

Material de formació per a pacients i ciutadania en Avaluació de Tecnologies Sanitàries

VERSIÓ COMPLETA

Material formatiu dirigit a pacients i ciutadania.
Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies
Sanitàries i Prestacions del SNS (RedETS)



MINISTERIO
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías y Prestaciones del SNS (RedETS)



Generalitat
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Material de formació per a pacients i ciutadania en Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Material formatiu dirigit a ciutadania i pacients.
Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies
Sanitàries i Prestacions del SNS (RedETS)



MINISTERIO
DE SANIDAD



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



**Generalitat
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Material de formació per a pacients i ciutadania en Avaluació de Tecnologies Sanitàries / María José Vicente Edo, Patricia Gavín Benavent, Paula Cantero Muñoz, Blanca Novella Arribas, Eva Reviriego Rodrigo, Ana Toledo Chávarri, Yolanda Triñanes Pego. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021. — 118 p; 24 cm. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Per citar aquest informe:

Vicente Edo MJ, Gavín Benavent P, Cantero Muñoz P, Novella Arribas B, Reviriego Rodrigo E, Toledo Chávarri A, Triñanes Pego Y. Material de formació per a pacients i ciutadania en Avaluació de Tecnologies Sanitàries. Versió completa. Madrid: Ministeri de Sanitat. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021.

© 2021 Ministerio de Sanidad

© 2021 Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editat:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut,. Generalitat de Catalunya.

Maquetación: EADOP

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: en tramitación

Aquest document es pot reproduir totalment o parcialment, per qualsevol mitjà, sempre que se'n citi explícitament la procedència.

Aquest document va ser elaborat i publicat l'any 2020 per l'Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud en el marc del finançament del Ministerio de Sanidad, per al desenvolupament de les activitats del Pla anual de treball de la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del SNS (RedETS).

La seva traducció al català ha estat duta a terme per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, en el marc del finançament del Ministerio de Sanidad esmentat en el paràgraf anterior.



MINISTERIO
DE SANIDAD



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



**Generalitat
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Índex

AUTORIA	9
LLISTA D'ABREVIATURES	11
GLOSSARI	13
INTRODUCCIÓ	19
VERSIÓ COMPLETA DELS MÒDULS:	
MÒDUL 1. AVALUACIÓ DE TECNOLOGIES SANITÀRIES	25
MÒDUL 2. MARC ACTUAL DE L'AVAUACIÓ DE TECNOLOGIES SANITÀRIES AL SISTEMA NACIONAL DE SALUT	47
MÒDUL 3. PARTICIPACIÓ DE PACIENTS I CIUTADANIA EN L'AVAUACIÓ DE TECNOLOGIES SANITÀRIES	59
MÒDUL 4. INVESTIGACIÓ EN SALUT	69
MÒDUL 5. MÈTODES D'INVESTIGACIÓ QUANTITATIVA	77
MÒDUL 6. MÈTODES D'INVESTIGACIÓ QUALITATIVA	91
MÒDUL 7. ASPECTES PRÀCTICS DE LA PARTICIPACIÓ DE PACIENTS I CIUTADANIA PER A UNA CONTRIBUCIÓ EFECTIVA EN L'AVAUACIÓ DE TECNOLOGIES SANITÀRIES	101

Autoria

Autoria (per ordre alfabètic)

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

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

Blanca Novella Arribas. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Madrid. SERMAS. Conselleria de Sanitat. Comunitat de Madrid.

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

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

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

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

Revisió externa (per ordre alfabètic)

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

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

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

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

Daniela Yoko Gutiérrez Chavez. Pacient crònica d'Euskadi.

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

Sara Pérez Martínez. Universidad Complutense de Madrid.

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

M.^a Isabel Sala Calleja. Programa Paziente Bizia-Paciente Activo. Osakidetza.

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

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

Coordinació

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

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

Llista d'abreviatures

AEMPS:	Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.
ATS:	Avaluació de tecnologies sanitàries.
AUETS:	Del castellà, Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agències i Unitats d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.
AVAQ:	Anys de vida ajustats per qualitat de vida
CA:	Comunitats autònomes.
CCSS:	Cartera de serveis.
CISNS:	Consell Interterritorial del SNS.
CPAF:	Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament.
CSS:	Cartera de serveis comuns.
EPF:	De l'anglès, European Patient Forum. Fòrum Europeu de Pacients.
EUnetHTA:	De l'anglès, European Network for Health Technology Assessment. Xarxa Europea d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.
EUPATI:	De l'anglès, European Patient Academy. Acadèmia Europea de Pacients.
GRADE:	De l'anglès, Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation.
HTAi:	De l'anglès, Health Technology Assessment International. Avaluació de Tecnologies Sanitàries internacional.
INAHTA:	Xarxa Internacional d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries MS: Ministeri de Sanitat.

PICOD:	Pacients, Intervenció, Comparació, <i>Outcomes</i> (resultats), Disseny.
PREMS:	De l'anglès, Patient Reported Experience Measures.
PROM:	De l'anglès, Patient Related Outcomes Measures.
QVRS:	Qualitat de vida relacionada amb la salut.
RedETS:	Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut.
RS:	Revisió sistemàtica.
SNS:	Sistema Nacional de Salut.
TS:	Tecnologia sanitària.
TTP:	Tècnica, tecnologies o procediments.

Glossari

Aleatorització: manera d'assignar aleatòriament als participants un grup o un altre de l'estudi (per exemple, per rebre la intervenció X de l'estudi o una alternativa Y). L'aleatorització en assajos clínics implica que cada participant té la mateixa probabilitat de ser inclòs en qualsevol dels grups de l'assaig, i es tracta d'un mètode important per reduir el risc de biaix en els resultats.

Anàlisi qualitativa: procés mitjançant el qual s'ordena, estructura, compara i dona significat a la informació narrativa obtinguda, de manera que es transformin les "dades brutes" en "dades útils" que permetin la comprensió del fenomen estudiat.

Biaix: en estudis d'investigació, desviació sistemàtica dels valors reals de l'efecte del tractament mitjançant la configuració intencionada o no intencionada dels resultats. El biaix pot ser el resultat d'una sèrie d'aspectes del disseny de l'estudi, el mètode de realització o el mètode d'anàlisi o avaluació dels resultats.

Cartera de serveis comuns: conjunt de tècniques, tecnologies i procediments clínics mitjançant els quals es presta l'atenció sanitària als ciutadans.

Consell interterritorial: òrgan del Sistema Nacional de Salut d'Espanya de cooperació i intercomunicació dels serveis de salut de totes les Comunitats Autònomes entre si i amb l'administració de l'Estat per donar cohesió al sistema nacional de salut i garantir els drets ciutadans a tot el territori.

Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament: comissió en què estan representades totes les Comunitats Autònomes, INGESA i les mutualitats de funcionaris. És l'òrgan principal de coordinació de l'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i s'encarrega de determinar si una tecnologia o procediment és rellevant i, per tant, necessita avaluació.

Compliment terapèutic: grau del camp de la medicina en què els pacients compleixen amb les prescripcions mèdiques. L'incompliment o compliment terapèutic deficient se sol associar als pacients que no segueixen els tractaments i els medicaments prescrits. L'incompliment o el compliment

terapèutic deficient són alguns dels problemes principals que poden influir els resultats d'un assaig clínic.

Confidencialitat: protecció de la informació que proporcionen les persones que participen en la recerca perquè no es reveli a ningú que no formi part de l'equip investigador.

Conflicte d'interès: conjunt de condicions i circumstàncies que poden influir indegudament una decisió en relació amb l'interès primari (benestar i tractament del pacient, validesa de la recerca) per un interès secundari (benefici econòmic, afany de notorietat, prestigi, reconeixement i promoció professional). El conflicte d'interessos es refereix sobretot a una "situació" i no necessàriament a un "comportament".

Consentiment informat: procés d'obtenir un permís voluntari de les persones per participar en una recerca. Es basa en la seva plena comprensió dels possibles beneficis i riscos personals.

Declaració d'interessos: eina que transparenta conflictes d'interès potencials i pretén garantir la integritat, independència i imparcialitat de les persones que participen en un projecte.

Declaració de Hèlsinki: proposta de principis ètics per a la recerca mèdica en éssers humans promulgada per l'Associació Mèdica Mundial.

Efectivitat: mesura que indica el benefici que produeix una tecnologia o intervenció en utilitzar-la en condicions reals i habituals d'ús.

Eficàcia: mesura en la qual una tecnologia o intervenció funciona o proporciona un benefici, en condicions ideals, és a dir, en el context d'un assaig clínic o estudi de laboratori.

Eficiència: relació entre el que costa i el resultat o millora en salut que proporciona una tecnologia o intervenció.

Entrevista grupal: tècnica conversacional d'obtenció de dades en recerca qualitativa. Es defineix per representar una situació discursiva grupal controlada per un investigador-moderador amb l'objectiu de crear una situació grupal en què els integrants s'expressin lliurement de la manera més espontània possible, de forma que el grup es mantingui en una situació de treball que es derivi del tema investigat.

Entrevistes: tècnica de recollida de dades que es basa en la relació entre un entrevistador i un entrevistat. Les entrevistes varien depenent del grau d'estructuració. Poden ser estructurades, en el cas que s'utilitzi una llista de preguntes específiques que es formulen de forma ordenada i similar a tots els entrevistats, o bé no estructurades o obertes, en les quals l'investigador formula preguntes de resposta oberta que permeten que l'entrevistat s'expressi lliurement i l'entrevistador no dirigeix de forma planejada l'entrevista.

