



Health Equality  
Europe

## Entendiendo la Evaluación de la Tecnología en Salud (ETS – Health Technology Assessment)



Esta guía describe cómo los pacientes y el público pueden participar en la toma de decisiones sobre que tipo de cuidados con la salud deben estar disponibles. También puede usarse para ayudar a incrementar la concientización de las necesidades de los pacientes

## ÍNDICE

| <b>Sección</b>  | <b>Página</b> |
|---|---------------|
| Prólogo por Karen Facey   | 3             |
| Reconocimientos   | 5             |
| <b>1 Objetivos de la guía</b>   | <b>7</b>      |
| <b>2 Evaluación de tecnología en salud (ETS) y su uso</b>   | <b>9</b>      |
| 2.1 ¿Lo que es la tecnología en salud?  | 9             |
| 2.2 ¿Lo que es la evaluación de la tecnología en salud?   | 10            |
| 2.3 ¿Por qué se usa la evaluación de la tecnología en salud?  | 12            |
| 2.4 ¿Cómo se usa la evaluación de la tecnología en salud?   | 13            |
| 2.5 ¿Cómo se lleva a cabo la evaluación de la tecnología en salud?  | 14            |
| 2.6 ¿Qué ocurre si su país no tiene un proceso de evaluación de tecnología en salud ?                               | 16            |
| <b>3. Pacientes, proveedores de cuidados y la contribución pública para la evaluación de la tecnología en salud</b> | <b>17</b>     |
| 3.1 Por qué la experiencia del paciente es importante   | 18            |
| 3.2 ¿Lo que es la evidencia del paciente?   | 20            |
| 3.3 Cuándo participar   | 23            |
| 3.4 Cómo participar   | 23            |
| 3.5 Cómo suministrar evidencias del paciente  | 24            |
| 3.6 Trabajando en conjunto  | 30            |
| 3.7 ¿Qué ocurrirá con nuestra contribución?   | 30            |
| <b>4 Conclusión</b>   | <b>32</b>     |
| <b>Apéndices</b>  |               |
| Apéndice 1 Estudios de Caso   | 34            |
| Apéndice 2 Cómo el IQWIG involucra a los pacientes y el público   | 38            |
| Apéndice 3 El proceso de evaluación: ejemplos de Inglaterra & Gales y Suecia  | 40            |
| Apéndice 4 Lista de agencias nacionales ETS en Europa   | 42            |

|            |   |    |
|------------|---|----|
| Apéndice 5 | Lista para chequear los contenidos de evidencia del paciente  | 44 |
| Apéndice 6 | Terminología usada en la evaluación de la tecnología en salud | 46 |
| Apéndice 7 | Recursos útiles   | 50 |
| Apéndice 8 | Formulario de retorno de informaciones ( <i>feedback</i> )    | 52 |

**Nota:** Puede ocurrir que algunas agencias de ETS deseen adaptar esta guía para su propio uso. Las informaciones específicas para la agencia o para el país pueden complementar o sustituir el texto original en las siguientes secciones: El proceso de evaluación; Cuándo participar; Cómo participar; Cómo suministrar evidencias del paciente. Los Apéndices pueden revisarse o anularse para adecuarse a las circunstancias locales. Se solicita que cualquier individuo que efectúe la adaptación de este conjunto de herramientas mencione la fuente original.

## PRÓLOGO

A menudo, la llamada para enfocar la tomada de decisiones sobre los cuidados con la salud en las necesidades de los pacientes parece estar sombreada por el requisito de superar las presiones financieras y obtener eficiencia. La pregunta es, ¿podemos obtener resultados financieros en un sistema de servicios de salud, llevando en cuenta las necesidades y preferencias de los pacientes?

La respuesta es sí, pero sólo a través de procesos transparentes y sistemáticos, a los cuales todos los participantes puedan contribuir y en los cuales todas las evidencias son juzgadas de forma justa y robusta. Semejante proceso ya existe, en la forma de evaluación de la tecnología en salud (ETS), pero la ETS es compleja, varía entre los diferentes sistemas de salud y no incluye todos los participantes de forma consistente.

En todos los casos, la ETS es un proceso 'basado en evidencia' que busca examinar las consecuencias del uso de una tecnología de cuidados en salud considerando los problemas médicos, sociales, económicos y éticos. Por lo tanto, ¿Qué evidencia pueden proporcionar los pacientes?

Los pacientes tienen algo que decir sobre todos los aspectos de la ETS, pero lo más importante con lo cual pueden contribuir es una descripción de los beneficios o efectos no deseados de una tecnología de cuidados en salud. Nadie más puede explicar el impacto de una enfermedad o de una tecnología de cuidados en salud mejor que un paciente. Sin embargo, no es fácil de entender cómo poner estos puntos de vista, necesidades y preferencias importantes en una forma de evidencia que pueda ser usada por una organización de ETS. Es por este motivo que esta guía, "Entendiendo la ETS", es tan valiosa.

La guía esta escrita para organizaciones de pacientes que quieren representar los puntos de vista de pacientes, pero se están esforzando para entender lo que es la ETS y cual es la mejor forma de contribuir. La guía define los procesos típicos de ETS y suministra ejemplos detallados sobre cómo contribuir con las preguntas sobre el impacto representado por la enfermedad, la eficacia de la tecnología de cuidados en salud y el impacto sobre quienes suministran estos cuidados. Explica cómo coleccionar información sobre las experiencias de los pacientes y cómo presentar la información por escrito para asegurar que los mensajes sean claros. ¡El consejo sobre cómo presentar la evidencia personalmente proporciona consejos que nos ayudarían todos!

Solamente trabajando en conjunto y asegurando la participación eficaz de los pacientes, proveedores de cuidados y el público, tendremos condiciones de estimar las consecuencias a largo plazo del uso de una tecnología en salud y de juzgar su verdadero valor. Por lo tanto, tengo el gusto de recomendar esta guía clara y práctica sobre ETS a todos ustedes. No solamente para los pacientes, proveedores de cuidados y para el público, pero de forma más importante para todos aquellos que están sometidos a una ETS y están buscando maneras de mejorar su participación.

Karen Facey

Presidenta, Grupo de Interés Internacional de Evaluación de Tecnología en Salud sobre la Participación de Pacientes / Ciudadanos en ETS

Mayo de 2008

**Esta guía fue producido para la entidad Health Equality Europe (Igualdad Europea en Salud), con la ayuda de un grupo asesor. Los miembros son:**

Mary Baker, Federación Europea de Asociaciones Neurológicas \*

Christina Bergdahl, Organización Sueca de Cáncer de Sangre, Suecia

Laura Sampietro-Colom, Fundación Hospital Clínico, España

Cindy Cooper, Jefa, Unidad de Investigación de Estudios Clínicos Sheffield, Reino Unido

Sandor Kerpel-Fronius, Universidad de Semmelweis, Budapest, Hungría \*

Pim de Graaf, Foro Europeo para Cuidados Primarios, Holanda \*

Jens Grueger, Novartis Pharma AG, Suiza

Fred Jost, F Hoffmann-La Roche Ltd., Suiza

Alberto Jovell, Asociación Española de Pacientes, España

Eric Low, Mieloma Reino Unido, Reino Unido

Bozena Moskalevicz, Instituto de Reumatología, Polonia

Richard Devereaux-Phillips, Medtronic S.A., Reino Unido

\* Miembros de la Health Equality Europe (Igualdad Europea en Salud)

**Health Equality Europe (HEE) o Igualdad Europea de Salud** es una unión informal de personas que desean ver la voz del paciente puesta firmemente en el corazón de las decisiones tomadas en relación a los cuidados en salud dentro de Europa. HEE reúne personas de varios países con una amplia faja de especialización unidas por el compromiso a hacer con que la voz del paciente sea oída. El objetivo de esta guía es contribuir con la divulgación de la voz del paciente en Europa. HEE se estableció con el patrocinio de Novartis International AG, Suiza.

Health Equality Europe le agradece a Medtronic S.A., Novartis International AG y F Hoffmann-La Roche Ltd. por proveer los fondos para que esta guía pudiese ser producida. El control editorial del contenido es de responsabilidad de HEE. Debido al soporte de los patrocinadores, esta fuente de información será colocada ampliamente a la disposición de los grupos de pacientes en toda Europa sin costo.

**Agradecemos especialmente a Bonnie Molloy, Director, Asuntos Corporativos de Pacientes de Novartis International AG, por su ayuda y apoyo durante el desarrollo de esta guía.**

También queremos agradecerles a todas las personas que enviaron comentarios y consejos durante el desarrollo del documento.

Jean Mossman

Mark Krueger & Partners, Inc.

Julio 2008

## 1 Objetivo de la guía

Esta guía práctica describe la contribución que los pacientes, proveedores de cuidados de salud y el público pueden hacer cuanto a las decisiones sobre como mejorar los cuidados en salud, basada en la obtención de informaciones sobre la experiencia de vivir con una enfermedad y sobre el impacto que tienen las tecnologías sobre las vidas de las personas. El objetivo de la guía es ayudar a los pacientes, proveedores de cuidados de salud y el público a considerar su caso de manera eficaz durante los procesos de evaluación de tecnología en salud (ETS). **Es probable que su público primario sean grupos de pacientes que ven su papel como abogados de los pacientes.**

**El hecho de seguir los consejos que se indican en esta guía no asegura que la tecnología se aprobará, pero puede ayudar a asegurar que su voz sea oída. El proceso de ETS puede llevar a tecnologías que fueron desaconsejadas o que no son recomendadas.**

Específicamente, el objetivo de la guía es:

- Mejorar el entendimiento del proceso de ETS, incluyendo la terminología usada,
- Aumentar las habilidades de los no-profesionales que contribuyen con el proceso de ETS
- Suministrar orientación a los grupos de pacientes y contribuciones públicas al proceso de ETS

En algunos de los países adonde la ETS es usada como soporte de las decisiones sobre los cuidados en salud, los pacientes y el público son invitados a participar del proceso de evaluación. Por ejemplo, la Agencia de Evaluación de Tecnología en Salud de Andalucía (España) tiene una sección en su sitio web que invita a los ciudadanos a dar su opinión sobre las tecnologías de salud y sugiere temas de interés.

Como el proceso de ETS varía de país para país - e incluso dentro de los países – caso desee participar, solicitamos preguntarle a la agencia responsable por la ETS que lo aconseje sobre cómo puede contribuir; la agencia sabrá lo que están necesitando como evidencia del paciente.

Los grupos de pacientes que participaron en una ETS encontraron que puede ser un desafío y puede demandar recursos considerables, sobre todo en relación al tiempo. Esta guía práctica puede ayudar a los pacientes y al público a participar en ETSs, pero es importante entender lo que está siendo abarcado. Hablando con grupos que ya participaron pueden aclarar la cantidad de trabajo requerida. **Dos estudios de caso de grupos de pacientes que tienen experiencia de ETSs están incluidos en el Apéndice 1.** Probablemente, la mayor experiencia de participación del paciente y del público se ha obtenido con el Instituto Nacional para la Salud y Excelencia Clínica (NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence) en Inglaterra, y el sitio web NICE ( [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk) ) informa los nombres de los grupos que han contribuido con cada evaluación de tecnología. [Para encontrar los nombres de los grupos que han contribuido, acceda al sitio web NICE ( [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk) ) diríjase a *NICE guidance by type* (guía NICE por tipo) o a *NICE guidance by topic* (guía NICE por tema) para encontrar la lista de participantes para las evaluaciones individuales.]

Esta guía también puede ser útil para los pacientes y para el público que viven en países adonde los procesos de ETS no están bien desarrollados. El tipo de información basada en la experiencia con la cual los pacientes y el público contribuyen para los procesos de ETS puede ser útil para aumentar el conocimiento público sobre el impacto de una enfermedad y la necesidad de prevención y tratamiento eficaz. Puede ayudar a hacer con que el caso pase a recibir mejor tratamiento en una variedad de cuadros, como campañas de los medios de comunicación y lobbying, o en consultas individuales con los médicos.



