sensibilizar a otros miembros de los comités/grupos de trabajo sobre las perspectivas de los pacientes.<br>- Construir relaciones que permiten mejorar el diálogo.<br>- Refutar la necesidad de investigaciones planificadas.<br>- Ofrecer sugerencias de investigación. |

**Fuente:** Toledo Chávarri A. Participiación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Tenerife: Servicio Canario de Salud; 2016.

## 3.5. Qué ocurrirá con sus aportaciones y como se trasladarán los resultados de sus contribuciones a la práctica

Las aportaciones de todas las personas implicadas se tienen en cuenta en el desarrollo, análisis y redacción de los informes de ETS. La forma en la que han participado los pacientes se describirá en el apartado de metodología y en una parte específica del informe donde se describe el perfil de todos los participantes

Los informes, una vez terminados, se publican en la página web de la RedETS (https://redets.sanidad.gob.es/) .y son enviados al Ministerio de Sanidad (MS) que los usa para la toma de decisiones sobre qué tecnologías a incluir en la Cartera de Servicios, como se explica en Módulo 2 de este documento.

# Recursos consultados en el Módulo 3


- GRADE Working Group. Disponible en: http://www.gradeworkinggroup.org/
- Toledo Chávarri A. Participiación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Tenerife: Servicio Canario de Salud; 2016.
- Varela Lema L, Maceira Rozas MC, Prieto Yerro I, Arriola Bolado P, Asúa Batarrita J, Espargalles Carrera M, [et al]. Herramienta PriTec: adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2018.

# Módulo 4. Investigación en Salud

**Contenido.**

**4.1. Importancia de la investigación en salud para facilitar el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.**

**4.2. Tipos de investigación.**

- Investigación cuantitativa.
- Investigación cualitativa.
- Métodos mixtos.

**4.3. Cómo se evalúa la investigación en salud.**

- En qué medida el estudio está bien diseñado.
- Similitud entre la población de pacientes estudiada con la población de interés.
- Relevancia de los criterios de valoración.
- Efectos de la tecnología.
- Análisis de los resultados.

**4.4. Por qué es necesario que los pacientes o ciudadanos participen en la investigación en salud.**

**4.5. Consideraciones éticas de la investigación en salud.**

**4.6. Recursos necesarios para investigar en salud.**

**Recursos consultados del Módulo 4.**

## 4.1. Importancia de la investigación en salud para facilitar el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

El desarrollo de las tecnologías sanitarias se basa en gran medida en la investigación en salud (recopilación de información o datos para generar nuevos conocimientos).

La investigación es necesaria para aportar evidencias y datos que son necesarios para la regulación de las tecnologías para su comercialización y para su evaluación dentro de los sistemas sanitarios.

## 4.2. Tipos de investigación

La investigación para el desarrollo y evaluación de las tecnologías sanitarias puede dividirse en dos grandes grupos: investigación cuantitativa e investigación cualitativa.

### Investigación cuantitativa

La investigación cuantitativa tiene que ver con la cuantificación de los resultados de las observaciones. Los datos cuantitativos son datos expresados de forma numérica (por ejemplo, datos estadísticos, porcentajes, etc).

Un tipo común de investigación cuantitativa en el campo del desarrollo de las tecnologías sanitarias son los estudios experimentales, normalmente en forma de ensayos clínicos controlados y aleatorizados. Existen otros tipos de estudios que aportan datos cuantitativos, y que son explicados en el módulo 5 los más frecuentes.

Los procesos de ETS se basan en gran medida en el análisis cuantitativo de los datos clínicos y de los resultados relacionados con la experiencia del paciente o resultados percibidos por los pacientes (PRO o PROM, por sus siglas en inglés *Patient Related Outcomes Measures*). También se tienen muy en cuenta los resultados relacionados con la experiencia de los pacientes o PREMS (*Patient Reported Experience Measures*).

### Investigación cualitativa

La investigación cualitativa se ha desarrollado a partir de diferentes disciplinas (por ejemplo, antropología, sociología, etc.), por lo tanto, no existe una única definición. En general, se refiere a la investigación que explora la forma en que las personas perciben y experimentan el mundo a su alrededor, los "cómo" y "por qué" de una experiencia particular o un fenómeno social.

Mediante este método de investigación, los/as pacientes y sus cuidadores/as pueden aportar sus perspectivas sobre experiencias, valores, preferencias y expectativas sobre la salud, la enfermedad y las tecnologías sanitarias.

Por ejemplo, la investigación cuantitativa tiene dificultades para:

- La experiencia con la enfermedad y los tratamientos disponibles.
- La importancia de los síntomas y calidad de vida de los pacientes.
- Valores, necesidades y preferencias.
- Relaciones y comunicación entre médicos y pacientes.
- Estigma.
- Conflictos o cuestiones relevantes sobre aspectos éticos, sociales, religiosos o culturales.

La investigación cualitativa tiene un papel en la comprensión de las percepciones de los pacientes de cómo es vivir con una condición particular o su experiencia sobre el sistema sanitario y puede proporcionar más información sobre cómo un paciente reacciona ante un acontecimiento negativo (por ejemplo, un ingreso hospitalario) o cómo o por qué una población podría usar un tratamiento nuevo o cómo se sentirían por lo que respecta a su uso.

En el módulo 6 se profundiza más sobre este tipo de estudios.

## Métodos mixtos

La investigación cuantitativa y cualitativa se pueden complementar entre sí y muchas investigaciones usan los dos métodos. Este enfoque de investigación se denomina método mixto. Por ejemplo, en algunos estudios sobre tecnologías sanitarias se mide la eficacia del tratamiento y la aparición de efectos adversos con métodos cuantitativos (numéricos), y esto se complementa con investigación cualitativa donde se pregunta a los pacientes su experiencia con el tratamiento y su percepción sobre los resultados.

Además, los resultados percibidos por los pacientes pueden medirse de forma cuantitativa, cualitativa o ambas: por ejemplo, aspectos como la calidad de vida, la satisfacción del paciente, capacidad física, estado psicológico, capacidad laboral o social y utilidad de los tratamientos, pueden analizarse a través de un cuestionario en el que el paciente contesta con opciones del 1-5 que se enumeran cuantitativamente o pueden evaluarse con preguntas abiertas dirigidas a los pacientes que se analizan de forma cualitativa.

# 4.3. Cómo se evalúa la investigación en salud

El objetivo de los procesos de ETS es proporcionar a los responsables de la toma de decisiones información precisa y exhaustiva. Por ello es imprescindible evaluar la información de los estudios (cuantitativos y cualitativos) para conocer hasta qué punto podemos fiarnos de sus resultados.

Para evaluar la calidad o las limitaciones de los estudios que se incluyen en un informe de ETS se emplean herramientas o instrumentos (*lista de comprobación en inglés checklist)* diseñadas para ver hasta qué punto un estudio cumple con los requerimientos y estándares actuales de investigación (esto es lo que denominamos riesgo de sesgo).

No todos los estudios son iguales, y para entender la importancia de sus resultados es necesario tener en cuenta:

## En qué medida el estudio está bien diseñado

Se trata más bien de una cuestión relacionada con la idoneidad del diseño según las circunstancias, es decir, el número de pacientes que incluye, el tiempo que los tiene bajo observación o el tratamiento con el que se compara. Aunque los estudios que incluyen un gran número de pacientes son en general más fiables que los estudios de dimensiones reducidas, esto se debe interpretar con sentido común. Por ejemplo, en el caso de estudiar una enfermedad rara, no es frecuente incluir a 5000 pacientes, sin embargo, en estudios con fármacos para el infarto de miocardio este volumen de pacientes es habitual. De forma similar, un periodo de seguimiento de pocas semanas es adecuado para un estudio sobre la neumonía, pero sería inadecuado para un anticonceptivo oral. Aunque los grupos de referencia de placebo (un placebo es un medicamento que no contiene ningún principio activo, y por tanto no tienen ningún efecto médico conocido) son muy útiles para la interpretación de los resultados, son sin duda poco éticos en determinadas situaciones (por ejemplo, enfermedades potencialmente mortales para las que hay tratamientos eficaces).

En el caso de los dispositivos o procedimientos, normalmente se compara con el tratamiento estándar (por ejemplo, un nuevo tipo de radioterapia frente a la radioterapia convencional). A veces es frecuente tener estudios que no comparan con ningún otro (las denominadas series de casos).

## Similitud entre la población de pacientes estudiada con la población de interés

Se trata de valorar si el tipo de pacientes que incluye un estudio se corresponden o son similares a los pacientes que van a recibir el tratamiento en el sistema de salud.