Estudis exploratoris: estudis que es duen a terme per a problemes que no s'han identificat clarament. L'objectiu principal és identificar què està ocorrent en una situació determinada que és poc coneguda. Generalment permet elaborar teories però no comprovar-les.

Estudis primaris: estudis utilitzats en recerca en els quals l'analista recull per primera vegada les dades mitjançant una metodologia qualitativa i/o quantitativa.

Ètica: estudi de valors i costums per comprendre els principis segons els quals els humans haurien de viure. L'ètica en salut es refereix als principis d'una bona pràctica mèdica que determina què és bo per a les persones i la societat en general. Aquests principis inclouen les relacions entre pacients i metges i l'ús de la tecnologia.

GRADE: sistema per classificar la qualitat de l'evidència i graduar la força de la recomanació. Pot utilitzar-se per donar resposta a diferents tipus de preguntes sobre tractament, diagnòstic, pronòstic, etc.

Grup de discussió: tècnica conversacional grupal d'obtenció de dades en investigació qualitativa. S'orienta a reproduir una situació social i a recollir la dinàmica d'intersubjectivitat que es genera en el grup, i es prioritza, precisament, aquest component interactiu i conversacional.

Grup focal: tècnica de recollida de dades que es basa en l'entrevista a un grup d'individus per explorar les seves idees sobre un tema determinat en el qual la interacció de les persones és d'especial rellevància per al fenomen que s'estudiarà.

Hipòtesi: suposició o conjunt de suposicions que han estat formulades a través de la recollida d'informació i de dades i que no està comprovada. A través de la investigació es comprovarà aquesta suposició.

INGESA: Institut Nacional de Gestió Sanitària. Entitat que depèn del Ministeri de Sanitat d'Espanya i que gestiona la prestació sanitària pública de les ciutats autònomes de Ceuta i Melilla.

Metanàlisi: en les ciències biomèdiques, procés d'analitzar i combinar els resultats de diferents estudis quantitius i d'integrar-los, mitjançant mètodes estadístics, en una nova síntesi de coneixement.

Mida de la mostra: nombre de pacients inclosos a l'estudi o d'observacions dutes a terme. Cal que hi hagi prou pacients o observacions per poder detectar les diferències entre els grups de l'estudi.

Població (d'un estudi): subconjunt de la població general, als quals els investigadors tenen interès d'estudiar, i que es troba definida en termes de lloc, temps i criteris de selecció.

PriTec: eina que facilita que la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament seleccioni i prioritzi, de manera objectiva i sistemàtica, les tecnologies sanitàries que ha d'avaluar RedETS per a la seva inclusió/exclusió o modificació de condicions d'ús en Cartera de Serveis.

PROM (Patient Related Outcomes Measures): qualsevol resultat en salut avaluat directament pel pacient i basat en la percepció que té el pacient de la seva malaltia i tractament.

Protocol: quant al protocol d'un estudi de recerca o un informe, document que conté informació sobre els objectius (propòsits), la metodologia o la manera en què es durà a terme, les persones que hi participaran i els recursos assignats, entre d'altres. El protocol és de vital importància per dur a terme un estudi clínic o un informe d'avaluació; es consulta amb freqüència al llarg de tot el projecte perquè és el "full de ruta" per dur-lo a terme.

PREMS (Patient Reported Experience Measures): mecanismes de mesurament de l'experiència reportada pel pacient.

Qualitat de vida: mesura que expressa efectes com ara símptomes, dolor, salut psicològica i benestar en la vida de les persones. Els mesuraments de la qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS) s'usen per calcular la probable repercussió dels tractaments en la vida dels pacients.

Seguretat: terme general per a qualsevol efecte no desitjat o perjudicial (efecte advers) associat a l'ús d'una tecnologia. Els problemes de seguretat poden ser directes (relacionats amb el seu ús), indirectes (re-

lacionats amb el pacient/professional) i poden ocórrer no només en les persones que fan servir o reben la tecnologia (pacients), sinó que també poden afectar cuidadors, professionals o el medi ambient.

Síntesi de l'evidència: forma de comparar i combinar els resultats de diferents estudis independents. L'objectiu és identificar pautes, verificar resultats i identificar relacions rellevants partint de múltiples estudis. Quan es duu a terme amb algun mètode estadístic s'anomena *metanàlisi*.

Tecnologia nova i emergent: tecnologia o noves indicacions d'ús d'una tecnologia que s'estan introduint a la pràctica clínica o que encara no han estat adoptades, però que es troben en fase d'implantació i que poden impactar de manera important el sistema sanitari.

Tecnologia sanitària: qualsevol intervenció que es pugui utilitzar per promoure la salut, prevenir, diagnosticar o tractar malalties o per a la rehabilitació o les cures a llarg termini. Per tant, es consideren tecnologies sanitàries, entre altres, els programes educatius, les tècniques diagnòstiques, les vacunes, els fàrmacs, els programes de cribratge, els dispositius o l'organització dels serveis als sistemes sanitaris.

Variables de resultat: mesura de l'efecte d'una intervenció (biològica, psicològica o d'una altra naturalesa, com ara econòmica, etc.) en els subjectes investigats o el seu entorn.

Introducció

El nostre sistema sanitari s'enfronta a decisions difícils sobre quines tecnologies sanitàries cal incorporar i pel que fa a la definició de les seves prioritats. Aquestes decisions són cada vegada més complicades pel fet que les persones tenen una esperança de vida cada vegada més elevada, per l'existència de malalties cròniques i complexes i pel ràpid avenç tecnològic sanitari que fa que apareguin nous tractaments, intervencions i dispositius que cal avaluar.

L'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS) és l'avaluació sistemàtica de l'eficàcia, seguretat, cost-efectivitat i d'aquells aspectes rellevants des del punt de vista social i ètic d'una tecnologia sanitària per als pacients, ciutadania i sistema sanitari.

S'entén per *tecnologia sanitària* qualsevol intervenció que es pugui emprar per promoure la salut, per prevenir, diagnosticar o tractar malalties, o per a la rehabilitació o les cures a llarg termini. Per tant, es poden considerar tecnologies sanitàries intervencions com ara programes educatius, tècniques diagnòstiques, vacunes, fàrmacs, programes de cribatge, dispositius o l'organització dels serveis als sistemes sanitaris.

A Espanya, l'ATS al Sistema Nacional de Salut (SNS) la duen a terme les Agències i Unitats d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries en coordinació amb el Ministeri de Sanitat, que conformen la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut (RedETS). La finalitat principal de les agències i unitats de RedETS és elaborar informes per donar suport a la presa de decisions sobre la incorporació i ús de tecnologies sanitàries.

Les tecnologies sanitàries que s'avaluen es detecten a través de diferents mecanismes i impliquen professionals, pacients, ciutadania, societats científiques i associacions de pacients, entre d'altres.

La implicació dels pacients i la ciutadania a l'ATS és important pel fet que els pacients tenen l'experiència única de conviure amb les malalties i en coneixen l'impacte en la seva qualitat de vida. Poden aportar les seves preferències i necessitats i col·laborar en la detecció de tecnologies i en la seva avaluació. A més, hi poden participar com a pacients individuals o com a representants d'associacions de pacients amb la malaltia o problema de salut objecte d'estudi, i també hi poden participar cuidadors o familiars. A través d'aquesta participació s'espera que pacients i ciutadania contribueixin en l'anàlisi de l'impacte de les tecnologies sanitàries.

Segons el tipus de tecnologia sanitària i la finalitat de l'informe, pacients i ciutadania poden aportar la seva visió i experiència en diferents etapes del procés de IATS i de diverses maneres (p. ex., participació en reunions, revisió de documents, emplenament de qüestionaris, aportació d'informació escrita o participació en investigació qualitativa). A més, aquesta participació es pot fer de manera individual o col·lectiva:

- *Pacients individuals* són aquelles persones amb un coneixement de primera mà sobre què implica viure amb una malaltia o condició de salut. Per aquest motiu poden aportar una perspectiva valuosa sobre les conseqüències, intencionals o no, de les tecnologies sanitàries actuals o futures.
- *Familiars i persones cuidadores informals* que poden contribuir a la comprensió de les perspectives dels pacients, especialment en aquells casos en què aquests pacients són incapaços de comunicar els seus valors, necessitats i preferències.
- *Les organitzacions de pacients* són associacions formals que busquen representar els afectats per una determinada malaltia o condició de salut i que emprenen accions de diversos tipus per reivindicar els drets d'aquests pacients, donar a conèixer la seva situació i, en general, millorar-ne l'atenció, tractament i qualitat de vida.
- *El públic o població general, ciutadania, consumidors o usuaris* solen utilitzar-se en ATS per afrontar decisions generals, com ara la selecció de les tecnologies que cal avaluar.

Quin és l'objectiu d'aquests materials i qui els ha elaborat

Aquests materials s'han elaborat per formar pacients i ciutadania per participar en processos d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries. En el desenvolupament d'aquests materials hi han participat persones de les agències i unitats de la RedETS, en col·laboració amb associacions de pacients i ciutadania de manera individual.