## **2 Evaluación de la Tecnología en salud y su uso**

### **2.1 ¿Lo que es la Tecnología en salud?**

La Tecnología en salud es un término usado para cubrir cualquier aspecto de los cuidados en salud. Los ejemplos incluyen:

- Programas de prevención (ejemplo: programas de vacunación de niños)
- Testes diagnósticos (ejemplo: el diagnóstico rápido del estreptococo Grupo-B durante el trabajo)
- Un equipo o pieza de equipo (ejemplo: implante de titanio en la reconstrucción facial)
- Un medicamento (ejemplo: el uso de análogo de insulina de acción rápida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1)
- Un procedimiento (ejemplo: laparoscopia).

## 2.2 ¿Lo que es la evaluación de la tecnología en salud?

La ETS es una forma de política de investigación que examina las consecuencias a corto y a largo plazo del uso de tecnología de cuidados en salud. Es un proceso multidisciplinar que resume las informaciones sobre los temas médicos, sociales, económicos y éticos relacionados al uso de la tecnología en salud de manera sistemática, transparente, imparcial y robusta. Adonde hay falta de datos, la ETS puede ser usada para generar informaciones. La ETS no se aplica exclusivamente para Europa: ha sido usado por proveedores de cuidados en salud en todo el mundo y su uso está aumentando.

Aunque la Evaluación de la Tecnología en salud es un desarrollo relativamente reciente como un proceso formal, las decisiones para introducir nuevos abordajes en los cuidados en salud fueron basadas en datos pertinentes. Por ejemplo, el Concilio Sueco sobre Evaluación de la Tecnología en Cuidados de Salud (SBU) se estableció tan solo en 1987 como una agencia Gubernamental y después, en 1992, como una autoridad pública independiente. Otra organización, el Instituto para la Calidad y Eficacia en Cuidados de Salud (IQWIG) en Alemania fue fundado en 2004; el proceso de evaluación, la deliberación y las decisiones políticas finales están dividido entre el IQWIG y el Comité de la Junta Federal (G-BA). Los puntos de vista de los pacientes son obtenidas por el IQWIG a través de un proceso descrito en el Apéndice 2.

La meta de la ETS es informar el desarrollo de políticas de salud seguras, eficaces, que están enfocadas en los pacientes y que buscan alcanzar el mejor valor como definido por los tomadores de decisiones. La ETS apunta para decisiones como:

- ¿El tratamiento A debe ser reembolsado por un sistema nacional de salud?
- ¿A cuales pacientes debe ser suministrado?
- ¿Durante cuánto tiempo los pacientes deben recibir el tratamiento?

La ETS es un concepto amplio: por ejemplo, la revisión de un medicamento puede incluir la eficacia (cómo funciona en el escenario ideal de un estudio clínico), seguridad, efectividad en la práctica real y el probable impacto social, legal, ético y político como consecuencia del uso del medicamento. En algunos países es un requisito formal para las evaluaciones económicas (es decir, evaluación de costo efectividad) como parte de la ETS, para guiar el reembolso y las decisiones de acceso. El ámbito de la ETS es ilustrado por algunos ejemplos recientes de Finlandia:

- La terapia de Linfoedema en pacientes con cáncer de mama: su efectividad, prácticas actuales y costos
- Auto-monitoreo de la Glucosa Sanguínea en el Manejo de la Diabetes
- La evaluación de la efectividad de los servicios médicos emergenciales usando helicóptero

La ETS puede observar el impacto de una tecnología en un paciente individual, en un grupo de pacientes similares, sobre todo el sistema de salud o en todos ellos. La ETS puede evaluar evidencias de diversas fuentes, por ejemplo:

- Las revisiones sistemáticas de los estudios clínicos;
- Las evaluaciones económicas;
- Las evaluaciones de implicaciones para los servicios de salud
- La evidencia de los usuarios de la tecnología.

La ETS también puede usar modelos, adonde se usan asunciones específicas para hacer una estimación o 'mejor suposición' para prever, por ejemplo, el costo de usar una tecnología en un cierto cuadro.

### 2.3 ¿Por qué se usa la evaluación de la tecnología en salud?

Las personas que enfrentan el desafío de una enfermedad necesitan recibir tratamiento y cuidados eficaces para darles la mejor oportunidad posible de salud. Al mismo tiempo, hay una necesidad de salud pública para prevenir las enfermedades, siempre que sea posible. Sin embargo, los recursos disponibles pueden ser limitados y deben ser designados apropiadamente, basados en la accesibilidad y la efectividad (muchos tratamientos no son eficaces en todos los pacientes con una enfermedad específica).

Decisiones como *‘¿Deben ser ofrecidos todos los tratamientos disponibles para artritis reumatoide o los recursos deben ser usados para dar cuidado domiciliar a las personas con demencia?’* y *‘¿Todos los mayores de 50 años de edad deben ser sometidos a testes de colesterol o los fondos deben ser usados para suministrar vacunas contra el HPV (virus del papiloma humano, asociado con cáncer cervical) para las adolescentes’* son las clases de desafíos enfrentados por aquellos que establecen las políticas.

Las decisiones sobre cuales tratamientos deben ser colocados a la disposición deben estar basadas en las necesidades médicas que no están siendo atendidas actualmente. Por ejemplo, los tratamientos disponibles pueden ser relevantes solamente para un grupo pequeño de pacientes afectados o pueden tener efectos colaterales intolerables para algunos pacientes. **La necesidad de un tratamiento superior y/o nuevo es mejor entendida por las personas que viven con una enfermedad y por aquellos responsables por cuidar de ellos. Sus puntos de vista deben contribuir para las decisiones sobre los cuidados de salud que deben ofrecerse.** Esta guía tiene por objetivo ayudar a asegurar que esos puntos de vistas estén representados de manera eficaz.

## 2.4 ¿Cómo se usa la evaluación de la tecnología en salud?

La ETS es usada de diferentes maneras en toda Europa. En algunos países, como en Inglaterra y Gales, se usa para orientar la toma de decisiones sobre al hecho de que los tratamientos y otras tecnologías deben estar disponibles en el Servicio Nacional de Salud, con base en una evaluación si los mismos proporcionan valor en relación a cuanto se paga. En otros países, el enfoque puede ser menos en valores monetarios y más en la evidencia de eficacia y efectividad de costos.

La ETS puede suministrar informaciones para apoyar las decisiones sobre prioridades en salud o las decisiones específicas sobre si deben ser implementados nuevos tratamientos, por ejemplo:

- Autoridades de salud que piensan implementar programas de screening (busca activa de pacientes);
- Pagadores que deciden cuales tecnologías (p. ej., intervenciones quirúrgicas, medicamentos) deben pagarse;
- Organizaciones de cuidados de salud que deciden si deben excluir o implementar nuevas tecnologías (p. Ej., tipos modernos de radioterapia);
- Compañías de cuidados de salud que fabrican nuevos productos (p. Ej., para demostrar un nivel de beneficio del producto que justifique el costo).

Algunos elementos de los reportes de ETS también pueden ser usados por individuos, incluyendo:

- Pacientes y proveedores de cuidados que deciden cuales de las opciones de tratamiento disponibles atienden mejor sus necesidades;
- Los miembros del público general que piensan en participar de un programa de screening (busca activa de pacientes).

## 2.5 ¿Cómo se lleva a cabo la evaluación de la tecnología en salud?

Los procesos y la manera de evaluación usados varían de organización para organización. Puede ser simplemente una manera eficaz de evaluar la evidencia disponible para entender mejor la condición clínica, o para aclarar el estado de arte de la tecnología, o para decidir cuales tratamientos serán pagados por un sistema de cuidados de salud. Los pacientes y el público que participan necesitaran un entendimiento claro del proceso y cómo se usará la ETS. Dos ejemplos de un proceso de evaluación están incluidos en el Apéndice 3. Una lista de agencias nacionales de ETS en Europa está incluida en el Apéndice 4.

No obstante las variaciones del proceso, generalmente se reconoce que la evaluación de tecnología en salud lleva en cuenta cuatro componentes:

- La existencia de la necesidad médica que aún no está siendo atendida
- El proceso clínico que atiende esta necesidad
- La evidencia en la tecnología que está siendo considerada y la interpretación de la evidencia
- El valor de la tecnología en función de la inversión (aunque esto ni siempre es considerado)

La evidencia puede usarse para evaluar las respuestas a preguntas como:

- ¿La tecnología es efectiva?
- ¿Qué beneficio proporciona y para quien?
- ¿Cuanto cuesta (al servicio de salud, al paciente, etc.), incluso los costos de oportunidad (cuanto podría ganarse si los recursos fuesen gastados en estrategias alternativas de salud)?
- ¿Cómo se compara en términos de eficiencia con las alternativas disponibles?
- ¿Funciona en realidad de salud actual? ¿Debemos hacerlo aquí? ¿En este caso, cómo debemos hacerlo? (El análisis de *contexto* es el que hace la ETS diferente de otras disciplinas y permite a los asesores hacer recomendaciones a los que

definen las políticas que sean relevantes a sus sistemas de salud y pertinentes a cada país).



La economía en salud, en la cual los principios de la economía son aplicados a la salud y a los cuidados en salud, se usa para suministrar evidencia al soporte de las consideraciones acerca del valor en relación a cuanto se paga. **Los datos de economía del área de salud pueden cubrir los costos directos (como el número de medicamentos usados por un paciente o el número de hospitalizaciones en determinado periodo) y los costos indirectos (como el costo de tiempo de trabajo perdido por el paciente).** Los datos del costo combinados con los datos de eficacia clínica llevan a las estimativas de costo-efectividad.

Algunos procesos de ETS tienen una metodología formal por evaluar costo-efectividad. Normalmente, esto involucra estimaciones basadas en asunciones que se deducen de los datos clínicos y/o de la experiencia y opinión personal. La exactitud de las estimaciones depende de las asunciones en las que está basada. Si, para las nuevas tecnologías, están disponibles solamente datos muy limitados de economía en salud, el modelo puede no ser completamente confiable.

Aunque la *evaluación científica* de los datos disponibles puede ser similar independiente de donde se quiera adoptar la ETS, la manera por la cual se *estima* la tecnología (es decir, cómo se usa la evaluación para obtener recomendaciones sobre su valor en salud) puede variar de país para país. Como resultado, se toman decisiones diferentes sobre cuales tecnologías deben ser suministradas, resultando en variación en cuanto al acceso a los tratamientos.

## **2.6 ¿Qué ocurre si su país no tiene un proceso de evaluación de tecnología en salud?**

Algunos países no tienen procesos de ETS formales u otros similares que llevan en cuenta los puntos de vista externos. Esta guía práctica puede ser útil en tales países como una indicación sobre cómo recoger información para demostrar la importancia de una tecnología. Esta información puede ser usada:

- para persuadir a los profesionales de salud del valor de un tratamiento para los pacientes
- como la base de una campaña en los medios de comunicación
- para lobby político
- para apoyar a pacientes individuales que están intentando obtener acceso al respectivo tratamiento.

Obtener información de un rango de personas puede ayudar a demostrar que la tecnología es importante para muchos pacientes, en lugar de ser útil para apenas un individuo. Mismo en países en los cuales se usa la ETS, los pacientes pueden continuar usando estas informaciones para llamar la atención a sus necesidades en situaciones fuera del proceso ETS.



### 3 Paciente, proveedores de cuidados y la contribución pública para la evaluación de tecnología en salud

Esta sección destaca como es importante la experiencia del paciente, describe lo que es evidencia del paciente y sirve como una alguna guía sobre la contribución con el proceso de ETS. No debe ser considerada una guía definitiva; más bien, es un cuadro que debe adaptarse al proceso específico que está involucrado. La información que sirve de soporte para la evidencia del paciente puede ser útil para otros propósitos, como presentarles el caso a los políticos para obtener acceso a un tratamiento.

**Seguir los consejos de esta guía no asegura que la tecnología se aprobará, pero puede ayudar a asegurar que su voz sea oída. El proceso ETS puede resultar en el descarte de tecnologías o que las mismas no sean recomendadas.**



### 3.1 Por qué es importante la experiencia del paciente

Aunque los resultados de las ETSs pueden ser pertinentes para un rango de participantes, el público, los pacientes y sus proveedores de cuidados son a menudo el grupo directamente afectado por decisiones sobre la ETS. Por lo tanto, es importante que su perspectiva sea considerada en el proceso de ETS.