Por ejemplo, la información de un estudio realizado con adultos de entre 18 y 65 años puede tener poca relevancia para los pacientes muy ancianos y es sin duda inadecuada para determinar el tratamiento correcto de los lactantes o niños pequeños. De forma similar, las personas con una enfermedad grave o muy avanzada pueden responder de forma muy distinta a las personas con una enfermedad de menor gravedad o en una fase más temprana.

## Relevancia de los criterios de valoración

Algunas enfermedades y síntomas se pueden investigar con más facilidad que otras. Por ejemplo evaluar cualquier intervención para disminuir el dolor es complicado debido a que la medición del dolor es siempre subjetiva. Siempre es más sencillo evaluar los resultados de intervenciones con resultados objetivos como supervivencia tras la colocación de una válvula, o la pérdida de peso en el caso de la cirugía para la obesidad, etc.

## Efectos de la tecnología

En general, cuanto mayor es el efecto, mejor es la respuesta, sin embargo, hay que tener en cuenta que todos los tratamientos o pruebas diagnósticas implican ciertos riesgos y efectos secundarios y tienen un coste económico. El objetivo es lograr el mayor beneficio posible a cambio de estos costes. No obstante, cabe recordar que un resultado modesto puede suponer una mejoría considerable para algunos pacientes y no implicar ningún cambio para otros. Si la investigación adicional permite identificar el subgrupo de pacientes que responden especialmente bien, es posible que ese nuevo tratamiento ofrezca mayores beneficios a esas personas en concreto.

## Análisis de los resultados

Es bastante inusual que un único estudio sea la única información disponible en un campo determinado de la atención sanitaria. Cuando esto ocurre, suele representar el primer uso de un tratamiento.

Con mucha más frecuencia, hay estudios previos realizados con la misma tecnología o con una parecida para la misma enfermedad o similares. Los resultados de nuevos estudios se pueden analizar desde la perspectiva del conjunto de conocimientos anteriores. Los resultados que concuerdan con los datos previos son más fáciles de aceptar que los que los contradicen. Sin embargo, es importante no tener ideas preconcebidas.

Cuando existen varios estudios de diseño similar, es posible juntar sus datos para poder tener un dato global o agregado: es lo que se denomina metanálisis. Sin embargo, a veces no es posible debido a que los estudios son muy diferentes, o el tipo de pacientes, y por lo tanto juntar esa información no va a ayudar a obtener información que globalmente sea precisa.

## 4.4. Por qué es necesario que los pacientes o ciudadanos participen en la investigación en salud

Para poner en marcha investigación en salud es imprescindible que tanto personas con una enfermedad o en riesgo de desarrollarla, como personas sanas participen en los estudios. De su participación se obtendrá información valiosa que contribuirá a generar conocimiento y a facilitar el desarrollo científico. Sin la participación de pacientes y ciudadanos no existiría investigación.

## 4.5. Consideraciones éticas de la investigación en salud

De forma general, todos los estudios que se realicen en el ámbito de la investigación en salud y que impliquen por ello a seres humanos deben ser sometidos a la consideración de un comité de ética de investigación. Estos comités de ética velan por la adecuada realización de la investigación para que los aspectos ético-legales y de rigor científico sean tenidos en cuenta. Los pacientes también participan como miembros de estos comités junto con otros profesionales.

Toda persona que participa en una investigación debe conocer la finalidad del estudio, su implicación concreta y dar su consentimiento informado. En los estudios de investigación están garantizados la confidencialidad y el anonimato, existiendo investigadores responsables de la custodia de los datos y reglamentos que definen su protección.

Toda la investigación en salud debe realizarse de acuerdo a la normativa y principios de la declaración de Helsinki de respeto a las personas.

## 4.6. Recursos necesarios para investigar en salud

La investigación en salud requiere de recursos y uno de los más importantes son los económicos. Los fondos para realizar investigación pueden ser públicos (financiación dependiente de los gobiernos o instituciones públicas, de ámbito regional, nacional, europeo o internacional) o privados (industria). También existen colaboraciones público-privadas o formas de financiación como el mecenazgo o micromecenazgo (aportaciones individuales de una persona o aportaciones colectivas cuando muchas personas donan dinero).

Teniendo en cuenta que el análisis de los estudios que se realizan en el marco de la ETS va a tener un impacto en la toma de decisiones y políticas sanitarias, es relevante tener en cuenta la procedencia de la financiación de los estudios que se consideran y la posibilidad de que existan conflictos de intereses. Este punto es muy relevante a la hora de tener en cuenta si los resultados de los estudios son válidos y podemos tener confianza en ellos.

Los conflictos de intereses en el ámbito de la investigación en salud son una serie de situaciones en las que el juicio de los profesionales o pacientes con respecto a su interés principal (pacientes y calidad de la investigación) pueda estar influenciado por otro interés (como su propio interés económico o personal). Tener en cuenta la existencia de posibles conflictos de intereses (tanto de los investigadores, como de todos los participantes en los procesos en ETS) es muy importante para la toma de decisiones en salud. En el módulo 7: Aspectos *prácticos de la participación de pacientes para una contribución efectiva en la evaluación de tecnologías sanitarias* hay más información sobre los conflicto de interés.

# Recursos consultados en el Módulo 4


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

# Módulo 5. Métodos de investigación cuantitativa

**Contenido.**

**5.1. Importancia de la investigación cuantitativa en la evaluación de tecnologías sanitarias.**

**5.2. Tipos de estudios que se utilizan en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.**

**5.2.1. Estudios experimentales.**

- Ensayos clínicos.

**5.2.2. Estudios observacionales.**

- Estudios de cohortes.
- Estudios de casos y controles.
- Serie de casos.

**5.2.3. Revisiones sistemáticas.**

**5.3. Evaluación económica.**

**Recursos consultados del Módulo 5.**

**Anexos del módulo 5.**

Anexo 1. Tipos de estudios epidemiológicos.

**Tablas del módulo 5.**

Tabla 1: Tipos de costes.

Tabla 2: Tipos de análisis económicos.

**Figuras del módulo 5:**

Figura 1: diseños de estudios observacionales: caso-control vs cohortes.

# 5.1. Importancia de la investigación cuantitativa en la evaluación de tecnologías sanitarias

El proceso de evaluación de tecnologías sanitarias implica considerar evidencias (resultados obtenidos de estudios científicos) de seguridad, eficacia, efectividad, coste-efectividad, y resultados obtenidos por los pacientes, así como también otros factores como impacto organizacional, social, ético y legal. La investigación cuantitativa permite producir y analizar datos numéricos en relación a unas determinadas variables, que han sido previamente establecidas, para conseguir una interpretación precisa de los resultados concretos correspondientes, que pueden ser útiles en el proceso de la tecnología a evaluar.

# 5.2. Tipos de estudios que se utilizan en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Existen distintos tipos de estudios de investigación clínica que se utiliza en la Evaluación de Tecnología Sanitaria: los estudios *experimentales* y *observacionales*. Hay otros tipos de estudios de investigación, pero estos son los que más se utilizan. Para conocer todos los estudios epidemiológicos con sus ventajas y limitaciones ver anexo 2. Otros tipos de estudios también usados son las *revisiones sistemáticas* y *evaluaciones económicas*.

## 5.2.1. Estudios experimentales

En los estudios experimentales, el investigador ocasiona una manipulación de una exposición determinada a un grupo de personas que se compara con otro grupo en el que el investigador no ha intervenido, o al que se expone a otra intervención. Entre estos estudios se encuentran los denominados ensayos clínicos.

### - Ensayo clínico

El Ensayo Clínico está considerado como el diseño más idóneo para evaluar la eficacia de las intervenciones sanitarias y tecnologías.

#### Qué es y para qué sirve un ensayo clínico

En un ensayo clínico se investiga un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica y se realiza en personas para valorar si es útil (eficacia) y si es seguro (seguridad). En los ensayos clínicos, a un grupo

de personas se les aplica una intervención determinada (ej. se les da una medicación X) y se compara con otro grupo de personas en el que, o bien no se les ha aplicado ninguna intervención (ej. no se les da medicación X), o bien se les ha expuesto a otra intervención diferente (ej. se les da una medicación Y, diferente a la del otro grupo) y se analizan los efectos que producen. El objetivo del ensayo clínico es descubrir mejores formas de tratar, prevenir, diagnosticar y entender enfermedades que afectan a las personas, por ejemplo analizar la efectividad de diferentes tratamientos para la diabetes, efecto de las vacunas etc.

En la mayoría de los casos, los ensayos clínicos se utilizan para desarrollar nuevos fármacos y mejorar los tratamientos disponibles para las personas y son procedimientos imprescindibles para la aprobación y registro de los mismos.