Com s'han elaborat

Per desenvolupar els continguts s'han tingut en compte materials i documents elaborats per organismes internacionals com ara la societat científica internacional HTAi (de l'anglès, *Health Technology Assessment International*), la xarxa europea per a l'avaluació de tecnologies sanitàries EUnet-

HTA (de l'anglès, *European Network for Health Technology Assessment*), l'Acadèmia Europea de Pacients EUPATI (de l'anglès, *European Patients' Academy*) o el Fòrum Europeu de Pacients (de l'anglès, *European Patient Forum*, EPF), així com informació derivada d'estudis científics i experiències prèvies sobre la incorporació de pacients a l'ATS a Espanya.

Com utilitzar aquests materials

Aquests materials s'han elaborat perquè puguin utilitzar-se bé per mòduls o bé com un únic document. Segons l'interès, coneixements i experiència en l'àmbit de l'ATS de la persona o persones que hagin de participar en processos d'ATS, es podrà seleccionar la informació que resulti més útil i rellevant.

La informació es divideix en 7 mòduls:

- **Mòdul 1.** Avaluació de Tecnologies Sanitàries.
Descriu quins són els processos, mètodes de treball i organització.
- **Mòdul 2.** Marc actual de l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries al Sistema Nacional de Salut.
En aquest mòdul s'ofereix una visió global de com es regulen i defineixen les prestacions i serveis al sistema sanitari, quin és el paper de l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i la importància de la participació de pacients i ciutadania en aquests processos.
- **Mòdul 3.** Participació de pacients i ciutadania en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.
Se centra en l'explicació de les formes de participació i les fases en què es poden implicar els pacients.
- **Mòdul 4.** Investigació en salut.
Explica el concepte de la investigació en salut i la seva importància, com es duu a terme i com s'avalua.
- **Mòdul 5.** Mètodes d'investigació quantitativa.
Aprofundeix en els diferents tipus d'estudis utilitzats en investigació biomèdica i la seva importància per a l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.
- **Mòdul 6.** Mètodes d'investigació qualitativa.
Se centra en la investigació qualitativa i la seva importància per a l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.

- **Mòdul 7.** Aspectes pràctics de la participació de pacients i ciutadania per a una contribució efectiva en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.

En aquest mòdul, a diferència dels anteriors, s'ofereix informació pràctica per a les persones que participaran en processos d'ATS de manera que pugui servir d'orientació per a certes tasques específiques requerides quan es participa en el desenvolupament d'un informe de tecnologia sanitària (TS).

A més, s'ha elaborat una versió breu de cada un dels mòduls en què es resumeixen i destaquen els conceptes clau de cada un dels temes abordats.

Versió completa dels mòduls:

Mòdul 1. Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Continguts.

1.1. Avaluació de Tecnologies Sanitàries

- Què és una tecnologia sanitària
- Què és l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i quin és l'objectiu
- Com s'identifiquen les tecnologies que poden ser importants d'avaluar
- Com es prioritza la tecnologia sanitària que s'avaluarà
- Procés d'avaluació de les tecnologies sanitàries

1.2. Definició i estructura d'un informe d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

- Què és un informe d'avaluació de tecnologies sanitàries
- Tipus d'informes
- Consideracions socials relacionades amb la perspectiva de pacients i ciutadania

1.3. Com s'utilitza la investigació en salut en els informes d'avaluació de tecnologies sanitàries

Recursos consultats al Mòdul 1

Annex 1. Com s'avaluen les tecnologies sanitàries

Taules del mòdul 1:

- Taula 1. Criteris i dominis de la prioritització.
- Taula 2. Estructura d'un informe ràpid d'avaluació de tecnologies sanitàries.
- Taula 3. Resultats clínics de seguretat i efectivitat.
- Taula 4. Consideracions d'implementació: aspectes econòmics i organitzatius.
- Taula 5. Aspectes ètics i legals en el procés d'avaluació de tecnologies sanitàries.
- Taula 6. Aspectes socials.
- Taula 7. Pregunta d'investigació en format PICOD.
- Taula 8. Exemple de pregunta d'investigació en format PICOD.

Figures del mòdul 1:

- Figura 1. Exemple de diagrama de flux de selecció d'estudis.

1.1. Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Què és una tecnologia sanitària

Tecnologia sanitària és un terme que defineix qualsevol intervenció que s'utilitzi per promoure la salut, per prevenir, diagnosticar o tractar malalties agudes o cròniques o rehabilitar. Sota aquest concepte s'hi inclouen dispositius i procediments mèdics o quirúrgics que s'utilitzen en l'atenció sanitària, però també els medicaments, els sistemes d'organització, administració i suport dins dels quals es proporcionen aquesta atenció i cures, així com les tecnologies digitals, aplicacions mòbils o la intel·ligència artificial, entre d'altres.

Exemples:

- Dispositiu: vàlvula per al cor o una pròtesi.
- Procediments: proves per identificar malalties, com ara un test genètic per al pronòstic de càncer (test diagnòstic), una nova forma d'operació per reparar una hèrnia o retirar un marcapassos (procediment quirúrgic), una nova forma d'administrar radioteràpia en el tractament d'un càncer concret, un nou mètode de diàlisi o una intervenció psicològica (procediment mèdic o d'intervenció).
- Activitats de prevenció o promoció de la salut: programes de cribratge o vacunació, activitats per ajudar les persones amb diabetis a conèixer la seva malaltia i a millorar el seu estat de salut i autocures.
- Models organitzatius: anàlisi per determinar si una organització de cures pal·liatives en concret és millor.

Què és l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i quin és l'objectiu

L'Avaluació de Tecnologies Sanitàries és un procés basat en l'evidència (resultats que s'obtenen d'estudis científics) que examina les conseqüències directes i indirectes i les repercussions a curt i a llarg termini del seu ús en un sistema sanitari i en la societat.

En l'avaluació es compara el millor tractament de referència que existeix (tractament habitual) amb la nova tecnologia per determinar-ne el “valor afegit” respecte al tractament habitual. Es té en compte una gran varietat de qüestions com ara la seguretat i eficàcia, els costos i rendibilitat i els aspectes organitzatius, socials, ètics i legals relacionats amb el seu ús. En definitiva, l'avaluació aporta informació rellevant i de qualitat per respon-

dre, entre altres, a qüestions com ara: la nova tecnologia és eficaç i segura?; quin benefici proporciona i en quin tipus de pacients i ciutadania?; és millor que el tractament actual?; quant costa?; quina és la relació entre els recursos que consumeix i els beneficis que aporta (eficiència)?; hem d'incloure-la al nostre sistema de salut?

L'objectiu final de tot el procés és que les decisions que es prenguin en els sistemes sanitaris siguin sostenibles i estiguin orientades cap a la inversió i incorporació de les tecnologies que aporten més valor i que es fomenti el desenvolupament de polítiques sanitàries eficaces i segures que se centrin i enfoquin en pacients i ciutadania.

Com s'identifiquen les tecnologies que poden ser importants d'avaluar

En primer lloc, cal diferenciar entre les TS prou consolidades perquè s'introdueixin als sistemes sanitaris públics i aquelles que es consideren noves i emergents, que són les que encara estan en fase d'investigació o acaben de sortir al mercat i es fan servir en molt pocs centres sanitaris o en cap.

Els principals responsables d'identificar les tecnologies que caldria avaluar per utilitzar al sistema sanitari públic són les autoritats sanitàries (Ministeri de Sanitat i Serveis Autònoms de Salut), tot i que es contempla la possibilitat que pugui participar-hi qualsevol organisme sanitari públic, col·lectiu de pacients o professionals (associacions de pacients, societats científiques, etc.) i la indústria. Aquest procés està regulat en la legislació vigent, i d'acord amb aquesta legislació s'estableix una part del pla de treball anual de les agències i unitats d'avaluació de la RedETS.

En el cas de les TS noves i emergents, hi ha un sistema d'identificació específic que té com a objectiu principal poder conèixer aquestes noves tecnologies abans que s'implementin al sistema sanitari, descriure-les i estimar-ne el possible impacte en el sistema i en els pacients de manera anticipada. Les agències i unitats d'avaluació de la RedETS revisen de manera coordinada les fonts i recursos d'informació i poden utilitzar diferents estratègies com ara la notificació per part de la indústria, empreses, els professionals sanitaris i/o pacients o persones usuàries (identificació passiva) o la identificació de tecnologies per mitjà de recerques bibliogràfiques específiques (identificació activa), entre altres.

Com es prioritza la tecnologia sanitària que s'avaluarà

Totes les tecnologies que s'identifiquen i que poden ser importants d'avaluar per valorar-ne la inclusió al SNS es prioritzen a la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament amb la participació de totes les comunitats autònomes. Per dur a terme aquesta prioritització s'utilitza una eina anomenada *PRITEC* que té en compte 17 criteris que cobreixen tots els aspectes més rellevants de la tècnica, tecnologia o procediment (TTP) (taula 1).

Taula 1. Criteris i dominis de la prioritització.

DOMINIS	CRITERIS
Malaltia	<ol style="list-style-type: none">1. Gravetat de la o les patologies o condició clínica2. Freqüència de la o les patologies o condició clínica3. Necessitats no satisfetes4. Situació de vulnerabilitat
Resultats comparats	<ol style="list-style-type: none">5. Seguretat/tolerabilitat6. Efectivitat7. Risc per al personal sanitari o el medi ambient
Impacte econòmic	<ol style="list-style-type: none">8. Costos sanitaris derivats del consum de recursos materials9. Costos sanitaris addicionals derivats de l'atenció sanitària10. Costos no sanitaris
Repercussions de la implantació	<ol style="list-style-type: none">11. Impacte organitzatiu/estructural12. Impacte pressupostari13. Implicacions ètiques, socials, culturals o legals
Aspectes relatius a la difusió	<ol style="list-style-type: none">14. Beneficis per a l'atenció sanitària/eficiència15. Millora de la pràctica professional16. Interès / demanda social, política o professional17. Grau d'adopció

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

En el cas de les tecnologies noves i emergents, s'elaboren unes fitxes breus que contenen la informació mínima que ajuda a identificar les més rellevants sobre les quals val la pena fer una avaluació.