La ETS tiende a revisar la evidencia que es colectada en estudios científicos (como se describió en la sección III del proceso de evaluación en Suecia [vea Apéndice 3]). Como resultado, puede existir evidencia apenas limitada cuanto al real impacto de la tecnología sobre la vida diaria de los pacientes, sus proveedores de cuidados y el público. La mejor manera de asegurar que el impacto real es entendido es que los propios pacientes (y sus proveedores de cuidados) suministren la evidencia.

La evidencia proporcionada por los pacientes y proveedores de cuidados se traslada al mundo real; es la evidencia 'de la experiencia' (basada en la experiencia). **Nadie sabe mejor lo que significa vivir diariamente con una enfermedad que aquellos que la tienen - los pacientes, su familia y amigos que se preocupan con ellos. Este es el único aspecto interno con el cual los pacientes y los grupos de pacientes pueden contribuir de forma útil con el proceso de ETS.** Los pacientes y sus proveedores de cuidados entienden y pueden describir los verdaderos beneficios suministrados por un tratamiento y la real magnitud de los efectos no deseados. Por ejemplo:

- Decir que está enfermo cinco veces por día es menos relevante que explicar que esto significa no poder ir a trabajar, o que ocurre tan rápido que no consigue llegar al baño y debe limpiarse todo sin ayuda.
- Registrar que la fatiga causada por los tratamientos existentes es tan severa y significa que tiene que quedarse todo el día acostada, de forma que no puede cuidar a sus niños.
- Explicar que una píldora es más aceptable que un tratamiento intravenoso, no apenas porque significa menos idas al hospital sí no porque le permite continuar viviendo una vida más normal.
- Describir el efecto que tiene un tratamiento sobre su vida diaria - como, 'es imposible estar de pie todo el día, lo que significa que no puedo trabajar'.

Otros efectos podrían incluir el tiempo necesario para ir a las clínicas o durante las internaciones para recibir tratamientos; malestar durante el tratamiento; los problemas de no sentirse suficientemente bien para trabajar; el fastidio de estar conectado a una infusión continua por muchos días; o la falta de energía para comer de forma adecuada. **Una de las razones por la cual la evidencia de los pacientes y del público es tan importante es el efecto de la enfermedad y del tratamiento sobre todos los aspectos de la vida.**

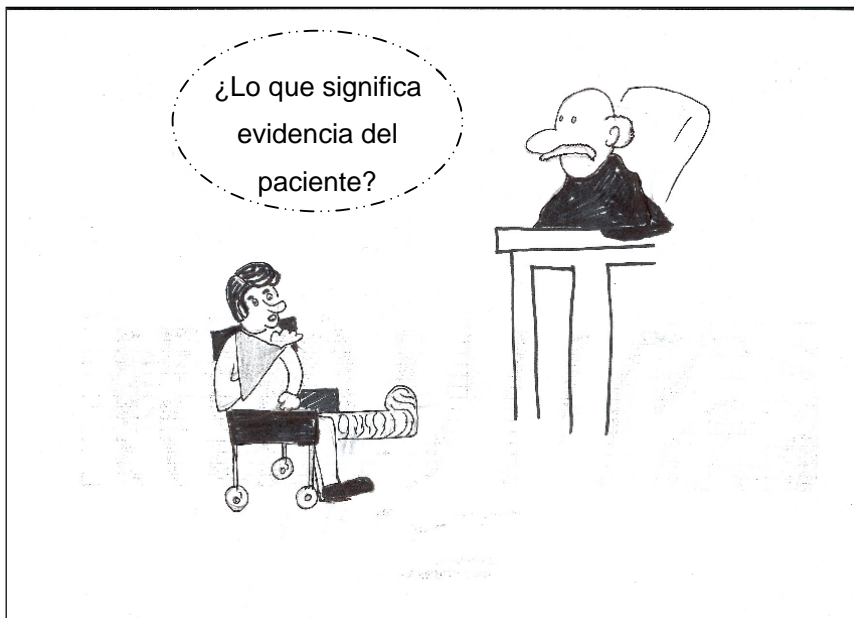
Puede representar un beneficio mayor enfocar su evidencia de paciente en la comunicación de las necesidades de los pacientes en lugar de defender un tratamiento específico visto que esto puede resultar en que la agencia evaluadora de ETS responda a aquellas necesidades, aun que el tratamiento no esté aprobado. Participar de una ETS representa la oportunidad para que los profesionales de salud y los que definen políticas entiendan las necesidades y preferencias de los pacientes que usted representa (independiente de ser un individuo o una organización).

- Los miembros del público (es decir, los ciudadanos) tienen su papel en algunas ETSs. Por ejemplo, los miembros del público pueden aclarar las maneras por las cuales un programa de screening (busca activa de pacientes) puede ser inaceptable, lo que podría resultar en baja participación.

### 3.2 ¿Lo que es la evidencia del paciente?

La evidencia del paciente puede ser desarrollada a través de investigación cualitativa que describe los puntos de vista y las opiniones en lugar del análisis estadístico que es típico de la investigación cuantitativa. Los pacientes y los proveedores pueden ser invitados a participar en la investigación cualitativa a través de grupos focales o entrevistas. Ésta es una manera eficaz de contribuir con la ETS si se presenta la oportunidad.

En alternativa, o adicionalmente, la información proporcionada directamente por los pacientes, proveedores de cuidados y por el público pueden representar una contribución importante para una ETS. **Favor chequear con la respectiva agencia lo que debe suministrar antes de desarrollar su evidencia de paciente. Cada agencia puede tener su propia guía que debe ser seguida.** Por ejemplo, NICE tiene una guía útil para los grupos de pacientes: NICE (2004) - Contribuyendo para una Evaluación de Tecnología: Una Guía para Grupos de Pacientes / Proveedores de Cuidados - disponible en su sitio web: [http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patient\\_and\\_public\\_involvement.jsp](http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patient_and_public_involvement.jsp) ).



La evidencia del paciente puede incluir:

**i) El fardo de la enfermedad:**

- La naturaleza de la enfermedad:

- Corto o largo plazo
- Algunos síntomas limitados o muchos
- Síntomas con los cuales es difícil de convivir
- Fatal o no
- Las limitaciones que la enfermedad impone sobre la:
  - Vida diaria
  - Capacidad para trabajar
  - Vida social
  - Disfrutar de la familia e amigos
- El impacto sobre el bienestar mental de una persona
- Las actividades que les resultan difíciles a las personas que viven con la enfermedad
- Si la enfermedad impide que las personas cumplan el papel que eligieron para su vida
- Si hay dolor debido a la enfermedad y/o al tratamiento
  - Cómo el dolor interfiere con actividades diarias
  - Si es necesario tomar la medicación para el dolor regularmente
- El aspecto de la enfermedad que los pacientes consideran ser más difícil

**ii) La tecnología que está siendo evaluada:**

- Lo que esperan los pacientes y proveedores de cuidados de una nueva tecnología
- Cuales son los beneficios proporcionados por la tecnología
  - Cómo se comparan los beneficios con aquéllos de los tratamientos existentes
- Si ayuda para que las personas afectadas cumplan con el papel que eligieron para sus vidas
- Cual es la importancia de los beneficios para el paciente
- El resultado de un tratamiento que consideran ser el más importante
- Cual es el impacto de los beneficios sobre la vida diaria de los pacientes
- Cuales efectos no deseados son causados por la tecnología
  - Cómo se comparan los efectos no deseados con aquéllos de otros tratamientos
  - Cómo se equilibran los efectos no deseados contra el beneficio potencial
- Lo que pasaría a los pacientes si hubiese acceso limitado a la tecnología
- Cómo los pacientes y los proveedores de cuidados valoran la tecnología
- Con que facilidad se encaja la tecnología en la vida diaria de pacientes
- ¿Cual es el impacto sobre el bienestar mental de una persona?
- El impacto financiero de la tecnología
  - Costos de viaje
  - Pérdida de ganancias
  - Costos para pagar un proveedor de cuidados

Es importante explicar en la evidencia del paciente que, no obstante la tecnología pueda tener un efecto indeseado que puede parecer intolerable para un panel de evaluación, para una persona que vive con la enfermedad puede parecerle un

inconveniente de corto plazo para resultar ganando a largo plazo. Por ejemplo, el trasplante de médula ósea como tratamiento para el cáncer puede ser muy difícil de tolerar y requiere la internación en un hospital quedando totalmente aislado, pero si resulta en cura, la mayoría de los pacientes consideraría que vale la pena. **Es la forma por la cual los beneficios y los problemas son balanceados por las personas que viven con la enfermedad (y por sus proveedores de cuidados) que debe ser explicada y debe ser entendida por el panel de evaluación.**

Puede ser que los grupos de pacientes deseen enfatizar que los pacientes usan una amplia gama de mecanismos adicionales como los cambios en su dieta o las terapias suplementares, siendo que la tecnología debería ser colocada en este contexto.

***iii) El impacto de los proveedores de cuidados:***

Es importante incluir la experiencia de los proveedores de cuidados. Esto puede incluir como son afectados por la enfermedad de las personas que ellos cuidan. Por ejemplo:

- Faltar al trabajo para cuidar de la persona
- Pagarle a un proveedor de cuidados para el paciente
- Pagar para cuidar a los niños porque el paciente no puede cuidar a su niño(s)
- Problemas financieros porque reducen la cantidad de horas trabajadas
- Viendo el sufrimiento del paciente
- Salud delicada porque todas sus energías son dedicadas a los cuidados del paciente

También puede incluir como la tecnología hace con que la vida de los proveedores de cuidados sea diferente.

### **3.3 Cuando participar**

Los pacientes y el público pueden tener una oportunidad de participar en todos los pasos del proceso de ETS, pero esto puede variar entre los países y dentro de los mismos. Podrán existir oportunidades para sugerir tópicos para evaluación que tienen un impacto específico sobre las personas que viven con la enfermedad (vea la Fase 1 en el proceso de evaluación NICE, Apéndice 3). Esto puede ser un tratamiento que tiene menos efectos colaterales o efectos colaterales diferentes, puede ser el acceso a un proceso como fisioterapia, o puede ser algo que no está disponible para todos los pacientes en determinado país.

Debe ser llevado cuidadosamente en cuenta si una ETS sería útil o no o si puede en realidad reducir el acceso a la tecnología. Esto puede depender de la forma por la cual son usadas las ETS: si son usadas para determinar si una tecnología proporciona valor en relación a cuanto se paga por ella, una evaluación negativa puede perjudicar el acceso. Cuando un tratamiento es muy nuevo, o cuando es importante solamente para un pequeño número de personas, puede ser que no exista suficiente evidencia para demostrar su valor en relación a la inversión, lo que puede llevar a una recomendación negativa.

### **3.4 Como participar**

#### *Descubriendo adonde están siendo implementadas las ETSs*

Si existe una agencia / unidad de ETS nacional o regional (vea el Apéndice 4 para una lista de agencias de ETS en Europa), usted debe consultar el sitio web de la misma para chequear si se suministra el respectivo plan de trabajo. Puede haber más de una agencia efectuando las ETSs en un país o las agencias pueden estar especializadas en un aspecto específico de la ETS, de forma que puede ser necesaria la consulta a varios sitios web. Las informaciones también pueden estar disponibles en los sitios web sobre salud del gobierno. Si estas informaciones no están disponibles en Internet, escriba o hable por teléfono con la agencia y solicite las mismas.

#### *Decidiendo su contribución para una ETS*

Si la ETS tendrá impacto sobre usted o sobre alguien cercano, o sobre personas que usan los servicios de su organización, y caso lo pueda hacer, usted debe considerar la posibilidad de contribuir con informaciones para la evaluación de la enfermedad y/o de la tecnología. Es importante que el panel responsable por la evaluación entienda como es vivir con una enfermedad específica y usted o su organización pueden suministrar esta evidencia.

#### *¿Que hacer si no somos solicitados a contribuir con informaciones?*

Caso no sea solicitado a contribuir con informaciones para la ETS, debe entrar en contacto con la agencia que esta realizando la evaluación y ofrecer su ayuda. Las personas que serán afectadas por la evaluación tienen un punto de vista importante para ofrecer. Debe explicar la experiencia que usted tiene (en relación a la situación clínica y/o a la tecnología) y la relevancia del contenido de su contribución.