Al aplicarse por primera vez en personas, existe una normativa muy estricta que exige realizar una solicitud para llevarlo a cabo a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta solicitud debe acompañarse de varios documentos, entre los que se debe incluir el protocolo del estudio que debe contener la planificación y todos los detalles del estudio así como de la evaluación de resultados.

Sólo se podrá iniciar el estudio en seres humanos cuando se tenga la aprobación de la AEMPS y de un Comité Ético de Investigación formado por expertos independientes y representantes de la ciudadanía (pueden ser pacientes, no pacientes y/o representantes de pacientes).

### Tipos de ensayos clínicos

Hay diferentes tipos de ensayos clínicos que varían dependiendo de cómo se realizan:

Los ensayos Clínicos pueden ser:

1. *Ensayo clínico aleatorizado*, que incluye al menos dos grupos de pacientes y/o personas sanas. El tratamiento/no tratamiento o distinto tratamiento que se da a cada grupo se realiza al azar, de forma que ni el paciente ni el investigador pueden influir en a qué grupo le da un tratamiento y a que grupo no o distinto tratamiento.
2. *Ensayo clínico no aleatorizado,* en el que los pacientes no se asignan al azar a los distintos grupos de tratamiento. Los participantes eligen el grupo al que quieren pertenecer o los investigadores asignan los grupos.

Cuando el participante no sabe qué tratamiento le están dando, se conoce como técnica de *enmascaramiento* o *ciego* y su propósito es evitar que las expectativas ante el tratamiento influyan sobre el resultado final.

Si el participante, y además el investigador, no sabe tampoco a quién le están dando qué tipo de tratamiento, se dice que es un *ensayo clínico doble ciego*. Finalmente, un *ensayo triple ciego* será cuando, además del participante y del investigador, la persona que analice los datos obtenidos del estudio no conoce la identidad de los grupos ni el tratamiento que ha recibido cada grupo.

Un *Ensayo clínico multicéntrico:* es aquel realizado en 2 o más centros de investigación utilizando un mismo protocolo, en el que hay un centro que coordina y, que es quien se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.

## 5.2.2. Estudios observacionales

Los estudios observacionales describen como de frecuente se da y cuáles son las características más importantes de un problema de salud. En este tipo de estudios, no existe ninguna intervención por parte del investigador (por ejemplo, la administración de un fármaco), sino que se limita a observar, medir y describir lo que ocurre tal y como es en la población de estudio.

Entre los tipos de estudios observacionales están:

1. Estudios de cohortes
2. Estudios de casos y controles
3. Serie de casos

### - Estudios de Cohortes

#### Qué son y para qué sirven

Los estudios de cohortes se usan para investigar la frecuencia de las enfermedades, sus causas y sus pronósticos.

En este tipo de estudios, los individuos que componen los grupos de estudio se seleccionan en función de que tengan una determinada característica o exposición que se quiere investigar. Por lo tanto se seleccionará a un grupo expuesto (ej. personas fumadoras) y a un grupo no-expuesto a un evento (ej. personas no fumadoras) y se observará la aparición de alguna enfermedad o evento de interés (ej. si el tabaco produce cáncer de pulmón).

Los estudios de cohortes son útiles en los casos en los que no sería ético realizar un ensayo clínico. Por ejemplo, exponer deliberadamente a participantes sanos al humo de los cigarrillos o al amianto y ver el efecto que produce y por lo tanto, es algo que no se puede hacer.

### Tipos de estudios de Cohortes

Estudios de *cohortes prospectivos* en los que los individuos no tienen la enfermedad de interés y son seguidos durante un cierto periodo de tiempo para observar la frecuencia con que la enfermedad aparece en cada uno de los grupos.

En los estudios de c*ohortes retrospectivos*, se usan datos que ya han sido recopilados anteriormente, posiblemente durante un largo periodo de tiempo y se analizan. En este tipo de estudios se seleccionan sujetos que tienen una determinada enfermedad y se estudia qué factores de riesgo han tenido en el pasado que hayan podido provocar dicha enfermedad.

Son estudios caros por la cantidad de personas y el tiempo de seguimiento necesario, así como por los esfuerzos que han de llevarse a cabo para que la calidad del seguimiento minimice las pérdidas entre las poblaciones que se siguen, manteniéndolas en un nivel aceptable.

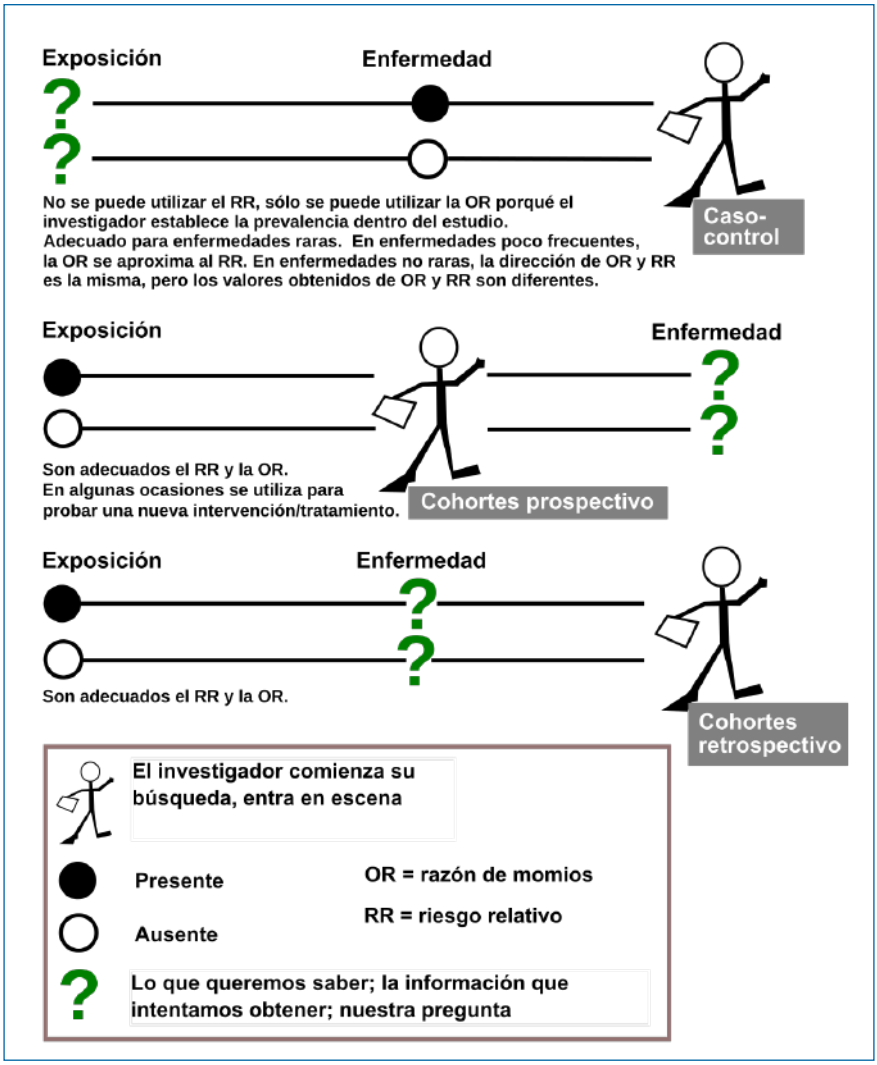
## - Estudio de casos y controles

### Qué son y para qué sirven

Es un estudio en el cual se elige un grupo de individuos que tienen un efecto o una enfermedad determinada (casos) (ej. cáncer de piel), y otro en el que está ausente (controles) (ej. no cáncer de piel) y se comparan para determinar si hay alguna diferencia entre los dos grupos en relación a la exposición de factores de riesgo (ej. tomar el sol durante la infancia sin protección). El investigador debe determinar si hay alguna diferencia entre los dos grupos por lo que respecta a la exposición a posibles factores de riesgo.

En la figura 1 se puede ver las diferencias entre estudios de cohortes, y estudios caso y control.

**Figura 1: Diseños de estudios observacionales: Caso-control vs Cohortes**




**Fuente:** https://es.m.wikipedia.org/wiki/Archivo:ExplainingCaseControlSJW-es.svg

- Serie de casos

**Qué son y para qué sirven**

Describen la experiencia de un paciente o un grupo de pacientes con un diagnóstico similar. En estos estudios frecuentemente se describe una característica de una enfermedad o de un paciente, que sirven para generar nuevas hipótesis. Muchas veces documentan la presencia de nuevas enfermedades o efectos adversos y en este sentido sirven para mantener una vigilancia epidemiológica.