L'objectiu d'aquesta avaluació és conèixer l'impacte que aquestes noves tecnologies poden tenir en el sistema públic per tal de garantir l'accés primerenc d'aquelles que siguin beneficioses.

Procés d'avaluació de les tecnologies sanitàries

El procés complet de presa de decisions sobre una ATS es desenvolupa, a grans trets, en tres grans etapes:

- 1. Avaluació:** recopilació i revisió de la qualitat de l'evidència científica, la interpretació i síntesi de les dades, a més de l'elaboració de conclusions.
- 2. Valoració/elaboració de recomanacions:** en algunes ocasions les persones responsables de prendre decisions necessiten recomanacions sobre si s'ha d'incorporar en cartera de serveis una nova tecnologia o no o sobre l'ús adequat d'una tecnologia (per exemple, utilitzar el TS en un grup concret de pacients o en una fase concreta de la malaltia). En aquests casos, un comitè d'experts, tenint en compte els resultats de l'avaluació i tots els aspectes rellevants que poden influir en la presa de decisions (p. ex., la importància del problema, les consideracions ètiques i legals, l'ús de recursos i costos, l'impacte econòmic, els valors i preferències dels pacients i equitat), emet una recomanació. Aquest comitè idealment hauria d'incloure responsables de la presa de decisions sanitàries professionals, pacients o els seus representants, experts en metodologia i economistes, entre altres. No obstant això, no sempre és així i dependrà del tipus i finalitat de l'informe. El que sí que és freqüent que incloguin tots els informes són recomanacions de recerca futura, tenint en compte les llacunes detectades en l'evidència revisada.
- 3. Presa de decisió:** els responsables polítics tenen en compte l'informe o la recomanació emesa a l'informe per decidir sobre la inclusió d'aquesta tecnologia en la cartera comuna del sistema de salut, l'ús del qual, en alguns casos, pot estar subjecte a certes restriccions. Cal destacar que les conclusions o la recomanació de l'informe d'ATS no són vinculants i poden existir altres factors que influeixin en la decisió final.

A l'annex 1 s'informa sobre com s'avaluen les tecnologies de manera més detallada.

1.2. Definició i estructura d'un informe d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Què és un informe d'avaluació de tecnologies sanitàries

Un informe d'ATS és un document en el qual s'analitzen les característiques més importants d'una TS com ara la seguretat (és a dir, si suposa algun risc per als pacients), l'efectivitat (si realment funciona o és millor que un altre que ja existeix) o la seva eficiència (és a dir, la relació entre el que costa i el resultat o millora en salut que proporciona).

Tota la informació necessària per dur a terme aquesta anàlisi s'extreu de la literatura científica (estudis d'investigació i/o articles científics) i s'anалitza i sintetitza a través d'un procés que s'anomena *revisió sistemàtica de la literatura*. En l'anàlisi es tenen en compte les característiques de l'entorn en què s'implantarà (contextualització) i altres aspectes d'importància per al sistema sanitari, com és l'impacte que la incorporació d'aquesta TS pot tenir en el sistema sanitari (reorganització dels serveis d'assistència, necessitat de personal, aspectes legals, ètics, socials i de pacients).

Tipus d'informes

Hi ha diferents tipus d'informes d'avaluació. Tots presenten una estructura similar (vegeu la taula 2), però es diferencien en l'abast, els mètodes (forma en què s'aborda cada domini) i en el termini que s'estableix per elaborar-los:

- 1. Informes d'avaluació:** s'elaboren en un termini estimat de 6 a 10 mesos i han d'incloure els aspectes o dominis següents:
 1. Descripció del problema de salut;
 2. Descripció de la tecnologia;
 3. Seguretat;
 4. Efectivitat clínica;
 5. Aspectes econòmics;
 6. Aspectes organitzatius;
 7. Aspectes ètics;
 8. Aspectes legals i
 9. Aspectes socials(per a més informació, vegeu les taules 3 a 6).
- 2. Consultes tècniques:** avaluen aspectes concrets com ara l'ús actual d'una tecnologia, la seva descripció i característiques tècniques, la seguretat i l'efectivitat clínica. El termini establert per dur-les a terme és de 4 a 6 mesos.
- 3. Fitxes tècniques de tecnologies noves i emergents:** revisions breus que resumeixen la informació científica més rellevant so-

bre les tecnologies noves i emergents. Són tecnologies que s'estan introduint en la pràctica clínica o que encara no han estat adoptades, però que estan en fase d'implantació i que poden impactar de manera clau el sistema sanitari.

- 4. Respostes breus:** documents d'ús intern (més freqüentment d'ús regional o local) destinats a respondre amb molta brevetat preguntes concretes o consultes puntuals. El seu contingut i metodologia estaran condicionats pel marc temporal en el qual s'espera la resposta, generalment de 2 a 4 setmanes.

L'estructura i organització habitual més freqüents dels continguts d'un informe d'ATS es presenten a la taula 2.

Taula 2. Estructura d'un informe ràpid d'avaluació de tecnologies sanitàries.

APARTAT	ABAST
Informació preliminar	Pàgina de crèdits, en què s'indica: títol, autoria i participants, finançament, cita bibliogràfica, declaració de conflictes d'interès, agraïments, informació editorial, contacte.
Resum estructurat	Breu resum que inclou introducció, objectiu, mètode, resultats i conclusions. Se n'elabora una versió en anglès i una altra en castellà.
Justificació	S'indiquen els motius que fan necessària l'elaboració de l'informe.
Introducció	Inclou dos subapartats: 1. Descripció del problema de salut: es descriu la malaltia, els factors de risc, els símptomes, la forma en què es diagnostica i tracta, així com els pacients que formen la població diana (objecte d'estudi). 2. Descripció de la tecnologia: característiques tècniques, fase de desenvolupament, llicències i autoritzacions, nivell d'utilització, etc.
Abast i objectiu	- S'especifiquen els aspectes que cobrirà l'informe i es detallen clarament les àrees que no es tractaran. - Es defineixen els objectius, tant generals com específics, i amb això els beneficis que s'esperen aconseguir.

APARTAT	ABAST
Metodologia	Es descriu la manera en què es localitzarà, revisarà i interpretarà la informació. S'especifiquen els criteris de selecció dels estudis, l'estratègia de recerca, el mètode de síntesi de l'evidència i una valoració de la qualitat dels estudis.
Resultats	Inclou tres subapartats: 1. Descripció de l'evidència disponible: inclou els resultats de la cerca bibliogràfica i la descripció dels estudis seleccionats i de la seva qualitat. 2. Resultats clínics: de seguretat (efectes adversos o no desitjats) i efectivitat clínica (mortalitat, qualitat de vida, satisfacció dels pacients) (vegeu taula 3). 3. Estudis en marxa que es publicaran aviat.
Consideracions d'implementació	Inclou tres subapartats: 1. Aspectes econòmics: estimació de l'impacte pressupostari, costos i recursos necessaris, eficiència de la tecnologia. 2. Aspectes organitzatius: canvis en l'organització necessaris per a la seva posada en marxa. 3. Aspectes ètics, socials i legals (vegeu taules 4 i 5).
Discussió	Inclou la discussió de la metodologia (possibles pèrdues d'informació, justificació dels criteris de selecció utilitzats, possibles limitacions de la feina), la discussió dels resultats de seguretat i eficàcia i la discussió de les qüestions d'implementació (aplicabilitat dels resultats).
Conclusions	- Es descriuen els resultats de seguretat i eficàcia principals en relació amb el seu comparador. - S'indica si l'evidència trobada respon a la pregunta d'investigació. - S'identifica el context d'aplicació i es descriuen les implicacions en gestió/política sanitària.
Referències bibliogràfiques	Llista de tots els documents i eines utilitzats per a l'elaboració de l'informe.

APARTAT	ABAST
Annexos	L'estratègia de la recerca bibliogràfica; la relació dels estudis exclosos i els motius; les taules d'evidència i de valoració de la qualitat dels estudis.

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

La participació dels pacients serà més rellevant als informes d'avaluació, i també pot ser necessària quan s'estableixen recomanacions o criteris d'ús adequat de les tecnologies.

En funció del tema per avaluar i de l'objectiu concret, els informes d'ATS es poden considerar informes d'intervenció (per exemple, conèixer l'eficàcia i seguretat d'un dispositiu o d'un procediment), informes de proves diagnòstiques (per conèixer l'eficàcia d'una prova diagnòstica o test) o informes d'avaluació econòmica (com els de cost-efectivitat o cost-utilitat que duen a terme una anàlisi profunda de l'ús de recursos i costos).

A més, en el marc de la RedETS també s'elaboren guies de pràctica clínica i altres productes basats en l'evidència (com ara protocols o informació per a pacients), estudis de monitoratge o registres de pacients. També es duen a terme desenvolupaments metodològics, que són documents en els quals es defineix la metodologia i procediments que s'han d'utilitzar en el marc de la RedETS.

Els resultats de seguretat i efectivitat es descriuen i s'analitzen en l'apartat de resultats clínics, en el qual s'ha d'incloure la informació adequada que respongui a les qüestions que es mostren a continuació (taula 3).