Por ejemplo, una evaluación de un programa de terapia de la capacidad de hablar para pacientes que sufrieran un infarto puede requerir el conocimiento de la practicidad del suministro de este tipo de programa y las personas afectadas por un infarto (los pacientes y sus proveedores de cuidados) se encuentran en la mejor posición para informar esto. O una evaluación de los valores relativos de las estrategias de tratamiento para pacientes con artritis reumatoide hospitalizados o fuera del hospital/clínica obtendría beneficios de un entendimiento claro sobre hasta que



punto estos dos abordajes son aceptables para los pacientes (todos los inconvenientes como viaje, cuidado de los niños, tiempo fuera del trabajo, etc. pueden tener un impacto sobre como son considerados estos abordajes).

### 3.5 Como suministrar la evidencia del paciente

La sección anterior “Lo que es la evidencia del paciente” define las informaciones que los pacientes, proveedores de cuidados y el público general pueden suministrar para una evaluación. A seguir se describe como usted puede suministrar esta evidencia del paciente.

#### *Colectando la evidencia escrita del paciente*

La llave para hacer una contribución efectiva es asegurar que los mensajes importantes que desea comunicar sean claros. El contenido preciso de su evidencia con base en la experiencia dependerá de los requisitos de la agencia de evaluación. Por esta razón, es una buena idea solicitar que la agencia lo aconseje. Esta sección presenta una muestra del formato que será necesario revisar para adaptarlo a sus circunstancias específicas. **Una lista de chequeo del contenido de la evidencia del paciente está incluida en el Apéndice 5.**

Los grupos de pacientes tienen condiciones de colectar informaciones sobre la experiencia con una enfermedad de una amplia gama de fuentes. Use el tiempo necesario para planificar lo que le gustaría incluir en su evidencia del paciente y de que forma obtendrá todas las evidencias que desea presentar:

- ¿Ya tiene algunos de los datos (por ejemplo, consultas a una línea directa que hayan revelado alguna información importante)?
- ¿Desea hacerle preguntas directamente a los pacientes sobre su experiencia al largo de la investigación?
- ¿Puede usar grupos de enfoque o cuestionarios? ¿Discusiones individuales?
- Existen grupos de soporte con los cuales pueda hablar sobre los problemas que tienen los pacientes y proveedores de cuidados?
- ¿Los problemas fueron discutidos en sitios web o en reuniones oficiales?
- Considere preguntar a los pacientes y a sus proveedores de cuidados a elegir entre la tecnología que está siendo evaluada y el estándar con la cual está siendo comparada: ¿la cual elegirían y porque?

Probablemente, la cantidad de evidencias que un panel de evaluación pueda tener que analizar es grande, por lo tanto, no críe una contribución extensa caso no sea necesaria. Si existen muchos datos para el soporte de una evidencia, tales como los resultados de una investigación, incluya los mismos como un apéndice, de forma que no causen la dilución del mensaje que desea enfatizar.

Algunas consideraciones o experiencias personales pueden ilustrar de forma útil los puntos que desea presentar sobre la tecnología y ayudarán para que la evidencia del paciente “tenga vida” para el panel de evaluación. Pero, acuérdesse, que el panel posee experiencia en la evaluación de la evidencia científica y podrá no ser influenciado por anécdotas.

No presuma que el panel entenderá todas las implicaciones de la enfermedad – es más probable que no lo hagan (no obstante piensen que lo están haciendo). Al mismo tiempo, no se pierda con detalles pequeños, esté seguro de poner énfasis en las cosas importantes.

Aprenda con la experiencia de los demás. Pregúnteles a los grupos que participaron sobre la forma por la cual colectaron la evidencia de sus pacientes – pregúnteles lo que dio resultado y lo que no resultó productivo. Solicite consejos de la agencia de ETS que está efectuando la evaluación; ellos saben lo que necesitan de la evidencia del paciente.

Los grupos de pacientes no deben intentar el suministro de evidencia rigurosamente científica que será suministrada por las agencias profesionales. Es la experiencia exclusiva del hecho de convivir con una enfermedad que hace tan importante la evidencia de los pacientes y del público.

### ***Suministrando evidencia por escrito***

El formato de la evidencia del paciente presentada por escrito debe usar los siguientes títulos:

- a) Porque es válida su contribución
  - b) Comentarios sobre los datos existentes
  - c) Experiencia de la enfermedad
  - d) El impacto de la tecnología
- a) *Porque es válida su contribución*

Para poder evaluar el valor de la evidencia de un individuo o de un grupo de pacientes, el panel responsable por la ETS debe entender la base sobre la cual fue suministrada la evidencia. Esta base debe incluir:

- La descripción de la experiencia del individuo o de la organización que está presentando la evidencia y sus usuarios
- Una indicación de las personas sobre las cuales la organización tiene alcance
- El tipo de servicios suministrados por la organización para sus usuarios
- Como se obtuvo la evidencia del paciente y si la misma fue colectada recientemente o si ya existía

Esto le ayudará al panel a entender la validez de la evidencia.

Un desafío específico para los grupos de pacientes es que las personas que usan sus servicios y cuyos puntos de vista son representados por los grupos pueden no estar reflejando los intereses de todos los pacientes. Esto no significa que sus puntos de vista sean menos importantes, pero la evidencia del paciente debe reconocer que los puntos de vista expresados pueden no ser aquellos de todos los pacientes.

La evidencia del paciente no debe dejar de estar enfocada en la tecnología que está siendo evaluada. La historia de vida de un paciente es relevante solamente como una manera de explicar la experiencia de vivir con una enfermedad. El énfasis debe ser colocado sobre las informaciones que se pueden obtener solamente del paciente y de sus proveedores de cuidados con la salud.

*b) Comentarios sobre los datos existentes*

Un comentario sobre los datos existentes explicando como los mismos son importantes para las personas afectadas por la enfermedad puede ilustrar la perspectiva del paciente. Los datos pueden ser de reportes de estudios clínicos que pueden ser consultados a través de bibliotecas científicas o por los consejeros clínicos o científicos de los grupos de pacientes. La evidencia del paciente puede explicar el valor de una tecnología en relación a la estrategia general para tratamiento de la enfermedad y puede ser incluida en el contexto del auto-tratamiento, que muchos pacientes consideran una prioridad.

Calidad de vida – una expresión que muestra el contentamiento de una persona con su estado actual de vida y bienestar – es el área en el cual los grupos de pacientes pueden tener su mejor contribución potencial para con las ETSs. La importancia que le dan los pacientes y los proveedores de cuidados a la calidad de vida debe ser colocado en destaque en la experiencia del paciente. Las evaluaciones de calidad de vida de los estudios clínicos pueden beneficiarse de la interpretación por las personas

afectadas por la enfermedad que está siendo estudiada, para ayudarle al panel de ETS a entender el impacto de la tecnología que está siendo estudiada sobre la vida diaria. Los pacientes y sus proveedores de cuidados saben con precisión los impactos causados por la enfermedad en su vida diaria y de que forma los tratamientos específicos o las estrategias de tratamiento pueden influenciar la calidad de los mismos. A pesar de que los médicos entienden mucho sobre enfermedades y pueden tener simpatía en relación a la situación del paciente, es improbable que tengan la experiencia de vivir con la enfermedad día a día. Solamente los pacientes y los proveedores de cuidados pueden describir esta situación.

Muchas de las herramientas que miden la calidad de vida son específicas para determinada enfermedad o están relacionadas a un aspecto de la enfermedad (tal como dolor, problemas de respiración, etc.). Una lista de las mismas se encuentra en <http://phi.uhce.ox.ac.uk/links.php>. Puede demandar algún esfuerzo interpretar la evidencia científica de la forma que les interesa a los pacientes y a los proveedores de cuidados, pero al hacerlo, estarán ayudándole al panel de evaluación a obtener mejor entendimiento sobre su importancia.

La calidad de vida de los proveedores de cuidados está comenzando a ser reconocida como un aspecto importante de la enfermedad, pero aun es evaluada o registrada superficialmente.

c) *Experiencia con la enfermedad.* Este punto se trata con detalles en la *Sección 3.2, Lo que es la evidencia del paciente.* En resumen, debe tratar de la experiencia de vivir con la enfermedad:

- Síntomas
- Como afecta la vida diaria
- Impacto de corto y largo plazo sobre la extensión y la calidad de vida
- Los efectos psicológicos y sociológicos de la enfermedad

d) El impacto de la tecnología. Este punto se trata con detalles en la *Sección 3.2, Lo que es la evidencia del paciente.* En resumen, debe tratar de los efectos que tiene la tecnología sobre los pacientes y sus proveedores de cuidados. Debería incluir:

- Los beneficios y los efectos indeseados del tratamiento
- El impacto sobre la vida diaria
- Los efectos psicológicos y sociológicos del tratamiento y de no recibir el tratamiento
- El impacto financiero

### ***Presentando la evidencia personalmente***

En algunos procesos de ETS (tales como NICE, en Inglaterra y Gales), las personas que viven con la enfermedad reciben la oportunidad de participar de reuniones y pueden presentar sus evidencias personalmente. Esté seguro de elegir individuos que puedan hacer entender a su mensaje por especialistas académicos y por otros profesionales. NICE reconoce que puede ser difícil para los pacientes y especialistas, de forma que les suministra soporte dedicado antes y después de participar de las reuniones.

Al inicio de una presentación, asegúrese de estar suministrando los dos o tres mensajes llave que desea transmitir mientras tiene la atención del panel. A seguir, puede ilustrar los puntos y retornar para reforzar los mismos al final del tiempo que tiene disponible.

A seguir, se encuentran algunos métodos de disertación que usted puede usar para sentirse más comfortable durante la reunión:

- Intente sentarse frente a los ojos del Presidente
- Lleve un cuaderno de apuntes, de forma que pueda escribir lo que desea hablar en respuesta a cualquier cosa colocada en discusión
- Si es ansioso, repita mentalmente lo que quiere decirle a alguien
- Confirme que entendió los puntos que están siendo discutidos; si no está de acuerdo, explique el motivo.
- Sea amable pero persistente caso desee ganar un punto
- Use declaraciones cortas que se refieran al punto
- Evite usar expresiones como “usted debe” y haga los comentarios de manera no agresiva, p. Ej. “las personas con esta enfermedad preferirían...”
- Si percibe que sus comentarios fueron entendidos de forma equivocada, repita el mismo punto de forma diferente

Puede ser que tenga un tiempo limitado para pasar por todos los puntos y que no se le hagan las preguntas a las cuales les gustaría responder, de forma que un simple “truque” puede ser útil. Se llama el RPC (ABC en ingles) – Respuesta, Puente, Control; en alternativa también se lo conoce como una oración de tres partes. Cuando le hagan una pregunta:

- **R**esponda la misma con su primer frase
- Suministre una ligación o **P**uente para el mensaje que desea transmitir
- A seguir, suministre la información por la cual desea pasar: tome el **C**ontrol

Por ejemplo, digamos que quiere abarcar el caso de que la fisioterapia permite que camine sin ayuda para ir al baño y que evita el contratiempo de pedirle a alguien que lo ayude.

**El panel le pregunta** “¿cuantos pasos puede caminar sin ayuda?”

**Usted puede responder** “Generalmente consigo dar cinco pasos pero, después de la fisioterapia puedo caminar 20 pasos, lo que me permite ir al baño sin ayuda”.

También puede ser útil apuntar una consecuencia para el paciente de una enfermedad o tratamiento que el panel haya dejado de considerar en la discusión.

### 3.6 Trabajando en conjunto

Existen muchos grupos no profesionales que poseen un punto de vista legitimado para ser expresado en la ETS. Los pacientes y el público pueden beneficiarse del trabajo junto con sus colegas en una gama de ambientes, incluyendo las universidades, compañías de seguro, sociedades científicas, de cuidados con la salud y la industria. Todos estos grupos pueden compartir los intereses de los pacientes, proveedores de cuidados y con el público. Muchos de los participantes de estos grupos participarán del proceso de la ETS: por ejemplo, podrán contribuir con la evidencia que es considerada en el proceso, o podrán aclarar como será usada la tecnología.

Piense al respecto de quien puede hacer buenas aparcerías: ¿existen otros grupos con los cuales se pueda trabajar para hacer una sumisión?. El trabajo en conjunto de varios grupos, los cuales representan los puntos de vista de un gran número de pacientes, puede ser muy poderoso. Al presentar una voz única, existen mayores probabilidades de que esta voz sea oída. Los grupos de pacientes pueden obtener soporte de las personas que usan sus servicios y esto puede hacer con que el impacto de su voz sea todavía más fuerte.