Estos estudios aunque son muy útiles para formular hipótesis, no sirven para evaluar o testar la presencia de una asociación causa-efecto, la presencia de una asociación puede ser un fruto de la casualidad.

### 5.2.3. Revisiones sistemáticas

#### Qué son las revisiones sistemáticas

Son estudios que resumen la información procedente de otros estudios científicos que hay sobre un determinado tema o problema de salud.

En revisiones sistemáticas, los estudios que se han incluido, han sido buscados en bases de datos científicas, se ha hecho una evaluación de su calidad, y se ha llegado a unas conclusiones basadas en la calidad metodológica de los estudios científicos incluidos.

Las revisiones sistemáticas revisan y combinan principalmente ensayos clínicos, que son estudios primarios.

#### Para qué sirven

Son imprescindibles en la evaluación de tecnologías sanitarias (más información de cómo se utilizan una revisiones sistemáticas ver módulo 1 de este documento) y son una herramienta importante para sintetizar la gran cantidad de información científica disponible, e identificar áreas donde sea necesario realizar más investigación.

## 5.3. Evaluación Económica

### Que son las evaluaciones económicas

La evaluación económica es una manera de medir y comparar los costes y las consecuencias ante diferentes alternativas u opciones. La evaluación económica sirve y/o contribuye a la toma de decisiones una vez que se ha

demostrado que la tecnología es segura (seguridad) y útil clínicamente (eficacia). Para ello, se efectúa una comparación entre los recursos que se usan y los resultados obtenidos de cada opción considerada (con un mínimo de dos opciones).

## Para qué sirve una evaluación económica

En el caso de las tecnologías nuevas, la evaluación económica se suele usar para comparar una tecnología nueva con el tratamiento habitual. La opción más deseable es reducir los costes y mejorar los resultados de salud importantes para los pacientes. Los responsables de la toma de decisiones deben comprender las implicaciones económicas de las decisiones que toman relacionadas con las tecnologías.

Para realizar un análisis económico es preciso cuantificar los costes y los beneficios. Existen diferentes tipos de costes (ver tabla 1)

**Tabla 1: Tipos de costes**

<table>
<tr><th colspan="2">COSTES DIRECTOS</th><th>COSTES INDIRECTOS</th><th>COSTES INTANGIBLES</th></tr>
<tr><td colspan="2">Costes relacionados con el uso de servicios sanitarios para el tratamiento del problema de salud, efectos adversos o complicaciones derivadas del tratamiento.</td><td rowspan="2">Costes que generan al paciente la pérdida o alteración del tiempo dedicado a un trabajo pagado debido al problema de salud.</td><td rowspan="2">Costes relacionados con la disminución del bienestar de los pacientes y sus allegados derivados del problema de salud (ej. dolor, ansiedad etc.)</td></tr>
<tr><th>COSTES SANITARIOS</th><th>COSTES NO SANITARIOS</th></tr>
<tr><td>Los costes generados por hospitalizaciones, pruebas médicas, visitas sanitarias etc.</td><td>Costes que supone el cuidado del paciente por profesionales o no profesionales (normalmente la familia) como consecuencia de la enfermedad.</td><td></td><td></td></tr>
</table>

**Fuente**: elaboración propia.

## Tipos de evaluación económica

Hay distintos tipos de análisis para realizar evaluaciones económicas. Si bien todos ellos buscan identificar, medir y comparar resultados y costes de las distintas opciones de tratamiento, se diferencian en la manera de medir los resultados. En tabla 2 se describen los diferentes tipos de análisis.

**Tabla 2: Tipos de análisis económicos**

| | |
|---|---|
| **Minimización de costes** | Compara los costes de dos o más tratamientos/intervenciones/procedimientos cuyos resultados son similares para ver cuál de ellos es el más económico |
| **Coste-efectividad** | Compara dos o más alternativas de tratamientos/intervenciones/procedimientos en relación al coste y el resultado en salud que se obtienen de cada una para determinar que intervenciones resultan más beneficiosas con los recursos económicos que se disponen. |
| **Coste-utilidad** | Compara dos o más alternativas de tratamientos/intervenciones/procedimientos en relación al coste y al resultado en salud expresados en calidad de vida percibida por el paciente. La medida que más se utiliza para medir el coste utilidad es el AVAC (años de vida ajustados por calidad de vida). Dicha medida lo que hace es ver los años de vida extra que disfrutaría el paciente con una intervención en concreto y la calidad de vida que tendría durante ese periodo extra añadido. |
| **Coste-beneficio** | Evalúa los costes y los beneficios de una opción para determinar que intervención es más deseable. Tanto los costes como los beneficios son cuantificados en dinero. |

**Fuente**: elaboración propia.

# Anexo 1. Tipos de estudios epidemiológicos

**Tabla 1. Tipos de Estudios Epidemiológicos I**

| Experimentales | No Experimentales |
|---|---|
| • Ensayo clínico<br>• Ensayo de campo<br>• Ensayo comunitario de intervención | • Estudios ecológicos<br>• Estudios de prevalencia<br>• Estudios de casos y controles<br>• Estudios de cohortes o de seguimiento |

**Tabla 2. Tipos de Estudios Epidemiológicos II**

**DESCRIPTIVOS**

- **En Poblaciones**
  - Estudios ecológicos
- **En individuos**
  - A propósito de un caso
  - Series de casos
  - Transversales / Prevalencia

**ANALÍTICOS**

- **Observacionales**
  - Estudios de casos y controles
  - Estudios de cohortes (retrospectivos y prospectivos)
- **Intervención**
  - Ensayo clínico
  - Ensayo de campo
  - Ensayo comunitario

**Fuente:** Fisterra: estudios epidemiológicos.
(https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp).

# Fortalezas y limitaciones de los estudios epidemiológicos

**Tabla 6. Ventajas y limitaciones de los diferentes estudios epidemiológicos**

| Ventajas | Limitaciones |
|---|---|
| **Ensayos Clínicos** | |
| • Mayor control en el diseño<br>• Menos posibilidad de sesgos debido a la selección aleatoria de los grupos<br>• Repetibles y comparables con otras experiencias | • Coste elevado<br>• Limitaciones de tipo ético y responsabilidad en la manipulación de la exposición<br>• Dificultades en la generalización debido a la selección y o a la propia rigidez de la intervención. |
| **Estudios de Cohortes** | |
| • Estiman incidencia<br>• Mejor posibilidad de sesgos en la medición de la exposición | • Coste elevado<br>• Dificultad en la ejecución<br>• No son útiles en enfermedades raras<br>• Requieren generalmente un tamaño muestral elevado<br>• El paso del tiempo puede introducir cambios en los métodos y criterios diagnósticos<br>• Posibilidad de pérdida en el seguimiento |
| **Estudios de Casos y Controles** | |
| • Relativamente menos costosos que los estudios de seguimiento<br>• Corta duración<br>• Aplicaciones para el estudio de enfermedades raras<br>• Permite el análisis de varios factores de riesgo para una determinada enfermedad | • No estiman directamente la incidencia<br>• Facilidad de introducir sesgos de selección y/o información<br>• La secuencia temporal entre exposición y enfermedad no siempre es fácil de establecer |
| **Estudios Transversales** | |
| • Fáciles de ejecutar<br>• Relativamente poco costosos<br>• Se pueden estudiar varias enfermedades y/o factores de riesgo a la luz<br>• Caracterizan la distribución de la enfermedad respecto a diferentes variables<br>• Precisan poco tiempo para su ejecución<br>• Útiles en la planificación y Administración Sanitaria (identifican el nivel de salud, los grupos vulnerables y la prevalencia). | • Por sí mismos no sirven para la investigación causal<br>• No son útiles en enfermedades raras ni de corta duración<br>• Posibilidad de sesgos de información y selección |

**Fuente:** Fisterra: estudios epidemiológicos.
(https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp).

# Recursos consultados en el Módulo 5


- Academia Europea de Pacientes. Disponible en https://www.eupati.eu/es/
- Argimon JM. 2012. 4th edición. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. StudentConsult en español
- Fisterra. Disponible en https://www.fisterra.com/
- Grupo de expertos RADEEV. 2015. Guía metodológica de evaluación económica aplicada a medicamentos huérfanos. Instituto Max Weber
- Imogen Evans, Hazel Thornton, Iain Chalmers, Paul Glasziou. 2010. Como se prueban los tratamientos: una mejor investigación para una mejor atención de salud. Organización Panamericana de Salud.
- La voz del paciente en investigación clínica. ¿Por qué y cómo participar? Fundación más que ideas. Disponible en http://fundacionmasqueideas.org/portfolio/lavozdelpaciente/
- Manterola C, Otzen T. Estudios observacionales. los diseños utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica. Int. J. Morphol., 32(2):634-645, 2014.
- Pita Fernández, S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: Tratado de Epidemiología Clínica. Madrid; DuPont Pharma, S.A.; Unidad de epidemiología Clínica, Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad de Alicante: 1995. p. 25-47. (Actualizado 28/02/2001)
- Veiga de Cabo J, Fuente Diez E, Zimmermann Verdejo M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. Med. segur. trab. [online]. 2008, vol.54, n.210, pp.81-88. ISSN 1989-7790.