Taula 3. Resultats clínics de seguretat i efectivitat.

RESULTATS DE SEGURETAT I EFECTIVITAT	
DOMINI	INFORMACIÓ QUE CAL INCLoure
Seguretat	<p>La tecnologia és segura en relació amb el seu comparador?</p> <p>Els efectes adversos estan relacionats amb la dosi i la freqüència d'ús de la tecnologia?</p> <p>La freqüència i gravetat dels esdeveniments canvia entre les diferents generacions de dispositius, habilitat/experiència dels usuaris de la tecnologia (professionals/pacients)?</p> <p>Quin és el grup de pacients amb risc més elevat de presentar complicacions a causa de l'ús de la tecnologia?</p>

RESULTATS DE SEGURETAT I EFECTIVITAT

DOMINI	INFORMACIÓ QUE CAL INCLoure	
Efectivitat clínica	Mortalitat	<p>Quin és l'efecte beneficiós esperat de la tecnologia en la mortalitat?</p> <p>La mortalitat està relacionada amb la dosi i la freqüència d'utilització de la tecnologia?</p> <p>La mortalitat varia en funció de les diferents generacions de dispositius, habilitat/experiència dels usuaris de la tecnologia o nivells d'organització sanitària en què s'utilitzi?</p>
	Morbiditat	<p>Com afecta la tecnologia als símptomes, signes i esdeveniments relacionats amb la malaltia o condició clínica?</p> <p>Com afecta la tecnologia a la progressió o recurrència de la malaltia o condició clínica?</p> <p>La morbiditat està relacionada amb la dosi i la freqüència d'utilització de la tecnologia?</p> <p>La morbiditat varia en funció de les diferents generacions de dispositius, habilitat/experiència dels usuaris de la tecnologia o nivells d'organització sanitària en què s'utilitzi?</p>
	Variables funcionals	Quin és l'efecte de la tecnologia en les variables funcionals i les activitats de la vida diària?
	Qualitat de Vida Relacionada amb la Salut (QVRS)	Quin és l'efecte de la tecnologia en la qualitat de vida general i específica de la malaltia?
	Satisfacció i acceptabilitat del pacient	Quina és l'acceptabilitat i satisfacció del pacient amb la tecnologia?

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

Els aspectes **econòmics, organitzatius, ètics, socials i legals** s'analitzen a l'apartat de consideracions d'implementació.

– Consideracions organitzatives

En aquest apartat s'identifiquen i descriuen els possibles canvis organitzatius que comporta la incorporació de la nova tecnologia respecte a la pràctica habitual. S'analitzen els diferents recursos (administratius, humans, tecnològics, etc.) que necessiten estructurar-se quan s'introdueix una tecnologia en un context específic, tenint en compte com afectaria dins de l'organització de l'atenció sanitària o del sistema de salut en general.

A més, es valoraria de quina forma l'ús d'aquesta tecnologia afectaria el flux de treball o l'estructura del servei, per exemple, més o menys temps d'utilització de quiròfans o necessitat d'incorporar més personal, entre altres. També es podrien tenir en compte aspectes relacionats amb la gerència del servei o el grau d'acceptació de la nova tecnologia per part de les organitzacions sanitàries (vegeu taula 4).

Taula 4. Consideracions d'implementació: aspectes econòmics i organitzatius.

CONSIDERACIONS D'IMPLEMENTACIÓ		
DOMINI	ELEMENTS PER AVALUAR	
Aspectes econòmics	Estimació de l'impacte pressupostari	Quins són els costos estimats de la tecnologia i dels recursos necessaris per a la seva implementació?
	Eficiència de la tecnologia	S'estima que la tecnologia avaluada suposa un impacte econòmic respecte als seus comparadors/es?
Aspectes organitzatius	S'observen diferències que poden ser importants des del punt de vista organitzatiu després de la introducció de la tecnologia i el seu possible ús (o l'opció de no utilitzar-lo) en comptes del tractament habitual?	
	S'observen diferències que poden ser importants des del punt de vista organitzatiu en comparar la tecnologia amb el tractament habitual?	

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

— Consideracions ètiques i legals

Els aspectes ètics tenen en compte les normes morals i socials més importants per a la tecnologia en qüestió. El valor moral que la societat atribueix a les conseqüències d'implementar una tecnologia està influït per les diferències sociopolítiques, legals, culturals, religioses i econòmiques, tot i que moltes qüestions ètiques són comunes a totes les societats i cultures.

En el procés d'ATS, les **qüestions ètiques** es plantegen especialment en tres àrees:

1. *Ús de la tecnologia*: la manera en què s'utilitza una tecnologia determinarà l'abast de les implicacions ètiques. Per exemple, les anàlisis genètiques que determinen la probabilitat que una persona tingui una malaltia poden tenir implicacions ètiques diferents en el cas d'adults sans, nens o fetus (anàlisi prenatal).
2. *Activitats d'investigació*: el procés d'avaluació implica recopilar informació i, en determinats casos, dur a terme una investigació original, no només relacionada amb la tecnologia sinó també sobre les preferències dels pacients que podrien fer-la servir. Des de la perspectiva ètica, la investigació de les preferències dels pacients és similar a la investigació dels efectes en salut i, per tant, ha de complir la normativa de les activitats de recerca i els principis de la Declaració de Hèlsinki de respecte a les persones.
3. *Assignació de recursos*: en el cas de l'assignació de recursos cal diferenciar entre l'accés igualitari i l'accés equitatiu. La diferència depèn de si aquesta assignació ha de reflectir la necessitat d'un pacient individual (equitat) o l'accés igualitari per part de tots (igualtat).

L'assignació igualitària podria donar lloc a una distribució no equitativa, sobretot si els recursos són limitats. Per exemple, si es distribueix de forma igualitària una pastilla, totes les persones de la població rebran una pastilla independentment de les seves necessitats. És possible, però, que hi hagi persones que en necessitin més i no puguin aconseguir-les a causa de la quantitat limitada de pastilles disponibles. L'objectiu de la distribució equitativa és garantir que les persones que més necessiten una tecnologia hi puguin accedir.

Els **aspectes legals** per al procés d'ATS estan relacionats principalment amb la responsabilitat i el seu equivalent jurídic (obligació legal). Les agències d'ATS han de tenir en compte les consideracions legals i disposar d'una estructura i metodologia per a la seva anàlisi. De forma general, s'han de considerar 4 categories:

1. Qüestions relacionades amb la política sanitària (normativa local, nacional, europea o internacional).
2. Problemes relacionats directament amb la tecnologia (autorització, llicències, patents).
3. Qüestions relacionades amb el procés d'adquisició de la tecnologia.
4. Qüestions relacionades directament amb el pacient i amb els seus drets i llibertats (privacitat, confidencialitat, etc.).

En els informes d'ATS s'ha de tractar de respondre a una sèrie de preguntes descrites a la taula 5.

Taula 5. Aspectes ètics i legals en el procés d'avaluació de tecnologies sanitàries.

DOMINI	ELEMENTS PER AVALUAR
Aspectes ètics	<p>Sorgeixen nous aspectes ètics després de la introducció de la tecnologia i el seu possible ús (o opció de no utilitzar-lo) en comptes dels comparadors (tractament habitual)?</p> <p>S'observa alguna diferència que pot ser important des del punt de vista ètic en comparar la tecnologia amb el tractament habitual?</p>
Aspectes legals	<p>Sorgeixen nous aspectes legals després de la introducció de la tecnologia i el seu possible ús (o opció de no utilitzar-lo) en comptes del tractament habitual?</p> <p>S'observa alguna diferència important des del punt de vista legal en comparar la tecnologia amb el tractament habitual?</p>

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

Consideracions socials relacionades amb la perspectiva de pacients i ciutadania

Aquest domini se centra en la identificació i la descripció de l'existència de possibles conflictes o problemes socials i en descobrir quins resultats són importants per als pacients. La societat i la cultura determinen les normes ètiques i la forma en què es prenen les decisions, i això significa que la decisió sobre una mateixa tecnologia podria variar entre diferents països.

Per poder entendre les conseqüències socials i culturals associades a l'ús d'una nova tecnologia, es pot dur a terme una revisió sistemàtica o un estudi original, generalment qualitatiu, basat en les experiències dels pacients.

Es tracta d'una àrea en desenvolupament en què els pacients poden exercir una funció real per influir en els processos d'ATS.

En els informes d'ATS s'ha de tractar de respondre a una sèrie de preguntes descrites a la taula 6.

Taula 6. Aspectes socials.

DOMINI	ELEMENTS PER AVALUAR
Aspectes socials	Sorgeixen nous aspectes socials després de la introducció de la tecnologia i el seu possible ús (o opció de no utilitzar-lo) en comptes del tractament habitual? S'observen diferències que poden ser importants des del punt de vista social en comparar la tecnologia amb el tractament habitual?

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

1.3. Com s'utilitza la investigació en salut en els informes d'avaluació de tecnologies sanitàries

La informació continguda en un informe d'avaluació s'utilitza principalment per:

Informar els responsables de la presa de decisions en política sanitària sobre la possibilitat d'incloure o no una determinada tecnologia sanitària al SNS i, per tant, de rebre finançament del sistema.

Aportar informació que doni suport a decisions sobre prioritats en salut (actualització del programa de cribratge neonatal) o decisions específiques sobre si s'han d'implementar nous tractaments.