Los grupos profesionales [p. ej., grupos de médicos, enfermeras o farmacéuticos] pueden compartir los puntos de vista de su organización en relación a una tecnología. En este caso, asegúrese que sus presentaciones sean coordinadas, de forma que el panel de evaluación pueda percibir que existe un punto de vista uniforme sobre el valor de la tecnología. Atente para el caso de que otros participantes tengan un punto de vista diferente del suyo en relación a la tecnología: en este caso, mencione este hecho en su evidencia del paciente.

|   |
|---|
| Puede ser útil compartir su evidencia del paciente con otros participantes de los cuales sepa que participarán de una evaluación. Esto puede ayudar a asegurar que el panel no reciba informaciones que causan conflicto sobre la experiencia del paciente. |
|---|

### 3.7 ¿Que ocurrirá con nuestra contribución?

La experiencia de las personas que viven con la enfermedad, la evidencia del paciente, será considerada junto con todos los otros datos disponibles por el grupo de especialistas cuyo papel es evaluar la evidencia.

**Suministrar la evidencia del paciente no asegura que la tecnología será aprobada, pero puede ayudar a asegurar que su voz sea oída. El proceso ETS**



**puede resultar en que las tecnologías sean descartadas o que no sean recomendadas.**

La forma por la cual será usada la experiencia del paciente dependerá del proceso de la ETS. Es importante aclarar con la agencia de ETS como será usada su contribución, por ejemplo:

- ¿Será considerada como todas las otras evidencias disponibles?
- ¿Tendrá el mismo peso que las otras evidencias?
- ¿Existe un momento específico del proceso para el cual es más importante?
- ¿Habrá más de una posibilidad de contribuir con el proceso?

Usted también debe descubrir si existe alguien dentro de la agencia que pueda aconsejarlo sobre su contribución.

Lo que ocurrirá después de la evaluación puede variar. Probablemente, será emitido un reporte con la recomendación sobre como deberá ser usada la tecnología, en cuales grupos de personas y cuando. Esto puede resultar en que la tecnología no sea usada absolutamente o podrá limitar el grupo de pacientes para cuales se recomienda la tecnología. Caso el reporte sea emitido en calidad de borrador, usted tendrá la posibilidad de hacer comentarios en relación al mismo. Puede ser necesario que tenga que leer la información técnica del reporte, la cual puede ser difícil de entender. La terminología puede causar confusión, pero en el Apéndice 6 del presente se encuentra un breve glosario (siendo que un glosario completo está disponible en [http://www.inaETS.org/upload/ETS\\_resources/Edu\\_INAETS\\_glossary\\_July\\_2006\\_final.pdf](http://www.inaETS.org/upload/ETS_resources/Edu_INAETS_glossary_July_2006_final.pdf)).

Puede ser necesario que necesite de la ayuda de alguien para interpretar las informaciones técnicas. Podrá obtener ayuda de los asesores científicos de su organización, de un departamento académico especializado en este tipo de trabajo (intente investigar en el sitio web de la universidad o facultad local para el término “ETS”, “salud pública”, “administración de la salud” o “economía en salud”), del fabricante de la tecnología o de la agencia de ETS. Es importante que entienda las implicaciones del borrador del reporte de forma a pedir ayuda caso la necesite.

Después de la finalización del reporte serán tomadas decisiones sobre la implementación de las recomendaciones y como ejecutarlas.

En algunos procesos de evaluación existe la posibilidad de interpelar en el caso de que no esté de acuerdo con las recomendaciones. En este caso, el proceso de interpelación será explicado para aquellos grupos o individuos que suministraron la evidencia. Puede existir una posibilidad de explicarle al panel de evaluación que fallaron cuanto a llevar en cuenta los problemas que son importantes para los pacientes. Este panel de evaluación puede no haber entendido que los pacientes necesitan alternativas de tratamientos, porque algunos pacientes pueden tolerar determinados efectos colaterales asociados al tratamiento, mientras que otros no los toleran. Por ejemplo, algunos pacientes toleran un tipo de estatina mientras otros se sienten mejor con otro tipo.

Ni todos los grupos de pacientes o de otros contribuyentes harían la opción de interpelar. Puede ser frustrante sentir que sus puntos de vista no fueron considerados, pero puede ser que hayan sido considerados otros factores más importantes. Otros contribuyentes también pueden tener sus puntos de vista no incluidos – no presuma que su evidencia no tuvo influencia porque usted representa a los pacientes y al público

¡Eureka! ¡¡Ahora entiendo la ETS!!



#### 4. Conclusión

Es probable que la ETS se vuelva una influencia cada vez más importante en la toma de decisiones sobre lo que debe ser suministrado en términos de cuidados con la salud, sea para el screening (busca activa de pacientes) de enfermedades o

tratamientos para enfermedades serias. En Europa ya existe una considerable discusión sobre una mayor colaboración entre las agencias de ETS.

Es importante que la ETS lleve en cuenta las necesidades de las personas que serán las más afectadas por sus recomendaciones: pacientes, sus proveedores de cuidados y el público. No obstante la participación en la ETS pueda consumir tiempo y ser un desafío, es una oportunidad real para influenciar el suministro de salud pública. Las informaciones de los pacientes y del público pueden ayudar a determinar si un nuevo tratamiento estará disponible. Esperamos que esta guía les ayude a los pacientes y al público a obtener lo mejor de cada oportunidad de contribuir con una ETS.

## Apéndice 1 Estudios de casos

Blodcancerförbundet



### Opinión de los pacientes, cáncer de sangre

Vea la próxima página para informaciones sobre la organización.

#### Descripción de la enfermedad:

Tengo Leucemia Linfática Crónica (LLC) diagnosticada hace nueve años, cuando tenía 61 años de edad. Durante estos años ya pasé por tres quimioterapias. La duración de cada período de tratamiento fue de aproximadamente medio año. Conseguí llevar mi vida normalmente y mi enfermedad no tuvo reflejos reales en las relaciones con mi familia y con mis amigos. Durante los períodos de tratamiento estuve sensible a las infecciones y tuve que tomar cuidado al participar de actividades sociales como también para viajar en el transporte público. Pude trabajar en horario parcial antes de jubilarme. Las quimioterapias me causaron problemas menores a largo plazo, como pies sensibles (como los pies de los diabéticos). Pero, no tengo problemas en hacer paseos a pié y para hacer otras actividades físicas. Por otro lado, estos tratamientos tuvieron que ser repetidos a intervalos de dos años.

#### Tratamiento actual:

En esta ocasión es tratamiento es un anticuerpo, MavCampath. El tratamiento es una inyección subcutánea en el muslo tres días por semana durante doce semanas. El resultado del tratamiento es acompañado por análisis de sangre, por lo menos una vez por semana. Es un tratamiento relativamente nuevo, específico para pacientes con LLC que ya pasaron por varios tratamientos de quimioterapia sin haber alcanzado remisión por períodos más prolongados.

#### Riesgos y beneficios:

Tuve que tomar medicación preventiva contra virus y bacterias, siendo que al inicio mi muslo estaba morado e hinchado. Después de seis semanas tuve fiebre y sufrí ataque de un virus (CMV), siendo que el tratamiento tuvo que ser interrumpido durante cerca de un mes. Recibí transfusión de sangre tres veces y actualmente estoy en tratamiento con Eritropoetina (EPO) una vez por semana. Las inyecciones presentan los mismos riesgos que las quimioterapias. Pero, este tratamiento es, por el momento, la única opción disponible que me puede dar esperanza de una remisión más prolongada de las que tuve hasta ahora.

#### Impacto de la tecnología:

El tratamiento, como tal, es más fácil de tomar que los anteriores porque no se trata de inyecciones intravenosas. Por otro lado, solo puedo trabajar medio día pues tengo que ir al hospital todos los días. Me lleva media hora los días en los que hacen análisis de sangre y en algunas semanas es necesario hacer el análisis los tres días de la semana. Tampoco hay mucho que hacer mientras espero, leo con frecuencia. Los efectos colaterales, fiebre y virus, tuvieron impacto indeseado sobre mi vida normal durante el período de tratamiento y, probablemente, esto continuará durante por lo menos otro medio año. La fiebre y virus hacen con que el tratamiento sea interrumpido durante casi un mes. Durante casi dos semanas de estas interrupciones yo me siento realmente enferma.

Febrero 2008



## La Asociación de Cáncer de Sangre de Suecia

La función de la Asociación del Cáncer de Sangre es proporcionarles soporte a aquellos afectados por el cáncer de sangre o por otra enfermedad grave de la sangre, a sus familias y al personal del área de hematología. La Asociación fue fundada en 1982.

Nuestro objetivo es que todos aquellos que tengan la enfermedad de cáncer de sangre deben recibir un tratamiento bueno y equivalente, como también rehabilitación, independientemente del país en el cual viven.

Para alcanzar estos objetivos, nosotros

- enviamos requerimientos a las autoridades y a los políticos en nombre de los pacientes de cáncer de sangre como grupo al cual las medidas que se proponen son enviadas para consideración
- proporcionamos soporte a la investigación y desarrollo de la educación dentro de la hematología
- divulgamos los conocimientos sobre la enfermedad de cáncer de sangre, por ejemplo, a través de folletos médicos

La Asociación del Cáncer de Sangre tiene su oficina central en Sundyberg (un suburbio de Estocolmo) y varias asociaciones locales en diferentes partes del país. Las asociaciones locales mantienen el contacto con los hospitales locales.

Algunas de las asociaciones locales también tienen fundaciones económicas las cuales permiten que los miembros y el equipo de enfermería soliciten soporte. Los gastos adicionales para los pacientes con la enfermedad como también para el entrenamiento continuo del equipo de enfermería son soportados localmente.

Nuestras asociaciones locales ofrecen soporte para aquellos que recibieron el diagnóstico recientemente y para sus familias. Por lo tanto, las experiencias son colectadas y son una información suplementaria útil para los cuidados médicos que se administran en el hospital. Se ha formado una red nacional para entrenar continuamente a estos proveedores de soporte.

La Asociación del Cáncer de Sangre es una organización sin fines lucrativos que recibe soporte del gobierno de Suecia. Es uno de los principales miembros de la Sociedad de Cáncer de Suecia. Internacionalmente, somos miembros de la Coalición Linfoma, Myeloma Euronet, Sociedad de Leucemia y Linfoma, La Coalición Europea de Pacientes de Cáncer (ECPC) y Red de Abogados CML.

### **La Fundación del Cáncer de Sangre**

La Fundación del Cáncer de Sangre es una fundación sin fines lucrativos formada por la Asociación del Cáncer de Sangre. La totalidad del retorno de la fundación se destina a soportar la investigación y el desarrollo en hematología. La Fundación del Cáncer de Sangre es sometida a auditorias por Stiftelsen för insamlingskontroll, un miembro de la IFCO, el Comité Internacional de Organizaciones Colectoras de Fondos.

## **Experiencia de la ETS en el ámbito de Myeloma UK**

Myeloma UK participó de dos evaluaciones de tecnología del NICE – eritropoetina para anemia inducida por el tratamiento de cáncer y bortezomib (Velcade) para tratamiento de mieloma refractario / recurrente.

### ¿Lo que hubo de positivo en estas evaluaciones?

No obstante Myeloma UK haber liderado las sumisiones de las evaluaciones, reconocemos que someter evidencia en conjunto con otras entidades líderes fue un abordaje más fuerte a ser adoptado. Trabajando en conjunto con otras entidades sin fines de lucro para alcanzar un objetivo en comunes es una manera positiva de demostrar a NICE la unión, y es también un medio constructivo de discusión y de compartir los diferentes niveles de conocimiento sobre el sistema NICE.

También trabajamos mucho en conjunto con los médicos presentando evidencias para las evaluaciones. Es útil compartir pensamientos, ideas y abordajes todavía más importante, es fundamental adoptar tácticas integradas al someter para el NICE. Los argumentos usados por todos los participantes reciben un peso mucho mayor en el NICE si son consistentes.

Finalmente, dedicamos una cantidad considerable de energía para la movilización de la comunidad de mieloma del Reino Unido, informando la importancia de las ETSs para ellos y las consecuencias de las decisiones posteriores. El volumen de soporte que recibimos y la acción que la comunidad adoptó durante las evaluaciones fueron fundamentales para sensibilizar sobre los problemas y mantenerlos vivos tanto en la mente de los medios de comunicación como en el NICE.