# Módulo 6. Métodos de investigación cualitativa

**Contenido.**

**6.1. Importancia de la investigación cualitativa en la evaluación de tecnologías sanitarias.**

**6.2. Principales técnicas de recogida de información en investigación cualitativa.**

6.2.1. Técnicas conversacionales.

6.2.2. Técnicas observacionales.

6.2.3. Técnicas documentales.

**6.3. Cómo puede participar el paciente/usuario/cuidador/ciudadano en la investigación cualitativa.**

**6.4. Ventajas y limitaciones de la investigación cualitativa.**

**Recursos consultados del Módulo 6.**

**Tablas del módulo 6.**

Tabla 1: Clasificación de las técnicas de recogida información.

## 6.1. Importancia de la investigación cualitativa en la evaluación de tecnologías sanitarias

Existen metodologías específicas para evaluar las tecnologías sanitarias en las que se abordan las propiedades técnicas, la seguridad clínica, la eficacia y la efectividad, el impacto económico y los impactos éticos, legales y sociales. Sin embargo, para incluir las experiencias, preferencias y valores de los pacientes y otros grupos de interés en la evaluación de tecnologías sanitarias se requiere diferente metodología.

La incorporación de las metodologías cualitativas en la investigación socio-sanitaria es un fenómeno creciente. En la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) los pacientes y ciudadanía, pueden ser consultados para obtener información acerca de sus preferencias, experiencias o perspectivas de la tecnología sanitaria o participar de forma activa en alguna etapa del proceso de evaluación de dicha tecnología. Al participar como consultores,

lo hacen de una forma indirecta ya que no toman ningún tipo de decisión. Sin embargo, cuando participan activamente en el proceso de ETS, lo hacen de forma directa estableciendo prioridades, colaborando en algunas de las etapas de la evaluación o realizando actividades de difusión para la comunicación o implementación de los resultados de la evaluación.

Los métodos de investigación cualitativos ofrecen la posibilidad de explorar aspectos complejos en ETS, aportar información alternativa, distinta y complementaria a los métodos cuantitativos sobre aspectos relacionados con la aplicabilidad de las nuevas tecnologías, y explicar el cómo y porqué de los fenómenos observados en el contexto real en el que se aplican las tecnologías sanitarias; admitiendo la participación e interacción de todos los actores que realmente toman parte en las decisiones de planificación, adquisición, incorporación, gestión y utilización de las tecnologías sanitarias o los obstáculos a la hora de implementar una tecnología, entre otros.

En la siguiente lista se indican sólo algunos ejemplos en los que la investigación cualitativa puede desempeñar una función.

## Desarrollo de tratamientos

- Qué enfermedades es importante tratar.
- Cuál es la necesidad de nuevos tratamientos.
- Qué resultados son importantes para las personas con esa enfermedad.

## Toma de decisiones

- Cómo obtener de datos consistentes sobre la percepción y experiencia de los pacientes.
- A qué pacientes beneficia el tratamiento.
- Qué valor añaden los tratamientos.
- Qué preferencias y valores de los pacientes hay que tener en cuenta para la toma de decisiones.

## Implementación y repercusión

- Cuáles son los motivos de no cumplir con un tratamiento terapéutico.
- Cómo se puede mejorar la experiencia del paciente.

La investigación cualitativa puede contribuir a la evaluación de tecnologías sanitarias al ofrecer y resumir las perspectivas, los valores y los intereses que las diferentes partes interesadas tienen sobre una tecnología en particular. La investigación cualitativa puede ser particularmente útil para los responsables de las políticas, ya que permite comprender el contexto en el que se implementa la tecnología**,** evaluar la aceptabilidad y viabilidad de las intervenciones sanitarias y sociales, y explorar los efectos de diferentes intervenciones contribuyendo con la mejor evidencia posible a la toma de decisiones.

## 6.2. Principales técnicas de recogida de información en investigación cualitativa

Existen tres tipos básicos de técnicas de recogida de la información en investigación cualitativa: técnicas conversacionales, observacionales y documentales.

La selección de una técnica de investigación u otra está influenciada por la finalidad global de realizar la investigación. En consecuencia, no existe un "patrón de oro" para la investigación cualitativa. En la siguiente tabla 1 se presenta la clasificación de las técnicas:

**Tabla 1: Clasificación de las técnicas de recogida información:**

| Técnicas |
|---|
| **Conversacionales**<br>Entrevista individual<br>Entrevista grupal:<br>• Grupos de discusión<br>• Grupos focales<br>Técnicas biográficas |
| **Observacionales** |
| **Documentales** |

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

## 6.2.1. Técnicas conversacionales

Se trata de conversaciones o diálogos con una o más personas, con un propósito y un diseño orientados a la investigación social, que exige de la persona que realiza la entrevista gran preparación, habilidad conversacional y capacidad analítica.

El objetivo es establecer un diálogo que permita obtener información profunda y contextualizada, sin inducir ni forzar las respuestas. La persona que entrevista ha de mantener una posición imparcial y entender y transmitir a quien se le hace la entrevista que no hay respuestas buenas ni malas.

Mediante las técnicas conversacionales, se trata de crear una situación lo menos artificial posible en la que entrevistador y entrevistado interaccionen con naturalidad.

El instrumento básico es la entrevista, que permite recoger información y describir e interpretar aspectos subjetivos, como perspectivas, creencias, experiencias, valores y actitudes, que no podrían ser obtenidos mediante otras técnicas como la observación. Es un diálogo que sirve para recoger el punto de vista de la persona entrevistada sobre alguna experiencia, suceso o comportamiento, con el fin de entender y comprender los significados, los sentidos, que los fenómenos en cuestión tienen para ella.

La entrevista, según el número de informantes, puede ser de dos tipos: individual, si en ella participa un solo informante; o grupal, si lo hace un grupo. La mayor parte de los aspectos de procedimiento y desarrollo que veremos a continuación para la entrevista individual también son aplicables a la grupal.

### - Entrevistas individuales

Son encuentros entre la persona que realiza la entrevista y la que le informa, y en la interacción entre ambas se busca que el entrevistado traslade al entrevistador a su mundo y le permita comprender sus propios significados.

#### Tipos de entrevistas individuales

Según la estructuración de la entrevista, es decir, si es más o menos directiva, podemos clasificar las entrevistas individuales en diferentes tipos:

- Entrevista conversacional, o en profundidad, o abierta.
- Semiestructurada o basada en un guion.
- Estructurada abierta, en la que la secuencia y la formulación de las preguntas son siempre las mismas, pero las respuestas son abiertas.

- Estructurada cerrada, en la que tanto las preguntas como las respuestas son cerradas.

### - Entrevistas grupales

Son entrevistas en las que participan un grupo de personas con el objetivo de entender los discursos de un determinado grupo social. Un aspecto clave de esta técnica es la interacción entre los participantes, ya que hablan unos con otros libremente, se responden, se apoyan o discrepan. El grupo enriquece las aportaciones individuales y ayuda a cada uno de los participantes a explorar y clarificar sus ideas. Hay que tener en cuenta que las actitudes y puntos de vista sobre un determinado fenómeno no se desarrollan de una forma aislada, sino en la interacción con otras personas. Tipos de entrevista grupales:

- El *grupo de discusión*, de origen español, suele considerarse generalmente como una forma más flexible, abierta y menos directiva de entrevista grupal que los *grupos focales*. Estudia los espacios comunes de las subjetividades individuales, es decir, la intersubjetividad del grupo. La interacción es en sí misma una fuente de datos. La persona que modera el grupo queda más apartada, es menos directiva. La dinámica grupal pretende reproducir un contexto social específico, y los participantes construyen discursivamente la narrativa del grupo social al cual pertenecen.
- El *grupo focal*, originariamente también llamado "entrevista en grupo", es de origen anglosajón. En este tipo de entrevista grupal, interesa más el punto de vista individual del discurso: "se escucha en grupo, pero se habla como persona entrevistada singular". La interacción es el instrumento para estimular el discurso individual. Tiene un carácter más focalizado en un tema específico del discurso y en el funcionamiento del grupo, y la persona que modera es más directiva.