Recursos consultats al Mòdul 1

- Agencias Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible a: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm>
- Eupati. Asuntos éticos, sociales y legales. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/asuntos-eticos-sociales-y-legales-del-proceso-de-hta/>
- Eupati. Eficacia y seguridad de los fármacos. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>
- Eupati. Evaluación de tecnologías sanitarias: definiciones clave. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-definiciones-clave/>
- Eupati. Evaluación económica para el proceso de HTA. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-economica-para-el-proceso-de-hta/>
- Eupati. Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias: fundamentos. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/proceso-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-fundamentos/>
- Eupati. Sistemas de HTA en Europa. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/sistemas-de-hta-de-europa/>
- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Disponible en: <http://www.eunethta.eu/>
- EuroScan International Network. Disponible a: <https://www.euroscan.org/>
- Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017.
- Guidelines International network (G-I-N). Disponible a: <http://www.g-i-n.net/>
- HealthEqualityEurope (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. Información recopilada el 11 de febrero de 2016. Disponible a: <http://www.healthequalityeurope.org/>

img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf.

- Health Technology Assessment International (HTAi). Disponible a: [https:// www.htai.org/htai/about-htai/](https://www.htai.org/htai/about-htai/)
- HTAi. Vortal. Disponible a: <http://vortal.htai.org/?q=node/44>
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible a: <http://htaglossary.net/inicio>
- International Network of Agencies for HTA (INAHTA). Disponible a: <http://www.inahta.org/about-inahta/>
- Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t; 2016. Disponible a: https://avalia-t.sergas.es/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica_DEF_NIPO_2.pdf
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Disponible a: <https://redets.mscbs.gob.es/>
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. Gac Sanit. 2017;31(4):349-357.

Annex 1. Com s'avaluen les tecnologies sanitàries

L'avaluació d'una TS la duen a terme grups de professionals de diferents especialitats interdisciplinàries (metges, farmacèutics, psicòlegs, economistes de la salut, etc.) mitjançant sistemes d'anàlisi explícits i transparents derivats d'una àmplia varietat de mètodes, sent la revisió sistemàtica (RS) la metodologia més utilitzada. Existeixen nombrosos documents i guies, tant nacionals com internacionals, que descriuen la manera de dur a terme una RS. En resum, són investigacions científiques en què la unitat d'anàlisi són els estudis originals primaris i a partir dels quals s'intenta contestar una pregunta de recerca concreta. Tot el procés d'avaluació es duu a terme de forma sistemàtica, transparent i objectiva en 5 etapes:

Etapa 1: Definició de la pregunta de recerca

L'objectiu de l'informe es transforma en una pregunta de recerca concreta i ben definida, que s'estructura en el que tècnicament s'anomena *format PICOD*: **P** (pacients); **I** (intervenció); **C** (comparació); **O** (*outcomes* o resultats); **D** (disseny). A la taula 7 hi ha informació més detallada i a la taula 8 hi ha un exemple de pregunta d'investigació.

Taula 7. Pregunta d'investigació en format PICOD.

DESCRIPCIÓ	ASPECTES D'INTERÈS
Població	Es descriu la malaltia; els pacients objecte d'estudi (inclosos els factors com ara l'edat, risc, gravetat); l'ús de la tecnologia en aquest grup de pacients.
Intervenció	Es descriu la intervenció o la tecnologia de la forma més detallada possible (instruccions d'ús, forma d'administració, llicències o autoritzacions, etc.).
Comparació	Se selecciona el tractament amb el qual es compararà la tecnologia/intervenció objecte d'estudi (tractament estàndard de referència, placebo, no tractament, etc.).
Resultats (outcomes)	Se seleccionen les variables de resultat més adequades per a l'avaluació (ex. mortalitat, qualitat de vida, efectes adversos, etc.).
Disseny	S'especifica el disseny dels estudis que es consideren adequats per a l'avaluació (ex. metanàlisi, assajos clínics aleatoris, estudis amb grup de comparació).

Font: elaboració pròpia.

Taula 8. Exemple de pregunta d'investigació en format PICOD.

Quina és l'eficàcia i seguretat de la angioplàstia amb baló alliberador de fàrmacs en pacients amb cardiopatia isquèmica deguda a una estenosi coronària de novo?

DESCRIPCIÓ	ABAST
Població	Pacients adults amb lesions coronàries de novo i candidats a una angioplàstia.
Intervenció	Angioplàstia coronària percutània amb baló alliberador de fàrmac (AgentTM o Danubio).
Comparació	Baló convencional i/o stents metàl·lics o alliberadors de fàrmacs.
Outcomes o Resultats	Mortalitat, % infart agut de miocardi, èxit de procediment, % trombosi, complicacions a curt i a llarg termini, qualitat de vida...
Disseny	Revisions sistemàtiques, metanàlisis, assajos clínics aleatoritzats, estudis amb grup de comparació.

Font: elaboració pròpia.

Etapa 2: Definició dels criteris d'inclusió i exclusió dels estudis

A més del disseny dels estudis, s'estableix un altre tipus de característiques que han de reunir els estudis per ser inclosos en l'anàlisi, com ara la grandària de la mostra (nombre de pacients inclosos a l'article), el període de seguiment (temps que s'observa l'evolució dels pacients: setmanes, mesos o anys), el tipus de resultats que es publiquen (si són rellevants per a l'avaluació), l'objectiu de l'estudi (que sigui coincident amb el de la recerca de la RS), etc.

Etapa 3: Localització i selecció dels estudis

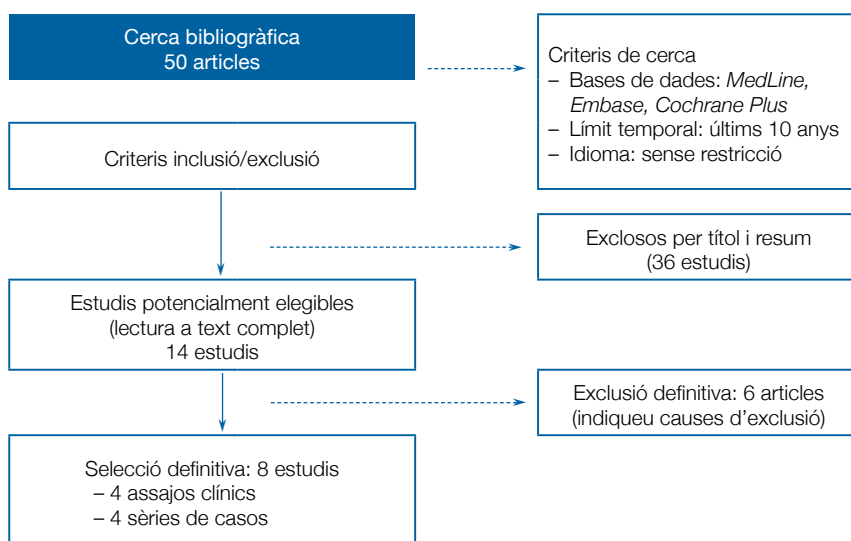
En primer lloc, es dissenya una estratègia de cerca bibliogràfica específica en la qual s'estableixen les bases de dades i fonts d'informació que s'utilitzaran, les paraules clau o les possibles restriccions pel que fa a l'any o idioma de publicació, entre altres. Primer de tot, els resultats d'aquesta cerca es filtren,

aplicant a cada un dels títols i resums obtinguts els criteris d'inclusió i exclusió establerts prèviament. Els estudis potencialment elegibles s'analitzen amb més detall mitjançant una lectura a text complet, a partir de la qual se'n fa la selecció definitiva.

Les bases de dades biomèdiques que més se solen utilitzar són: Medline (OvidSP), Embase (Elsevier), Cochrane Library (Wiley Online Library) i Web of Science (Clarivate Analytics). Algunes bases de dades es consideren generals (per exemple, Medline o Embase) i altres són específiques d'algun camp o especialitat (per exemple, PsycInfo de salut mental, CINAHL d'infermeria, etc.).

Aquestes cerques bibliogràfiques les duen a terme persones expertes (documentalistes). A la figura 1 s'observa un exemple de diagrama de flux de selecció d'estudis.

Figura 1. Exemple de diagrama de flux de selecció d'estudis.



Font: elaboració pròpia.

Etapa 4: Valoració de la qualitat de l'evidència

En aquesta etapa s'analitza la qualitat i el risc de biaix o error dels estudis seleccionats, aplicant escales o eines normalitzades i específiques per a cada tipus de disseny d'estudi. En el nostre entorn s'utilitza la metodologia GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) per avaluar la qualitat de l'evidència i formular les recomanacions. Aquesta valoració aporta una idea del grau de confiança que podem tenir dels resultats dels estudis.

Etapa 5: Extracció de dades i síntesi de l'evidència

Per a l'extracció de dades s'utilitzen formularis específics en què es recull informació general i específica de cada estudi (característiques dels pacients, intervenció, resultats, qualitat de l'estudi, etc.). Després, aquesta informació es bolca en taules resum (taules d'evidència) que ajuden a identificar similituds i diferències entre els estudis. A continuació, se sintetitzen i presenten els resultats, de forma qualitativa (síntesi narrativa o descriptiva) o quantitativa (quan és possible fer càlculs estadístics, més o menys complexos, per donar un resultat numèric global).

Exemple de síntesi narrativa: la tecnologia A presenta menys complicacions que el tractament habitual (síntesi narrativa); comparat amb el tractament habitual, la tecnologia A redueix un 5 % les complicacions (síntesi quantitativa).