### ¿Cuales problemas tuvimos que enfrentar?

Una ETS representa una curva de aprendizaje muy inclinada para la mayoría de grupos / representantes de pacientes, siendo fácil suponer que la sumisión de argumentos emocionales desde el punto de vista del paciente serán suficientes para triunfar en el NICE. Este no es el caso. Por lo tanto, puede ser considerado que la evidencia de las experiencias puede demostrar rotundamente los efectos de la aprobación y del rechazo de la tecnología sobre los pacientes para los cuales es más efectivo.

También es fundamental que los grupos / representantes de pacientes aprendan rápidamente los requisitos prácticos de una evaluación , visto que la teoría puede enseñar solamente algunos de los aspectos del proceso. Por ejemplo, presentarse frente a un panel de especialistas es un desafío que puede convertirse en una experiencia de alto impacto sobre la estabilidad emocional, por lo que se recomienda que el presentador tenga menos dificultades de hablar con otras personas en función del aprendizaje obtenido de situaciones semejantes en el pasado.

### ¿Lo que hicimos de manera diferente?

Desde el inicio le dedicamos más importancia al poder del soporte brindado por los estudios de caso y por la evidencia cuantitativa para nuestros argumentos.

### Nuestras tres recomendaciones principales

- Trabajar en conjunto con otros grupos / representantes para estructurar un abordaje unificado.
- Colectar evidencia y estudios de caso que sean útiles para servir de soporte a los argumentos emocionales.
- Buscar ayuda de otros que pasaron por este proceso antes que usted

## **Apéndice 2: Como el IQWiG obtiene los puntos de vista de los pacientes y del público**

*Instituto Alemán para Calidad y Eficiencia en Cuidados con la Salud (IQWiG)*

### **Características estructurales**

Las evaluaciones de evidencias por el IQWiG son realizadas dentro de un ambiente en el cual el proceso de evaluación, deliberación y decisiones finales sobre la política son divididas entre dos agencias: IQWiG (el Instituto) y el G-BA (Comité Federal Conjunto). Los principales pasos están divididos como sigue:

1. Presentación del tópico y descripción detallada de la comisión: G-BA
2. Evaluación de la evidencia e interpretación con recomendaciones / consejos con base en las evidencias: IQWiG
3. Deliberación y decisiones sobre la política: G\_BA
4. Implementación: G-BA (y, cuando aplicable, por el Ministerio Federal de Salud)

Las informaciones de los pacientes al nivel del G-BA y del Ministerio Federal ocurren a través de grupos de organizaciones de pacientes y de personas con incapacidades, que son designadas oficialmente como las organizaciones representantes para Alemania. Esto incluye amplia coalición de grupos de auto-ayuda y de grupos representando personas con incapacidades. Por lo tanto, el canal de comunicación para los grupos comunitarios se establece a través de esa estructura representativa.

Los representantes de estos grupos participan de todos los pasos que se describen arriba en el G-BA, a través del propio mecanismo consultivo del G-BA con estas organizaciones. No obstante, los representantes de los pacientes no tienen poder de voto.

### **Procesos del IQWiG para entender los puntos de vista de los pacientes y del público en las evaluaciones de evidencias**

Los pacientes y el público en general están representados en las estructuras del Instituto en su Consejo de Fideicomisarios ("Kuratorium"). En este Consejo, las organizaciones de pacientes de la estructura G-BA poseen varios asientos. Además, también está representado el Comisionado Federal para Problemas de Pacientes. Estos representantes participan del trabajo del Instituto en todos los procesos de consulta. Esto incluye la oportunidad de hacer comentarios sobre los borradores de las evaluaciones de evidencias. El IQWiG mantiene un diálogo continuo con estos grupos en relación a los procesos, para llevar en cuenta los puntos de vista de los pacientes y del público en sus evaluaciones de evidencias. También organizo una sesión de entrenamiento para los representantes de los pacientes sobre su participación en las audiencias, y podrán ser desarrolladas actividades adicionales de soporte a partir de la necesidad de los grupos de pacientes.

Las consultas son realizadas en las evaluaciones de evidencias del IQWiG en dos fases de su desarrollo:

1. Protocolo: los métodos planeados para la evaluación de evidencias
2. Borrador del reporte: evaluación de la evidencia por el Instituto



También es posible que el Instituto emita reportes rápidos, a los cuales no se aplican estos pasos. Estos son una pequeña minoría de las evaluaciones de evidencias sometidas al Instituto.

### **Consideración preliminar: resultados orientados hacia el paciente**

Adicionalmente, el Instituto tiene un enfoque específico sobre los puntos de vista de los pacientes y del público para la determinación de los resultados orientados hacia el paciente en sus evaluaciones de evidencias. Estos están basados en dos informaciones principales:

1. Publicaciones y otra literatura pertinente sobre los puntos de vista de los pacientes y del público.
2. Consultas con representantes de pacientes conforme establecido por los grupos de representantes oficialmente designados

Con frecuencia, las consultas con representantes de pacientes también incluyen reuniones personales con uno o más representantes. Generalmente, estos son de las organizaciones antes mencionadas, pero en algunas ocasiones también se incluyen grupos adicionales, especialmente en áreas en las cuales los representantes del G-BA no tienen pacientes designados.

Además, el Instituto tiene la posibilidad de efectuar encuestas de opinión informales con el público. Estas fueron desarrolladas en conjunto con los grupos de pacientes para las informaciones de pacientes del Instituto.

### **Consulta sobre borradores:**

Todas las evaluaciones de evidencias en ejecución están relacionadas en los sitios web del Instituto. Cualquier organización o miembro del público puede subscribirse al "Infodienst" (Servicio de alerta por e-mail) sobre las evaluaciones de evidencias. A través de este mecanismo, el IQWiG informa a todas las partes interesadas sobre el avance de las evaluaciones individuales de evidencias, incluyendo las oportunidades de audiencias públicas para participación en las consultas sobre los borradores.

Los períodos de consulta pública sobre los borradores son de un mes. Los borradores son publicados en los sitios web del IQWiG.

El IQWiG suministró un documento con lenguaje accesible en el "FAQ" [consultas frecuentes] para ayudar a los individuos y a las organizaciones a entender su proceso para declaración de eventuales conflictos de interés.

En la mayoría de los casos, el Instituto también realizará audiencias para discutir adicionalmente los problemas levantados en los comentarios sobre los borradores. Estas audiencias pueden ser realizadas tanto para los borradores de protocolos como también para los borradores de los reportes de evaluación de evidencias. Los representantes de pacientes que sometieron comentarios sobre el borrador también podrán ser invitados a participar en estas audiencias.

Los comentarios a las consultas por escrito como también las audiencias son resumidos y publicados junto con los reportes de evaluación de protocolos y de evidencias. Cada versión es publicada en el sitio web del IQWiG.

12 de febrero de 2008

### Apéndice 3: El proceso de evaluación

**El proceso de evaluación es diferente de país para país, o incluso de región para región, y usted necesitará identificar el proceso usado en su país para ver cuando y como puede contribuir. A seguir se encuentran dos ejemplos del proceso de evaluación.**

#### **Ejemplo del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [Instituto Nacional para la Salud y Excelencia Clínica] de Inglaterra**

##### *Fase 1: Propuesta de los tópicos de la evaluación*

Los pacientes y el público pueden proponer tópicos, que serán considerados por el NICE, a través de un formulario disponible en el sitio web del NICE.

##### *Fase 2: Alcance*

El alcance define la tecnología a ser considerada, los pacientes y la enfermedad en la cual es usada, y – si adecuado – contra que será comparada. (Esto puede ser, por ejemplo, fisioterapia versus medicación para dolo de espaldas). Las organizaciones nacionales representando los intereses de los pacientes y del público, que fueron identificados por el NICE como teniendo interés, podrán contribuir para la definición del alcance.

##### *Fase 3: Evaluación*

- i Después de haber sido decidido que el NICE realizará una evaluación, serán consultadas varias comunidades, incluyendo los pacientes o proveedores de cuidados que están usando la tecnología, el público (si adecuado), el fabricante de la tecnología, los profesionales de cuidados con la salud, los hospitales y otros ambientes de cuidados con la salud adonde puede ser usada la tecnología.
- ii Después de colectados todos los datos, será generado un Reporte de Evaluación sobre la eficacia clínica y la efectividad de costos de la tecnología.
- iii El Reporte de Evaluación es revisado por un Comité de Evaluación independiente. El Comité de Evaluación toma conocimiento de las evidencias presentadas por especialistas clínicos designados, pacientes y proveedores de cuidados.
- iv El Comité de Evaluación hace recomendaciones **provisorias** sobre la tecnología. Los grupos de pacientes y otros participantes externos tienen la oportunidad de comentar las recomendaciones provisorias.
- v El Comité de Evaluación considera todos los comentarios sobre las recomendaciones provisorias y emite las recomendaciones finales para el NICE. Las recomendaciones finales pueden haber sido alteradas en función de los comentarios recibidos, pero esto ni siempre ocurre.
- vi El NICE publica una guía para el Servicio Nacional de Salud sobre adonde y cuando debe ser usada la tecnología, y para cual grupo de personas.
- vii Existe un proceso de interpelación para el caso de que cualquiera de las partes interesadas no esté de acuerdo con las recomendaciones. Esto puede resultar en una nueva evaluación de las evidencias, con la producción de una nueva evaluación, o no podrá resultar en ningún cambio.

## **Ejemplo del Consejo Sueco sobre Evaluación de Tecnología en Cuidados con la Salud (SBU)**

### **i. Definir el tópico**

Inicialmente, se define la finalidad de esta evaluación. Cuando comienza el proyecto, el grupo decide sobre los puntos a ser incluidos y excluidos.

### **ii. Establecer los estándares de calidad**

Son establecidos los criterios de inclusión para la calidad e importancia de los estudios. Serán usados solamente los resultados de las investigaciones que sean suficientemente rigurosas. La lista de escollos comunes del SBU suministra ejemplos de resultados inaceptables. En algunos casos, los grupos de proyecto pueden decidir por la inclusión de estudios de menor calidad o importancia si el material presenta informaciones exclusivas.

### **iii. Colectar descubrimientos importantes de la investigación**

Todos los descubrimientos disponibles de la investigación que llevan a características importantes son investigados sistemáticamente en bancos de datos informatizados y por busca manual de las listas de referencias en diarios profesionales y reportes científicos. Las investigaciones pueden identificar algunos miles de artículos si la evaluación se refiere a un área amplia, por ejemplo, los métodos comunes para tratar la obesidad o el abuso de sustancia.

### **iv. Seleccionar estudios de calidad aceptable**

Visto que la calidad de la investigación puede variar desde baja hasta alta, los grupos de proyecto deben separar “la paja del trigo”. Cada reporte de investigación es revisado y evaluado cuidadosamente. Los grupos de proyecto evalúan cada estudio cuanto a su calidad e importancia. En algunas ocasiones, los grupos usando listas de verificación estándar en este proceso. Los reportes de investigación que no atienden los criterios previamente establecidos para la calidad e importancia son eliminados en este paso del proceso de revisión.

### **v. Peso de los resultados**

Los resultados de los estudios seleccionados están resumidos en tablas, son analizados y usados para formar el cuerpo de la evidencia. De la misma forma que se realiza la investigación y selección de la literatura, la determinación del peso de la evidencia también debe ser sistemática y rigurosa. Todas las conclusiones obtenidas deben poseer soporte científico. Es importante encaminar no apenas los efectos clínicos de los diferentes métodos, pero también la incidencia del problema, prácticas actuales en Suecia y los aspectos económicos, sociales y éticos.

### **vi. Resumir la evidencia y llegar a las conclusiones**

Antes que el SBU publique sus descubrimientos, el manuscrito es evaluado por especialistas externos y por especialistas del Comité de Asesoría Científica del SBU. Los manuscritos siempre son editados cuidadosamente, y el lenguaje es revisado antes de la publicación. El Consejo de Directores del SBU y el Comité de Asesoría Científica aprueban las conclusiones obtenidas de las evidencias y consideran los descubrimientos en un contexto más amplio. Como regla, la intensidad de la evidencia científica es analizada para cada conclusión usando la escala de clasificación de evidencias del SBU.