### - Técnicas biográficas

Las técnicas biográficas, también llamadas historias de vida, historia oral o relatos de vida, pueden ser consideradas técnicas conversacionales para la obtención de datos, pero también constituyen en sí mismas un cuerpo metodológico propio que abarcaría las técnicas conversacionales, las documentales y las de observación. Se utilizan para entender fenómenos sociales e históricos, para analizar el impacto de intervenciones o cambios sociales a través del análisis de experiencias personales o para reconstruir contextos o épocas de una comunidad.

### 6.2.2. Técnicas observacionales

La observación (abierta/oculta; participante/no participante) es el proceso de contemplar, de forma sistemática y con detenimiento, cómo se desarrolla un fenómeno social tal como sucede, sin distorsionarlo ni modificarlo. Su uso es especialmente útil para el estudio profundo de la vida cotidiana de las organizaciones, instituciones y grupos sociales. El objetivo de las observaciones es obtener información sobre un tema-contexto observando directamente lo que sucede sobre el terreno.

Observar no solo es describir o mirar, sino también buscar, intentando interpretar lo que está pasando y captar su significado. Muchas veces, en un mismo estudio las observaciones se complementan con entrevistas y análisis de documentos.

### 6.2.3. Técnicas documentales

Las técnicas documentales consisten en la identificación, recogida y análisis de documentos relacionados con el hecho o contexto estudiado. En este caso, la información no nos la dan las personas investigadas directamente, sino a través de sus trabajos escritos, fotografías, videos, etc. Y es a través de estas que pretendemos compartir sus significados.

Las interacciones entre los investigadores y los participantes son el núcleo de los métodos de investigación cualitativos. Los métodos cualitativos de investigación primaria más comúnmente utilizados para la generación de evidencia, orientada a determinar las perspectivas de los pacientes, son las entrevistas individuales semi-estructuradas, los grupos focales y la observación-participante. También es posible la utilización de cuestionarios para obtener información sobre aspectos de organización o de uso de la tecnología o de los aspectos éticos.

## 6.3. Cómo puede participar el paciente/persona usuaria/cuidadora/ciudadana en la investigación cualitativa

Hay varias formas de garantizar que las perspectivas, experiencias y valores de los/as pacientes se puedan incorporar a la ETS y a las revisiones sistemáticas. Algunas formas son mediante la revisión de los estudios cualitativos; la participación en el panel de expertos del informe; las aportaciones realizadas a través de formularios sobre experiencias, valores y

preferencias; los análisis de páginas webs de asociaciones de pacientes y otras fuentes de internet (blogs y redes sociales) o las investigaciones primarias (principalmente cualitativas, pero también mediante cuestionarios).

El grado de participación de los/as pacientes en la ETS puede ir desde su actuación simplemente como persona informante, al máximo de participación, representada por la investigación-acción participativa.

En el caso de la investigación cualitativa las formas de participación más habituales son mediante entrevistas y grupos focales.

Si bien los resultados de un estudio cualitativo pueden ser difíciles de generalizar, una síntesis de todos los estudios cualitativos relevantes sobre el mismo tema puede identificar una gama de temas comunes, así como cualquier punto de vista divergente. Los estudios cualitativos generalmente usan grupos focales y / o entrevistas para recopilar datos experimentales de pacientes y otros usuarios de servicios sanitarios. Dicha información puede ser útil para comprender qué aspectos favorecen o no el desarrollo de nuevas tecnologías en la práctica clínica. Los estudios cualitativos, al poner el enfoque en el punto de vista de los/as pacientes, pueden ayudar a explicar por qué las intervenciones de salud y/o asistencia social pueden ser más o menos efectivas en algunos grupos de población que en otros.

## 6.4. Ventajas y limitaciones de la investigación cualitativa

A continuación, se listan algunas de las ventajas y limitaciones de la investigación cualitativa:

### Ventajas

- Los temas pueden ser investigados en detalle y profundidad.
- No pretende encontrar leyes universales porque entiende que no existe una sola verdad sino múltiples verdades que dependen de los contextos.
- Busca generalizaciones más moderadas y situacionales como resultado de un conjunto de investigaciones contextuales.
- El investigador no se limita a cuestiones específicas o listas.
- El marco de investigación puede ser modificado cuando surge nueva información.

- El proceso investigador es reflexivo, circular y emergente, más flexible que en otras metodologías.

## Limitaciones

- Los datos se recopilan a partir de unos pocos casos o individuos, lo que significa que a veces las conclusiones no pueden extenderse a una población mayor.
- La calidad de la investigación depende en gran medida de las habilidades individuales del investigador para tomar una posición imparcial.
- El rigor es más difícil de mantener, evaluar y demostrar.
- El volumen de datos hace que el análisis y la interpretación lleven mucho tiempo.
- No es tan conocida como la investigación cuantitativa, por tanto, a menudo es más difícil convencer a los demás de la importancia de su contribución.

La investigación cualitativa puede ser considerada por muchos investigadores de ETS como subjetiva, pero las perspectivas de los pacientes pueden ser generadas de una forma sistemática y se puede evaluar su calidad y validez para que puedan aportar información a las recomendaciones de ETS.

# Recursos consultados en el Módulo 6


- Berenguera A, Fernández de Sanmamed MJ, Pons M, Pujol E, Rodríguez D, Saura S. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. Barcelona: Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol), 2014.
- Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, Single A. Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. Int J Technol Assess Health Care. 2010 Jul; 26(3):334-40.
- Hansen HP, Draborg E, Kristensen FB. Exploring qualitative research synthesis: the role of patients' perspectives in health policy design and decision making. Patient. 2011;4(3):143-52.
- Langlois EV, Tunçalp Ö, Norris SL, Askew I, Ghaffar A. Qualitative evidence to improve guidelines and health decision-making. Bull World Health Organ. 2018 Feb 1;96(2):79-79A.
- Lewin S, Booth A, Glenton C, Munthe-Kaas H, Rashidian A, Wainwright M, Bohren MA, Tunçalp Ö, Colvin CJ, Garside R, Carlsen B, Langlois EV, Noyes J. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: introduction to the series. Implement Sci. 2018 Jan 25;13(Suppl 1):2.
- Leys M. Health care policy: qualitative evidence and health technology assessment. Health Policy. 2003 Sep;65(3):217-26. PubMed PMID: 12941490.
- Leys M. Health technology assessment: the contribution of qualitative research. Int J Technol Assess Health Care. 2003 Spring;19(2):317-29. PubMed PMID: 12862189.
- Mahtani Chugani V, Axpe Caballero, MA; Serrano Aguilar P, González Castro I, Fernández Vega E. Metodología para incorporar los estudios cualitativos en la evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Tenerife: Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2006.
- Murphy E, Dingwall R, Greatbatch D, Parker S, Watson P. Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature. Health Technol Assessment 1998; 2(16).
- Ring N, Jepson R, Ritchie K. Methods of synthesizing qualitative research studies for health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2011 Oct;27(4):384-90.
- Rodríguez MG, Espallargues M. Incorporación de pacientes, cuidadores y población en general en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS): experiencias de agencias y unidades de ETS en España. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, 2014.

- Saiz A, Blasco JA y Grupo GEVIEC. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2015.
- Toledo Chávarri A. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Tenerife: Servicio Canario de Salud; 2016.
- Ulin PR. Investigación aplicada en salud pública: métodos cualitativos. Washington DC: OPS; 2006.
- Wale J, Scott AM, Hofmann B, Garner S, Low E, Sansom L. Why patients should be Involved in health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2017 Jan;33(1):1-4.

# Módulo 7. Aspectos prácticos de la participación de pacientes y la ciudadanía para una contribución efectiva en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**Contenido.**

**7.1 Grupo de trabajo.**

**7.2 Antes de empezar a participar.**

**7.3 Fases importantes de la participación.**

**7.4 Cómo aportar información: diferentes formas de participación.**

- Participación en reuniones.
- Revisión de documentos.
- Cumplimentación de cuestionarios.
- Aportación de información escrita.
- Participación en investigación cualitativa.
- Qué pasará con mis contribuciones.
- Publicación del informe.
- Remuneración.

**Recursos consultados del Módulo 7.**

**Anexos del módulo 7.**

Anexo 1. Modelo de declaración de conflicto de interés.

Anexo 2: Lista de verificación de información que puede ser interesante aportar.

Anexo 3. Formulario para aportar información por escrito.