El procés finalitza amb la interpretació dels resultats i l'elaboració de les conclusions i recomanacions.

L'objectiu final de tot el procés és obtenir evidència per fonamentar la presa de decisions i el desenvolupament de polítiques sanitàries eficaces i segures que se centrin i enfoquin en els pacients, així com que les decisions que es prenguin als sistemes sanitaris estiguin orientades cap a la incorporació de les tecnologies que aporten més valor.

De manera resumida, una revisió sistemàtica es caracteritza per:

CARACTERÍSTICA	REVISIÓ SISTEMÀTICA
Pregunta de recerca	Pregunta estructurada (format PICOD), problema clínic ben definit.
Cerca d'informació	Estructurada, explícita i reproduïble.
Selecció d'articles rellevants	Basat en criteris explícits, definits prèviament i aplicats de manera uniforme a tots els estudis.
Avaluació de la qualitat de la informació	Estructurada i explícita, mitjançant l'ús d'escala de valoració.
Síntesi de la informació	Resum qualitatiu i/o quantitatiu.

Font: elaboració pròpia.

Mòdul 2. Marc actual de l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries al Sistema Nacional de Salut

Continguts.

- 2.1. Què és la Cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut**
- 2.2. Per què cal actualitzar la Cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut**
- 2.3. Qui sol·licita l'actualització de la Cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut**
- 2.4. Com s'actualitza la Cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut**
- 2.5. La Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut**
- 2.6. Agències de tecnologies europees i internacionals**
 - Relació entre les agències d'avaluació de tecnologies sanitàries i altres organismes o entitats autonòmiques, nacionals i internacionals
- 2.7. Valors de la participació de pacients i ciutadania en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries**

Recursos consultats al Mòdul 2

Taules del mòdul 2:

Taula 1. Agències i Unitats d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries a Espanya.

Figures del mòdul 2:

Figura 1. Procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns.

Figura 2. Organització de la RedETS.

2.1. Què és la Cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut

La cartera de serveis comuns (CCS) del SNS és el conjunt de tècniques, tecnologies o procediments clínics mitjançant els quals es presta l'atenció sanitària a la ciutadania. El seu contingut queda establert pel Reial decret 1030/2006, que s'actualitza periòdicament. Aquest text legal detalla el contingut de les prestacions sanitàries de salut pública, atenció primària, atenció especialitzada, atenció d'urgència, prestació farmacèutica, ortoprotètica, productes dietètics i de transport sanitari.

Els serveis continguts en la CCS tenen la consideració de bàsics i comuns, perquè són aquells necessaris per dur a terme una atenció sanitària adequada a tots els usuaris del SNS. Les comunitats autònomes, mutualitats de funcionaris i l'INGESA han de facilitar obligatòriament el contingut de la cartera comuna en el seu àmbit de gestió, encara que poden afegir més prestacions, que són les que constitueixen l'anomenada *cartera complementària*. D'aquesta manera, es garanteix l'equitat i l'accessibilitat a la millor atenció sanitària possible, a la qual tenen dret tots els ciutadans i ciutadanes independentment del seu lloc de residència.

En definir la CCS comuns i per assegurar la protecció de la salut, es tenen en compte la seguretat, l'eficàcia, l'eficiència, l'efectivitat i la utilitat terapèutiques, així com els avantatges i les alternatives assistencials, la cura de grups vulnerables o de risc, les necessitats socials i el seu impacte econòmic i organitzatiu. La Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del SNS participa en el desenvolupament de la CCS mitjançant l'avaluació de noves tècniques, tecnologies i procediments amb caràcter preceptiu i prèviament a la seva utilització al Sistema Nacional de Salut. D'aquesta manera compleix el seu objectiu, que consisteix a proporcionar informació rigorosa i de qualitat per ajudar els organismes competents a decidir sobre la inclusió, exclusió i/o modificació de les condicions d'ús.

2.2. Per què cal actualitzar la Cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut

La CCS del SNS s'ha d'adaptar als avenços tecnològics i a les necessitats canviants de la població i usuaris del SNS. Hi ha un procediment d'actualització prou àgil perquè els usuaris es beneficiïn dels avenços científics i tecnològics tan aviat com sigui possible i que garanteix que cap nova tècnica,

tecnologia o procediment (TTP) rellevant es generalitzi al sistema sense una avaluació prèvia de la seva seguretat, eficàcia, cost i utilitat.

2.3. Qui sol·licita l'actualització de la Cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut

Les sol·licituds d'actualització (proposta d'inclusió o exclusió de TTP) procedeixen de les administracions sanitàries de les comunitats autònomes, o del Ministeri de Sanitat, per iniciativa pròpia o per petició de terceres parts interessades (principalment associacions de pacients, ciutadania, societats científiques, empreses, entre altres), quan hi hagi una petició raonada.

2.4. Com s'actualitza la Cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut

La Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament (CPAF), en la qual participen totes les comunitats autònomes i altres administracions sanitàries públiques, és l'òrgan dependent del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut que s'encarrega de la coordinació de l'actualització de la CCS del SNS.

La CPAF rep les sol·licituds d'actualització de la CCS i prioritza les TTP que ha d'avaluar la RedETS, segons uns criteris que ajuden a determinar la seva possible rellevància per al SNS.

Per ser inclosos com a part de la CCS, les TTP han de complir, entre altres, els requisits següents:

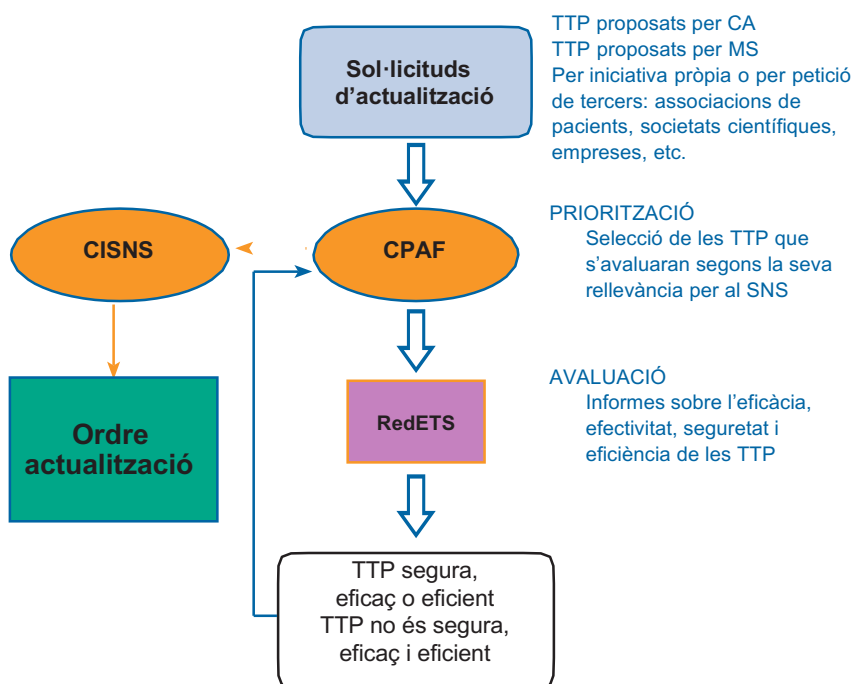
- Contribuir de manera eficaç a la prevenció, al diagnòstic o al tractament de malalties, a la conservació o millora de l'esperança de vida, o a l'eliminació o disminució del dolor i el patiment.
- Aportar una millora, en termes de seguretat, eficàcia, efectivitat, eficiència o utilitat demostrada, respecte a altres alternatives facilitades actualment.
- Complir les exigències que estableixi la legislació vigent en el cas que inclogui la utilització de medicaments, productes sanitaris o altres productes.

Un cop valorades les propostes d'actualització s'enviaran a la CPAF, que aprovarà la proposta que correspongui sobre la inclusió o exclusió de la tècnica, tecnologia o procediment corresponent. L'aprovació definitiva de

les propostes que formuli aquesta Comissió correspon al Ministeri de Sanitat, si hi ha acord previ del Consell Interterritorial, que és l'òrgan permanent de coordinació entre les comunitats autònomes i l'Administració General de l'Estat.

A la figura 1 hi ha un esquema de procediment que se segueix per a l'actualització de la CCS.

Figura 1. Procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns.



TTP: tècniques, tecnologies, procediments
CA: Comunitats Autònomes
MS: Ministeri de Sanitat
CPAF: Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament
RedETS: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
CISNS: Consell Interterritorial del SNS

Font: elaboració pròpia.