#### Apéndice 4 – Agencias nacionales y regionales de evaluación de tecnología en salud

|                    |   |
|--------------------|---|
| Áustria            | Ludwig Boltzman Institute of Health Technology Assessment, LBI@ETS (former ITA)<br>Tel: +43(0)1-2368119-0; E-Mail: <a href="mailto:office@ETS.lbg.ac.at">office@ETS.lbg.ac.at</a>   |
|                    | Gesundheit Österreich GmbH, Austrian Health Institute<br>Tel.: +43 1 515 61-0; E-mail: <a href="mailto:info@goeg.at">info@goeg.at</a>   |
|                    | Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger<br>Tel:+43 (1) 711 32; E-Mail: <a href="mailto:posteingang.allgemein@hvb.sozvers.at">posteingang.allgemein@hvb.sozvers.at</a>   |
| Bélgica            | KCE - Belgian Health Care Knowledge Centre<br>Tel: +32 2 287 33 88 o +32 2 287 33 97; E-mail: <a href="mailto:info@kce.fgov.be">info@kce.fgov.be</a>  |
| Dinamarca          | CAST - Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering, University of Southern Denmark, Center for Applied Research and Technology Assessment<br>Telefono: +45 6550 1000; Email: <a href="mailto:sdu@sdu.dk">sdu@sdu.dk</a>                                |
|                    | DSI- Danish Institute for Health Services Research<br>Tel.: 35 29 84 00; E-mail: <a href="mailto:dsi@dsi.dk">dsi@dsi.dk</a>   |
|                    | DACEETS – Danish Centre for Evaluation and ETS<br>Tel: +45 72 22 74 00; E-mail: <a href="mailto:sst@sst.dk">sst@sst.dk</a>  |
|                    | ETS and Health Service Research, Center of Public Health<br>Tel: 8728 4750; E-mail: <a href="mailto:mtv-stf@rm.dk">mtv-stf@rm.dk</a>  |
| Inglaterra y Gales | NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence<br>Tel: +44 (0)845 003 7780; E-mail: <a href="mailto:nice@nice.org.uk">nice@nice.org.uk</a>  |
|                    | National Institute for Health Research ETS Programme<br>Tel: 023 8059 5586; E-mail: <a href="mailto:ETS@ETS.ac.uk">ETS@ETS.ac.uk</a>  |
| Estónia            | University of Tartu, Department of Public Health<br>Tel: +372 737 5100; E-mail: <a href="mailto:info@ut.ee">info@ut.ee</a>  |
| Finlandia          | FinOETS - Finnish Office for ETS<br>Tel. +358 9 3967 2297; E-mail: <a href="mailto:finOETS@stakes.fi">finOETS@stakes.fi</a>   |
| Francia            | HAS - Haute Autorité de santé / French National Authority for Health<br>Tel. : 01 55 93 70 00   |
|                    | CEDIT - Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies, Direction de la Politique Médicale<br>Tel: (33) 1. 40. 27. 18. 90; E-mail: <a href="mailto:info.cedit@sap.aphp.fr">info.cedit@sap.aphp.fr</a>  |
| Alemania           | DAETS@DIMDI- German Agency for ETS at the German Institute for Medical Documentation and Information<br>Tel: +49 221 4724-1   |
|                    | IQWIG - Institute for Quality and Efficiency in Health Care<br>Tel: +49 - (0)221 - 35685 – 0  |
|                    | <a href="#">German ETS Association</a><br>Tel (0421) 218-3784   |
| Hungria            | HunETS - Unit of Health Economics and Health Technology Assessment<br>Tel: 0036-1-482-5147; E-mail: <a href="mailto:laszlo.gulacsi@uni-corvinus.hu">laszlo.gulacsi@uni-corvinus.hu</a>  |
| Irlanda            | HIQA - Health Information and Quality Authority<br>Tel: +353 21 425 0610; E-mail: <a href="mailto:info@higa.ie">info@higa.ie</a>  |
| Italia             | ASR - Agenzia Sanitaria Regionale, Emilia Romagna<br>E-mail: <a href="mailto:fsarti@regione.emilia-romagna.it">fsarti@regione.emilia-romagna.it</a>   |
|                    | Università Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico universitario “A. Gemelli”, Health Technology Assessment Unit and Laboratory of Health Economics (Institute of Hygiene)<br>Tel. +39 06 3015 1; E-mail: <a href="mailto:rettorato@rm.unicatt.it">rettorato@rm.unicatt.it</a> |

|           |   |
|-----------|---|
| Letonia   | VSMTA - Health Statistics and Medical Technology State Agency<br>Tel: +371 67501590; E-mail: <a href="mailto:agentura@vsmtva.gov.lv">agentura@vsmtva.gov.lv</a>                                       |
| Holanda   | CVZ - College voor zorgverzekeringen<br>Tel: (020) 797 8555; E-mail:  |
| Polonia   | Agency for ETS in Poland, AETSPol<br>Tel. +48 22 566 72 00; E-mail: <a href="mailto:szkolenia@aotm.gov.pl">szkolenia@aotm.gov.pl</a>  |
|           | CEESTAHC - Central and Eastern European Society for Technology Assessment in Health Care<br>Tel. +48 (0) 12 357 76 34; E-mail: <a href="mailto:sekretariat@ceestahc.org">sekretariat@ceestahc.org</a> |
| Escócia   | SMC – Scottish Medicines Consortium<br>Tel: +44 141 225 5552; E-mail: <a href="mailto:smcsecretariat@nhshealthquality.org">smcsecretariat@nhshealthquality.org</a>                                    |
|           | NHS Quality Improvement Scotland<br>Tel: 0131 623 4300; E-mail:   |
| Eslovenia | Institute of Public Health of the Republic of Slovenia<br>Tel. +386 (1) 2441 518; E-mail: <a href="mailto:knjiznica@ivz-rs.si">knjiznica@ivz-rs.si</a>  |
| España    | AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias<br>Tel: + (34) 91 822 20 04; E-mail: <a href="mailto:aets@isciii.es">aets@isciii.es</a>  |
|           | AETSA - Andalusian Agency for Health Technology Assessment<br>Tel: +34 955006638; E-mail: <a href="mailto:aetsa.csalud@juntadeandalucia.es">aetsa.csalud@juntadeandalucia.es</a>                      |
|           | CAETS - Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research<br>Tel. +34 935 513 888; E-mail: <a href="mailto:direccio@aatrm.catsalut.net">direccio@aatrm.catsalut.net</a>                    |
|           | Galician Agency for Health Technology Assessment<br>Tel (0034) 981 542 737  |
|           | OSTEBA - Basque Office for Health Technology Assessment (AP)<br>Servicio Canario de la Salud<br>Tel.: + 34 945 019250; E-mail: <a href="mailto:Osteba-san@ej-gv.es">Osteba-san@ej-gv.es</a>           |
|           | UETS - Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo<br>Tel: +34 913089480; E-mail: <a href="mailto:uets.ale@salud.madrid.org">uets.ale@salud.madrid.org</a>                  |
| Suecia    | SBU - Swedish Council on Technology Assessment in Health Care<br>Tel: 08-412 32 00; E-mail: <a href="mailto:info@sbu.se">info@sbu.se</a>  |
| Suiza     | SNETS - Swiss Network for Health Technology Assessment<br>Tel: ++41 31 322 15 86; E-mail: <a href="mailto:info@snETS.ch">info@snETS.ch</a>  |

## Apéndice 5 – Lista de verificación para grupos de pacientes sobre la opinión de especialistas

1. Descripción de la organización que suministra la evidencia
  - Finalidad / metas y objetivos
  - Cuales servicios suministra y quien los usa (cantidad, tipo de usuarios)
  - Quienes son los consejeros médicos y científicos
  - Como fue colectada la evidencia para la presentación, por ejemplo, de conocimientos ya existentes o colectados recientemente de investigaciones, grupos de foco, etc.
  - Fuentes de financiamiento
2. Descripción de la enfermedad y su impacto sobre el paciente
  - ¿Como afecta su vida diaria? ¿Lo que consiguen evitar los pacientes usando la tecnología?
  - ¿Cuales son los principales problemas relacionados con la enfermedad que afectan a los pacientes? ¿Cuales de estos problemas le causan mayor trastorno a los pacientes?
  - ¿Como la capacidad de trabajar, vida social, salud mental, etc. Son afectadas por la enfermedad del paciente?
  - ¿Como son afectadas las relaciones de los pacientes con la familia y amigos?
3. Una descripción resumida de la tecnología y como 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: cuales son los beneficios específicos que son suministrados y cual es el “costo” para los pacientes y proveedores de cuidados.
  - ¿Cuales son los beneficios aportados? ¿Cual es el impacto de los mismos sobre la vida diaria del paciente?
  - ¿Como se comparan estos beneficios con aquellos de los tratamientos existentes?
  - ¿Cuales son los efectos indeseados causados por la tecnología? ¿Hasta que punto son tolerables? ¿Cual es el impacto de los mismos sobre la vida diaria del paciente?
  - ¿Como se comparan estos efectos indeseados con aquellos de los tratamientos existentes?
  - ¿Lo que sucedería a los pacientes si existiese acceso limitado o ningún acceso a la tecnología?
  - ¿Con que 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 afectado, 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? ¿Su vida privada? ¿Su vida social y relaciones sociales?
- 5. ¿De que manera la familia y los amigos del paciente son 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 del proveedor de cuidados está debilitada debido a los cuidados suministrados?
  - ¿Existe una carga emocional?
- 7. Cualquier otra información importante.

## Apéndice 6: Terminología usada en ETS

Aquí se describen algunos de los términos usados con mayor frecuencia en las evaluaciones de las tecnologías de salud. El objetivo es ayudarles a los pacientes y al público a entender el sentido de los documentos que contribuyen para las evaluaciones de las tecnologías de salud.

Un glosario completo de los términos usados en las evaluaciones de las tecnologías de salud se encuentra en el sitio web de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment [*Red Internacional de Agencias para Evaluación de Tecnologías de Salud*] en:

[http://www.inaETS.org/upload/ETS\\_resources/Edu\\_INAETS\\_glossary\\_July\\_2006\\_final.pdf](http://www.inaETS.org/upload/ETS_resources/Edu_INAETS_glossary_July_2006_final.pdf)

**Valoración:** Este es el proceso de usar la evidencia en la evaluación para derivar recomendaciones sobre el uso de determinada tecnología. Puede incluir evaluaciones del valor relativo de la tecnología que puede no ser compartida por diversos países.

**Comité de Evaluación o Panel de evaluación:** Este es el grupo de especialistas que considerará la evidencia disponible y evaluará lo que significa la misma para la tecnología.

**Evaluación:** Este es el proceso a través del cual la agencia de tecnología en salud revisa la evidencia existente para llegar a una conclusión sobre lo que todos los datos en conjunto nos informan sobre la tecnología que está siendo evaluada.

**Desvío.** Esto ocurre cuando los resultados no son los esperados debido al impacto de un factor no controlado para un estudio. Se trata de un desvío sistemático, en lugar de un efecto aleatorio (“por casualidad”).

**Estudio de control de caso.** Este es un estudio en el cual una población determinada presentó una enfermedad específica – si comparado con la población que comparte muchas características *excepto* la que está siendo estudiada. Este tipo de estudio puede ser usado para identificar las causas de la enfermedad, por ejemplo, que fumar causa cáncer de pulmón.

**Eficacia clínica.** Esto mide el impacto de la tecnología en el ambiente de un estudio clínico. Si se trata de un medicamento para tratar pacientes con enfermedad de Parkinson, ¿cual es la cantidad de alivio de los síntomas obtenida por los pacientes? ¿En que medida este beneficio se mantiene?

**Efectividad clínica.** Se refiere al desempeño de la tecnología bajo circunstancias de la vida diaria.

**Confusión.** Esto ocurre cuando un factor externo interfiere con una evaluación científica, tal como un estudio clínico, por la influencia sobre el resultado que está siendo medido. Puede hacer con que los resultados de un estudio sean menos claros de lo que fue planeado por los investigadores.

**Efectividad de costos.** Esto es, en su concepción más simple, cuanto beneficio es suministrado por la tecnología y a que costo. Los costos son medidos en unidades monetarias y los resultados en unidades no monetarias, p. Ej., los años de vida ganados o la reducción de la presión sanguínea.