## 7.1. Grupo de trabajo

Cada proyecto o informe de evaluación tiene un grupo de trabajo formado por personas de diferentes perfiles (ej. formación, experiencia etc), adaptado a los objetivos y necesidades de cada evaluación en particular. Normalmente hay una persona que coordina el informe, personal técnico, personal administrativo, documentalistas (encargados de buscar la información) y también se incorpora la visión de clínicos, responsables de las decisiones de gestión y pacientes

En cualquier caso, siempre habrá una persona del equipo que se encargue de coordinar y aportar toda la información que sea necesaria para favorecer la participación de todos los miembros del grupo de trabajo. Los contactos se realizan normalmente vía telefónica, por correo electrónico o en reuniones presenciales. Para el envío de documentos e información es importante tener correo electrónico porque es la forma más habitual de envío, pero si no es así se puede buscar otras alternativas.

## 7.2. Antes de empezar a participar

Una vez que has decidido formar parte del grupo de trabajo, recibirás toda la información que necesitas para contribuir. La clave para una contribución efectiva es asegurar que los mensajes importantes que te gustaría trasmitir estén claros, para ello es importante que la agencia o unidad de evaluación con la que vas a colaborar te asesore.

Es importante que:

- Puedas facilitar tus datos de contacto actualizados y estés pendiente de las fechas importantes y cronograma del proyecto.
- Firmes la declaración de intereses (Anexo 1) y el documento de confidencialidad.
- Preguntes a la persona de contacto o coordinador del proyecto todas las dudas que puedan surgir con respecto al proceso de evaluación.

## 7.3. Fases importantes de la participación

En general se puede considerar que hay tres fases importantes en las que tu contribución será especialmente relevante en los informes de evaluación:

1) Elaboración del protocolo.

2) Elaboración del informe de evaluación.

3) Revisión del informe de evaluación.

Dependiendo del informe puede ser importante que participes en diferentes fases, o solamente en una de ellas. El equipo técnico será el responsable de orientarte en qué fases puedes participar y cómo puedes aportar de la mejor manera.

## 7.4. La participación puede concretarse en diferentes formas:

### Participación en reuniones

En algunas ocasiones será necesario que los pacientes y ciudadanía se reúnan con el grupo de trabajo. En las reuniones normalmente habrá personas de diferente perfil: normalmente técnicos de las agencias y/o profesionales sanitarios. En estas reuniones se discutirán diferentes aspectos de la enfermedad y la tecnología, y cada uno de los participantes aportará su visión, experiencias y preferencias.

Las reuniones con el grupo de trabajo tratan de recopilar todos los puntos de vista, y por lo tanto todos los asistentes deben participar. Su duración puede variar, generalmente suelen ser durante toda una mañana o una tarde.

Normalmente al inicio de las reuniones se presenta a todos los miembros del grupo presentes, si ha habido alguna reunión previa se lee el acta (resumen de los puntos y acuerdos/desacuerdos principales) y a continuación se presentan los puntos que se van a discutir (orden del día) y a partir de ese momento comienza la discusión.

Algunas sugerencias para las reuniones:

- Asegúrate de que conoces y entiendes los objetivos de la reunión. Si no lo tienes completamente claro, no dudes en preguntar. Puedes consultar la lista de verificación con temas que puede ser interesante tratar en el Anexo 2 de este módulo. Este listado se ha desarrollado para favorecer la participación de los pacientes y ciudadanía en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).

- Prepárate para responder a los temas que se tratarán teniendo en cuenta tus conocimientos, experiencias y, si puede ser, las de otros pacientes que padezcan el mismo problema de salud. Puede ser interesante apuntar los puntos que es necesario transmitir, para facilitar su presentación.
- El personal técnico de la agencia te ayudará a expresar tu perspectiva.
- Es importante que si no estás de acuerdo con lo que se está discutiendo intentes indicarlo y explicar el motivo. También es importante que si no entiendes algo de lo que se está hablando, lo hagas saber para aclararlo.

Otras veces podrás mantener reuniones más informales con el grupo técnico de la agencia con la que colaboras, para que exista la oportunidad de colaborar en algún aspecto más específico y de resolver las posibles dudas que vayan surgiendo.

## Revisión de documentos

Es posible que tengas que revisar documentos como el protocolo del informe o el borrador del informe. Es importante que hagas cualquier comentario que consideres oportuno; cualquier duda puedes preguntar al técnico responsable del informe de la agencia. También debes tener en cuenta que existirán los plazos establecidos para esta tarea.

Todos los comentarios que aportes serán confidenciales, así como los documentos que revises hasta la fecha de su publicación.

## Cumplimentación de cuestionarios

A veces, también pueden pedirte que cumplimentes algún cuestionario o puntúes diferentes opciones; por ejemplo, que puntúes el efecto de una intervención terapéutica (variable de resultado) que son importantes para los pacientes y ciudadanía. Aunque a veces puede resultar complicado puntuar entre varias opciones, desde la agencia responsable del informe te explicarán y apoyarán para hacerlo.

## Aportación de información escrita

Podrán pedirte que en las reuniones aportes información escrita sobre la experiencia de vivir con la enfermedad y sus tratamientos. Normalmente

esto se suele pedir para pacientes que participan como representantes de asociaciones de pacientes o grupos de pacientes, ya que tienen oportunidades para recoger información de un gran número de personas y de diferentes maneras. Actualmente también es posible aportar información como paciente individual, debido a que algunas enfermedades pueden no contar con asociaciones de pacientes que puedan participar.

Antes de recoger información escrita para trasmitirla en la reunión, es importante que la agencia con la que participas te asesore y ayude a determinar qué información debes obtener y como lo puedes hacer. Puede ser interesante considerar estos puntos:

- ¿Tienes algunos datos de los pacientes de la asociación, por ejemplo, consultas que hayan hecho los pacientes que revelen alguna información interesante?
- ¿Habéis hecho alguna investigación que pueda ser de interés para la ETS?
- ¿Sería interesante preguntarles a los pacientes directamente sobre su experiencia o preferencias sobre los tratamientos?
- ¿Puede ser interesante hacer grupos focales o que diferentes personas de la asociación cubran cuestionarios?
- ¿Los problemas que se abordan fueron discutidos en sitios web o reuniones oficiales de la asociación?

Las personas responsables del informe de evaluación te informarán del cronograma y de los periodos establecidos para que puedas llevar a cabo la tarea.

En anexo 3 puedes acceder a distintos formularios para aportar información por escrito.

## Participación en investigación cualitativa

En muchas ocasiones los informes de evaluación incluyen estudios de investigación cualitativa para conocer cuál es la visión y experiencias de los pacientes y ciudadanía. Cuando no hay estudios en España o los que hay no responden a las necesidades del informe, se ponen en marcha nuevos estudios cualitativos. Participar en estudios cualitativos es una buena manera de contribuir a la ETS.

Normalmente participarás en discusiones en grupo (grupos focales) o en entrevistas, aunque hay diferentes tipos de estudios cualitativos en los que podrás participar (ver módulo 6 para más información sobre estudios cualitativos).

## Qué pasará con mis contribuciones

Una vez que finalice tu participación el informe será responsabilidad del equipo técnico. Participar en el informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias representa la oportunidad para que los profesionales de salud y los responsables de definir las políticas sanitarias entiendan las necesidades y preferencias de los pacientes y ciudadanía a los que representas (independientemente de que participes como un paciente individualmente o representes a una asociación de pacientes).

Sin embargo, es importante tener en cuenta que el hecho de participar en el informe no garantiza que finalmente la tecnología se incorpore en el sistema de salud, aunque puede ayudar a que la visión de los pacientes se tenga en cuenta. Todas las contribuciones de los diferentes miembros del grupo de trabajo serán tenidas en cuenta y se reflejarán en el informe.

## Publicación del informe

Antes de publicar el informe, se enviará una versión final del mismo para confirmar que los datos de filiación de las personas que han participado, ya sea de forma individual o en representación a una asociación u organización de pacientes y ciudadanía, estén correctos. En general, todas las personas que hayan participado aparecerán en el informe y se reflejará su contribución. En caso de que algún participante prefiriera no figurar en la autoría a nivel individual o que sea el nombre de la asociación a la que pertenezca el que aparezca en el informe, debería comunicarlo a la agencia.

Normalmente, las personas que han hecho aportaciones a través de grupos de trabajo, no aparecen en el apartado de autoría del mismo.

Una vez que se publique el informe la agencia responsable lo hará llegar a las personas o entidades que han participado.

## Remuneración

Habitualmente se reembolsan solamente los gastos relacionados con los desplazamientos a las reuniones organizadas por el equipo de investigación.