**Análisis de utilidad de costos.** Este es el tipo de estudio en el cual las consecuencias son medidas en términos de costo financiero y los beneficios son medidos en términos de su valor o utilidad para el paciente. El análisis de utilidad de costo mejor conocido es el costo por QALY.

**DALY, o incapacidad ajustada por año de vida.** El DALY mide los años de vida con “salud” perdidos por causa de una incapacidad o por encontrar-se en mal estado de salud. Su objetivo es medir la “brecha de salud” entre la vida de una persona que está totalmente sana y tiene una vida larga y una persona que no se siente bien o está incapacitada, y cuya vida es más corta que la ideal.

**Descuento.** Es el término usado para describir como los costos y beneficios futuros pueden valer menos la pena que los costos y beneficios actuales. Puesto de otra forma, el dinero gastado ahora, o los beneficios para la salud ganados ahora, pueden valer más que en el futuro. El descuento es importante cuando los beneficios pueden no ser inmediatos pero pueden ocurrir en el futuro (tal como en programas de clasificación).

**EUROQOL o EQ-5D.** Esta es la medida de la calidad de vida que fue desarrollada cuando los investigadores identificaron que el mismo valor era atribuido a diferentes estados de salud en varios países de Europa. Mide la calidad de vida en cinco dimensiones y hay tres niveles de gravedad dentro de cada dimensión. No es específico para la enfermedad, de forma que permite las comparaciones entre diferentes enfermedades.

**Evidencia.** Es la información que se lleva en cuenta en la evaluación. Puede ser suministrada, por ejemplo, de los estudios clínicos o de las revisiones de varios estudios, puede tener origen en los modelos de costos incluidos y puede ser suministrada por aquellos que viven con la enfermedad o de su familia y amigos que cuidan de ellos.

**HRQOL, Calidad de vida relacionada a la salud.** Este término es usado para describir la calidad que la persona le atribuye a su vida en términos de salud solamente; no incluye otros aspectos como la capacidad de trabajar o el estado socioeconómico.

**Tecnología en salud.** Tecnología en salud es un término que puede ser aplicado a cualquier aspecto de los cuidados con la salud: programas de prevención, un teste diagnóstico, un equipo o pieza de un equipo, un medicamento o un procedimiento que puede ser usado en cualquier aspecto de los cuidados con la salud.

**ICER. Relación incremental de costo – efectividad.** Es el costo adicional asociado con cada unidad de mejora de la salud alcanzada al usar una tecnología en lugar de otra. Es usada, por ejemplo, para comparar una nueva tecnología con una en uso estándar (tal como un nuevo tratamiento para diabetes comparado con el tratamiento estándar).

**ITT, Intención de tratar.** Es un término relacionado a los análisis de los estudios clínicos. En una comparación de, digamos, dos tratamientos, los resultados son evaluados con base en el tratamiento que la persona *pretendía* recibir, incluso si en la práctica recibió otro diferente.

**Validez interna y externa.** La validez se refiere a en cual extensión algo es “verdadero”. La validez externa está relacionada a la extensión con la cual se mantendría el resultado en otras circunstancias y es una evaluación de como los

resultados podrían ser aplicados, de manera general. La validez interna está relacionada con la extensión de la certidumbre de que el efecto que fue identificado es, de hecho, una consecuencia de la intervención que está siendo estudiada.

**Años de vida ganados.** Esto identifica la cantidad adicional de años de vida que una persona vivirá como resultado de la tecnología que está siendo estudiada. El comparador es la vida sin tecnología. Por ejemplo, un medicamento puede agregar semanas, meses o años de vida para una persona. Esta métrica no es adecuada para tratamientos que no prolongan la vida, en cuyas circunstancias el QALY es más indicado.

**Resultado.** Este es el punto final que está siendo examinado en un estudio clínico. Puede ser la supervivencia, calidad de vida, tiempo hasta el avance de la enfermedad, mortalidad específica para la enfermedad, etc. Existen resultados primarios – los principales efectos – que están siendo estudiados y pueden existir resultados secundarios, que son importantes pero no son el principal objetivo del estudio.

**Costo de la oportunidad.** Este es un reflejo de lo que *no puede* ser hecho como resultado del uso de los recursos financieros en relación a una tecnología específica – o sea, cual oportunidad será perdida como resultado del financiamiento o uso de esta tecnología. Si el dinero se gasta para suministrar esta tecnología, la misma no estará disponible para ser usada en algún otro aspecto de los cuidados con la salud.

**QALY, años de vida ajustados a la calidad.** El QALY intenta definir una figura numérica sobre la extensión y calidad de la supervivencia de un individuo. Permite la realización de comparaciones entre diferentes enfermedades usando un valor que lleva en cuenta tanto la extensión de la vida de una persona como su calidad de vida. Visto que considera la calidad, podrá resultar un número negativo (si la calidad de vida es muy mala).

En la ETS la medida usada es frecuentemente el “costo por QALY”, que es usada para evaluar cuanto es caro (o barato) el tratamiento para suministrar el período de supervivencia y la respectiva calidad.

**QOL o Calidad de vida.** Es una medida del bienestar de la persona cuanto a su salud física y mental, como también del punto de vista social. De manera ideal, es medida por el paciente y existen varias escalas disponibles para esta finalidad.

**Compensación de tiempo.** Es la forma de evaluar el valor de una tecnología por la medición del punto en el cual alguien iría a elegir entre dos escenarios. Sugiere cuanto tiempo de vida adicional una persona estaría dispuesta a perder para tener mejor salud ya a partir de ese momento: cuanto tiempo estaría dispuesta a ceder para tener mejor salud. La persona dispone de varias posibilidades para elegir, en una potencial situación, sobre cuantos meses de vida estaría dispuesta a perder en compensación de cuantos meses sin síntomas. Es un método para generar una medición de utilidad.

**Utilidad.** Esta mide la preferencia de la persona por un resultado de salud específico – generalmente expresado como encontrándose entre cero y uno (p. Ej., 0 = muerte; 1 = salud perfecta) Se le designa un valor numérico usando diferentes métodos, como el la compensación de tiempo o el juego estándar.

**Caso de referencia:** Este es un estándar contra el cual está siendo evaluada la tecnología.

**Alcance.** Este describe los parámetros dentro de los cuales una evaluación de tecnología en salud efectúa la evaluación de la tecnología en cuestión. Es probable que cubra la enfermedad (o la fase de la enfermedad), los pacientes (que pueden ser todos los pacientes o un subconjunto de pacientes), la tecnología a ser evaluada y contra o que será comparada. Define la evaluación: los problemas con el alcance pueden afectar el resultado de la evaluación - por ejemplo, si el comparador no es apropiado en la práctica clínica, el resultado puede no ser importante para la práctica clínica.

**Juego estándar.** Esta es la ocasión en la cual se le solicita a los individuos que decidan cuanto están dispuestos a perder (por lo tanto, un juego) para obtener cual beneficio potencial. Por ejemplo, si tienen una enfermedad crónica que puede ser potencialmente tratada, ¿cuanto de su vida (semanas, meses, años) estarían preparados a perder por la posibilidad de tener mejor salud?.

**Riesgo relativo.** Este es un reflejo de la probabilidad de que ocurra un resultado en un grupo de pacientes comparado con otro. Por ejemplo, el riesgo relativo de muerte del tratamiento A comparado con el tratamiento B. Es calculado como el riesgo de que ocurra un evento en un grupo dividido por el riesgo de que ocurra el mismo evento en otro grupo.

**Sensibilidad y especificidad.** La sensibilidad del teste describe con que extensión detecta el efecto para el cual fue previsto, o sea, es el efecto real. Otra forma de considerar esto es el número real de los individuos diagnosticados como positivos. La especificidad evalúa con que precisión detecta el efecto para el cual fue previsto, o sea, si efectivamente detecta el efecto real o si esta detectando otra cosa. Esto también puede ser visto como ¿si el efecto no es detectado, cual es la certidumbre de que realmente exista?

**Presentación.** Es otra forma de describir la evidencia del paciente. Puede ser una presentación escrita o puede ser presentada personalmente.

**Disposición para pagar.** El valor máximo que una persona desea pagar: (i) para alcanzar un buen estado de salud o resultado específico, o para aumentar la probabilidad de que ocurra; o (ii) para evitar un estado de salud o resultado malo, o para disminuir esta posibilidad.

## Apéndice 7 – Fuentes útiles

Critical Appraisal Skills Programme (CASP) [*Programa de Propiedades Críticas de Evaluación*] <http://www.phru.nhs.uk/Pages/PHD/CASP.htm>

European network for Health Technology Assessment, EUnetETS [*Red Europea para Evaluación de Tecnología en salud*] <http://www.eunetETS.net/>

Health and Quality of Life Outcomes, online journal [*Resultados de Salud y Calidad de vida, diario on-line*] <http://www.hqlo.com/home/>

Health Technology Assessment International (ETSi) [*Evaluación Internacional de Tecnología en salud*] [www.ETSi.org/](http://www.ETSi.org/)

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAETS) [*Red Internacional de Agencias para Evaluación de Tecnología en salud*] [www.inaETS.org](http://www.inaETS.org)

National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR) [*Centro Nacional de Informaciones sobre Investigación de Servicios de Salud y Tecnología de Cuidados con la Salud*] <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthecon/index.html>

National Institute for Health and Clinical Excellence <http://www.nice.org.uk> (home) [*Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica*] y para una guía de grupos de pacientes y de proveedores de cuidados sobre como participar de una evaluación de tecnología consulte [http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalprocessguides/contributing\\_to\\_a\\_technology\\_appraisal\\_a\\_guide\\_for\\_patient\\_carer\\_groups\\_reference\\_n0516.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalprocessguides/contributing_to_a_technology_appraisal_a_guide_for_patient_carer_groups_reference_n0516.jsp)

Patient reported health instruments [*Instrumentos de salud reportados por los pacientes*] <http://phi.uhce.ox.ac.uk/> (home) <http://phi.uhce.ox.ac.uk/links.php> (lista de instrumentos para medición de la calidad de vida)

Scottish Medicines Consortium Guidance on Patient Group Submissions [*Guía del Consorcio de Productos Medicinales de Escócia sobre Presentaciones de Grupos de Pacientes*] <http://www.scottishmedicines.org/smc/files/PatientInterestGroupSubmissionTemplate.doc> (formulario) y <http://www.scottishmedicines.org/smc/files/Patient%20Interest%20Group%20Guidance.doc> (guía)

Kristensen FB & Sigmund H (ed.)  
Health Technology Assessment Handbook [*Manual de Evaluación de Tecnología en salud*]  
Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007 [*Kopenhagen: Centro Danés para Evaluación de Tecnología en salud, Consejo Nacional de Salud, 2007*] [http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/ETS\\_Handbook\\_net\\_final.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/ETS_Handbook_net_final.pdf)

National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment [*Consejo Nacional de Salud, Centro Danés para Evaluación de Tecnología en salud*]

A review of organisational and patient-related assessments in ETSs published by INAETS members. Copenhagen: National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment 2007. Series Name: Danish Health Technology Assessment 2007; 9 (2) [*Una revisión de las evaluaciones organizacionales y relacionadas al paciente en ETSs publicadas por miembros del INAETS.*]  
[http://www.sst.dk/publ/Publ2007/MTV/Litteraturstudie/A\\_review\\_of\\_ETsS.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2007/MTV/Litteraturstudie/A_review_of_ETsS.pdf)

## Apéndice 8 – Formulario de retorno

Favor devolver para:

Jean Mossman  
12 Auchenbothie Gardens  
Kilmacolm  
PA13 4SQ  
Reino Unido

[jean.mossman@btinternet.com](mailto:jean.mossman@btinternet.com)

Fax: +44 1505 871979

¿Usted encontró que esta guía es útil?    Si        No   

En caso negativo, ¿porque?

¿Fue fácil de usar?    Si        No   

En caso negativo, ¿porque?

¿Respondió a todas sus preguntas?    Si        No   

En caso negativo, ¿porque?

¿Como puede ser mejorado su contenido?

¿Como puede ser mejorada su diagramación?

¿Lo que más le gustaría ver en esta guía?

**Favor informar si usted tiene experiencia con ETS, como fue la misma y cuales fueron los resultados**

Cualquier otro comentario que desee hacer