# Recursos consultados en el Módulo 7


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

# Anexo 1. Modelo de declaración de conflicto de interés

**Participación de los pacientes, personas cuidadoras y usuarias en las actividades relacionadas con la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS).**

**INSERTAR TÍTULO DEL INFORME**

## Declaración de interés

Las asociaciones de pacientes comparten con los profesionales sanitarios el deber ético de velar por la salud de la ciudadanía que representan y promover aquellas actividades e intervenciones sanitarias que mejoren el bienestar de las personas afectadas por la enfermedad que les agrupa.

Las actividades desarrolladas en el marco de la Red de Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud se caracterizan por adherirse a los principios de independencia, calidad y rigurosidad científica, participación y transparencia. Como parte de esta política, los pacientes, personas cuidadoras y usuarias, y las organizaciones que los representan deben completar una declaración de intereses, para conocer las relaciones que los agentes implicados en las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) mantienen con la industria de la salud (farmacéutica o de otras tecnologías), para garantizar la independencia, imparcialidad y transparencia y, en cualquier caso, ofrecer la oportunidad al destinatario de valorar los potenciales conflictos de interés existentes y su eventual influencia en un determinado proyecto.

Los conflictos de interés son aquellas situaciones en las que el juicio de una persona y la integridad de sus acciones se ven indebidamente influenciadas por un algún tipo de interés, que puede ser tanto económico como personal. Es decir, una persona tiene un conflicto de interés cuando guía sus decisiones o actuar en beneficio propio o de un tercero en vez de velar por la salud del conjunto de la ciudadanía; pudiendo influir en el informe en el que va a participar. Esta es la razón que explica la necesidad de que se declaren estos posibles conflictos de interés.

Los conflictos de interés pueden deberse a razones de tipo económico o no económico y ser de carácter "personal" u "organizacional"; dependiendo de que los beneficios se concentren en una persona o en un grupo u organización. Como ejemplos de conflicto de interés económico podemos considerar a las ayudas económicas para crear una unidad de apoyo, o una ayuda financiera para la contratación de personal para la organización de pacientes, recibir apoyo para acudir a reuniones, congresos, comidas, recibir financiación de programas educativos o actividades de formación, etc.etc.

Los conflictos de interés no económicos son aquellos en los que la persona o la organización no percibe ningún tipo de beneficio de tipo económico, pero que están asociados a factores sentimentales o afectivos, convicciones o creencias.

Cualquier tipo de conflicto de interés potencial que exista, debe ser declarado, con independencia de que el paciente, persona cuidadora o usuaria, considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio.

A continuación se presenta un formulario de declaración para recoger información sobre posibles conflictos de interés. **En él deberán declararse los conflictos de interés actuales y los de los tres últimos años.**

## FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE INTERESES

### Título del Informe

— Nombre y apellidos:

— Organización que le vincula a la ETS. Ej.: ¿trabaja, representa o es miembro de una asociación de pacientes, personas cuidadoras y usuarias?:

— Participa en el informe por ser:

- Paciente en el pasado ☐
- Paciente en el presente ☐
  - Cuidador/a ☐
- Familia ☐
- Representante de una asociación de pacientes ☐

— Teléfono de contacto:

— e-mail:

Participación como:

1. Integrante grupo elaborador ☐
2. Colaborador experto ☐
3. Revisor externo ☐

Tras haber leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos para el presente informe, formulo la siguiente declaración:

**A. Intereses personales:** Son aquellos que implican honorarios o beneficios personales al participante o familiares cercanos: padres, hermanos/as, pareja y/o hijos/as) concedidos por las empresas farmacéuticas o de tecnologías sanitarias.

— **NO** ☐

— **SI** ☐

En caso afirmativo especificar:

| | ACTIVIDAD | INSTITUCIÓN | FECHA |
|---|---|---|---|
| Trabajo remunerado para empresas farmacéuticas o de tecnologías sanitarias | | | |
| Financiación recibida para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento…) | | | |
| Honorarios como ponente (conferencias, cursos…) | | | |
| Financiación por participar en una investigación, proyecto o actividad | | | |
| Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías | | | |
| Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud | | | |

**B. Intereses organizacionales:** implican una financiación por empresas farmacéuticas o de tecnologías sanitarias que beneficia a la organización de pacientes, cuidadores o usuarios a la que representa, sin que se reciba personalmente.

— **NO** ☐
— **SI** ☐

En caso afirmativo especificar:

| | ACTIVIDAD | INSTITUCIÓN | FECHA |
|---|---|---|---|
| Financiación o ayudas económicas para la creación de la organización | | | |
| Dotación significativa de material a la organización | | | |
| Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la organización | | | |
| Ayuda económica para la financiación de una investigación | | | |
| Patrocinio de actividades de la organización (congresos, reuniones, bolsas de viaje, página web, actividades de la junta directiva, revista de la asociación, cursos, etc) | | | |
| Financiación para asistir u organizar programas educativos o cursos para la organización | | | |

**C. Otros posibles conflictos de interés no señalados en los apartados anteriores** (rogamos especificar intereses de tipo no económico, como por ejemplo haber participado en otros proyectos relacionados con el tema de este informe, haber realizado declaración pública en la que se expresa una opinión clara sobre el tema analizado, etc.).

**Firmado:**

Lugar y fecha:

Nombre y apellidos:

El declarante, mediante la firma y entrega de este documento proporciona su consentimiento expreso e informado para proceder a la recogida y tratamiento de sus datos personales con la única y exclusiva finalidad de realizar la declaración de interés para su colaboración con dicha agencia.

# Anexo 2. Lista de verificación de información que puede ser interesante aportar

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

## 1. Descripción de la organización que aporta la evidencia

- Finalidad / metas y objetivos.
- ¿Qué servicios aporta y quién los usa (cantidad, tipo de personas usuarias)?
- ¿Cómo fue recogida la evidencia para la presentación, por ejemplo, de conocimientos ya existentes o recogidos recientemente de investigaciones, grupos focales, etc.?
- Fuentes de financiación.

## 2. Descripción de la enfermedad y su impacto sobre el paciente

- ¿Cómo afecta la enfermedad a tu vida diaria? ¿Qué podría aportar la nueva tecnología?
- ¿Cuáles son los principales problemas relacionados con la enfermedad que afectan a los pacientes? ¿Cuáles de estos problemas causan mayor trastorno a los pacientes?
- ¿Cómo afecta la enfermedad a la capacidad de trabajar, vida social, salud mental, etc.?
- ¿Cómo afecta la enfermedad a las relaciones de los pacientes con la familia y amistades?

3. Descripción resumida de la tecnología y cómo se adapta al tratamiento existente y a las opciones de cuidados de los pacientes con esta enfermedad

4. Detalles de los beneficios y riesgos de la tecnología que está siendo considerada: cuáles son los beneficios específicos y cuál es el "coste" para los pacientes y proveedores de cuidados

— ¿Cuáles son los beneficios de la tecnología? ¿Cuál es el impacto de los mismos sobre la vida diaria del paciente?

— ¿Cuál es el beneficio en comparación con aquellos de los tratamientos existentes?

— ¿Cuáles son los efectos no deseados causados por la tecnología? ¿Hasta qué punto son tolerables? ¿Cuál es el impacto de los mismos sobre la vida diaria del paciente?

— ¿Cómo se comparan estos efectos indeseados con los tratamientos existentes?

— ¿Qué sucedería a los pacientes si existiese acceso limitado o no acceso a la tecnología que se evalúa?

— ¿Con qué facilidad se adapta la tecnología a la vida diaria del paciente?

  - ¿Deben ir al hospital para recibir el tratamiento?
  - ¿Deben usar un tiempo adicional de su trabajo?
  - ¿La tecnología impide que hagan algo de su rutina?
  - ¿Hay alguien más implicado, como un miembro de la familia que acompaña al paciente?

— ¿La tecnología tiene impacto sobre la capacidad de trabajar del paciente? ¿Los pacientes hacen el auto-tratamiento de la enfermedad? ¿Impacta en su vida privada (personal, familiar) y/o social y/o económica?

5. ¿De qué manera la familia y los amigos del paciente están o se sienten afectados por la enfermedad y por la tecnología?

    - ¿Deben dedicar parte del tiempo que estarían trabajando para cuidar al paciente?
    - ¿Existe un impacto financiero, tal como pagos a un proveedor de cuidados?
    - ¿Representa un problema para cuidar a los niños?
    - ¿La salud de la persona que cuida está debilitada debido a los cuidados suministrados?
    - ¿Existe una carga emocional?

6. Otra información

# Anexo 3. Formulario para aportar información por escrito

Plantillas para aportar información por escrito de la HTAi, realizadas por el Grupo de interés de pacientes. Se puede descargar la versión en castellano en el siguiente enlace:

https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/