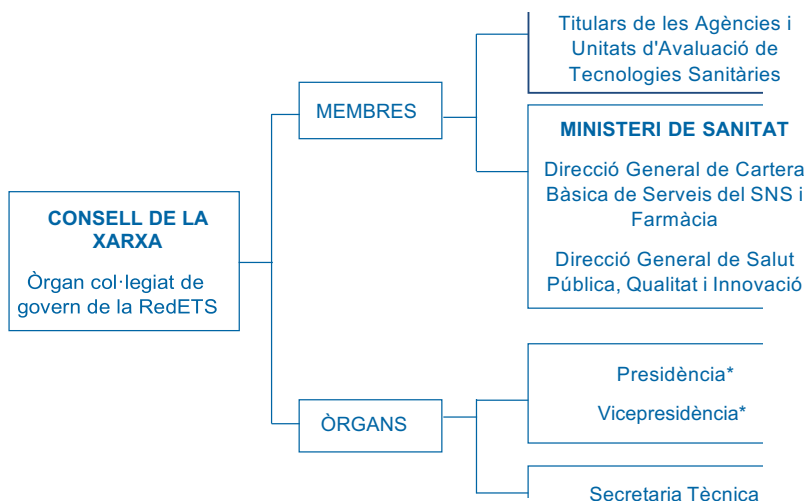
2.5. La Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut

La RedETS està formada per les vuit agències o unitats d'avaluació públiques de l'administració general de l'estat i de les comunitats autònomes (els noms i adreces de les Agències i Unitats d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries-AUETS estan disponibles a la taula 1), que treballen de manera coordinada, amb una metodologia comuna i sota el principi del reconeixement mutu i la cooperació. Els principis que inspiren aquesta coordinació són comuns a les agències i unitats que la promouen: seguretat, efectivitat, qualitat, equitat i eficiència, que es manifesten en la coherència amb les prioritats del SNS, en la solidesa i rigor i en la independència, transparència i col·laboració. A la figura 4 es mostra com està organitzada la RedETS.

La RedETS es va crear per promoure la qualitat, eficiència i sostenibilitat en l'avaluació de tecnologies sanitàries al SNS. El seu objectiu principal és fonamentar la presa de decisions sobre la incorporació, desinversió i ús apropiat de les tecnologies sanitàries per tal de promoure l'equitat i sostenibilitat del SNS.

A la figura 2 es mostra l'organització de la RedETS.

Figura 2. Organització de la RedETS.



* La presidència i vicepresidència de la RedETS roten anualment entre les Agències i Unitats d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.

Font: elaboració pròpia.

Entre les funcions de la xarxa destaquen:

- Assegurar un marc metodològic comú de qualitat en l'avaluació i elaboració dels treballs de la RedETS.
- Gestionar i coordinar l'elaboració dels informes d'ATS per part de la RedETS.
- Col·laborar en la identificació i priorització de necessitats i oportunitats en avaluació de tecnologies sanitàries.

Taula 1. Agències i Unitats d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries a Espanya.

AGÈNCIA D'AVALUACIÓ	CA	WEB
AETSA Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Andalusia	https://www.aetsa.org/
IACS Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud	Aragó	http://www.iacs.es/
SESCS Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud	Canàries	http://funcanis.es/
AQuAS Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries	Catalunya	http://aquas.gencat.cat/ca/inici
Avalia-t Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de la Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS)	Galícia	https://avalia-t.sergas.gal/Paxinas/web.aspx
UETS Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Madrid	http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/unidad-evaluacion-tecnologias-sanitarias-uets
ISCIII Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Madrid	https://www.isciii.es/Paginas/Inicio.aspx

AGÈNCIA D'AVALUACIÓ	CA	WEB
Osteba Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	País Basc	http://www.euskadi.eus/tecnologias- sanitarias-osteba/

Font: elaboració pròpia.

2.6. Agències de tecnologies europees i internacionals

Hi ha agències i organismes d'avaluació a tot el món, tot i que la majoria es concentren a Europa i al continent americà. La majoria de les agències i organismes d'avaluació estan vinculats a través de la seva participació en xarxes de col·laboració, tant europees com internacionals, i la missió principal és unir esforços a través de la cooperació i el coneixement compartit entre les Agències de Tecnologies Sanitàries de tot el món.

A Espanya, a més de la col·laboració formalitzada a través de RedETS, també hi ha una participació molt activa en organismes internacionals com ara la HTAi (Xarxa internacional d'agències, societats científiques, professionals, organitzacions de pacients, etc., relacionades amb les tecnologies sanitàries), EUnetHTA (Xarxa Europea d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries) i INAHTA (Xarxa Internacional d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries).

Relació entre les agències d'avaluació de tecnologies sanitàries i altres organismes o entitats autonòmiques, nacionals i internacionals

La col·laboració en el desenvolupament de projectes d'ATS entre agències i organismes públics d'avaluació té com a objectiu afavorir l'intercanvi de coneixements i de recursos. Amb això es millora l'eficiència i la sostenibilitat en avalució de tecnologies sanitàries.

Aquestes relacions de col·laboració i de cooperació estan regulades a través de la Directiva 2011/24/UE, relativa a l'aplicació dels drets dels pacients a l'assistència sanitària transfronterera, que es va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol mitjançant el Reial decret 81/2014, de 7 de febrer.

2.7. Valors de la participació de pacients i ciutadania en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Els pacients disposen d'una experiència i coneixement únics pel que fa al seu problema de salut. La participació dels pacients i la ciutadania en les decisions relacionades amb la seva salut:

- Contribueix a l'equitat en salut.
- Ajuda en la identificació de necessitats no ateses.
- Augmenta la transparència i la credibilitat del procés.
- Fomenta el sentit de pertinença i responsabilitat.

Recursos consultats al Mòdul 2

- Agencias Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm>
- Declaración pública de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitarias sobre la estrategia progresiva de implicación de pacientes en el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Disponible a: <https://redets.mscbs.gob.es/documentos/participacionPacientes.pdf>
- Estrategia Nacional de Equidad en Salud. Disponible a: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSa-lud/EstrategiaNacEquidadSalud.htm>
- Eupati. Asuntos éticos, sociales y legales. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/asuntos-eticos-sociales-y-legales-del-proceso-de-hta/>
- Eupati. Eficacia y seguridad de los fármacos. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>
- Eupati. Evaluación de tecnologías sanitarias: definiciones clave. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-definiciones-clave/>
- Eupati. Evaluación económica para el proceso de HTA. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/evaluacion-economica-para-el-proceso-de-hta/>
- Eupati. Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias: fundamentos. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/proceso-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-fundamentos/>
- Eupati. Sistemas de HTA en Europa. Disponible a: <https://www.eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/sistemas-de-hta-de-europa/>
- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Disponible en: <http://www.eunethta.eu/>
- EuroScan International Network. Disponible a: <https://www.euroscan.org/>

- Gobernanza y estructura de los organismos de HTA. Disponible a: eupati.eu/es/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/gobernanza-y-estructura-de-los-organismos-de-hta/
- Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017. Disponible a: https://www.aetsa.org/download/publicaciones/10A_2016_AETSA_-_Gui%25CC%2581a-recomendaciones_DEF_NIPOENTRAMITE.pdf
- Guidelines International network (G-I-N). Disponible a: <http://www.g-i-n.net/>
- Health Equality Europe (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. Información recopilada el 11 de febrero de 2016. Disponible a: <http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf>.
- Health Technology Assessment International (HTAi). Disponible a: <https://www.htai.org/htai/about-htai/>
- HTAi. Vortal. Disponible a: <http://vortal.htai.org/?q=node/44>
- HTAi. Disponible a: <https://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home/values-and-standards/>
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible a: <http://htaglossary.net/inicio> . International Network of Agencies for HTA (INAHTA). Disponible a: <http://www.inahta.org/about-inahta/>
- Ministerio de Sanidad. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, actualizado por la Orden SAS/1904/2009, de 8 de julio, la Orden SAS/1466/2010, de 28 de mayo, la Orden SPI/573/2011, de 11 marzo, la Orden SSI/1640/2012, de 18 de julio, la Orden SSI/1329/2014, de 22 de julio, la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre y la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio.
- Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

- Participación de pacientes en tecnologías sanitarias. Disponible a: https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/Policy%20Briefing%204_ESP.pdf
- Puñal Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2016. Disponible a: https://avalia-t.sergas.es/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica_DEF_NIPO_2.pdf
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Disponible a: <https://redets.msrebs.gob.es/>
- Toledo Chávarri A. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Tenerife: Servicio Canario de Salud; 2016.
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. Gac Sanit. 2017;31(4):349-357.
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. Gac Sanit. 2017 Jul - Aug;31(4):349-357.

Mòdul 3. Participació de pacients i ciutadania en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Continguts.

- 3.1. Importància/rellevància/objectius de la participació dels pacients i la ciutadania en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries**
- 3.2. Informació que poden aportar els pacients i la ciutadania**
- 3.3. Formes de participació: comunicació, consulta i implicació**
- 3.4. Fases de l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries en què poden participar i com poden contribuir els pacients i la ciutadania en cadascuna d'elles**
 - Fase 1. Identificació de tecnologies per avaluar
 - Fase 2. Establiment dels objectius, abast de l'avaluació i definició del problema. Elaboració del protocol d'avaluació
 - Fase 3. Aportació i anàlisi d'informació
 - Fase 4. Elaboració de les recomanacions
 - Fase 5. Revisió i presentació de les al·legacions
- 3.5. Què passarà amb les seves aportacions i com es traslladaran els resultats de les seves contribucions a la pràctica**

Recursos consultats al Mòdul 3

Taules del mòdul 3

- Taula 1. Nivells de participació de pacients en les activitats d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.
- Taula 2. Contribucions de la participació de pacients en Avaluació de Tecnologies Sanitàries sobre les quals hi ha evidència i experiències prèvies.

3.1. Importància/rellevància/objectius de la participació dels pacients i la ciutadania en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Hi ha diverses raons per les quals és important que els pacients i la ciutadania participin en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS). D'una banda, participar en aquelles decisions que influiran les seves vides és un dret essencial. És just que a les persones que els afecti quines tecnologies estaran disponibles al Sistema Nacional de Salut puguin participar en el desenvolupament de la informació amb la qual es pren aquesta decisió. En aquest sentit, la implicació dels pacients contribueix a la transparència, la responsabilitat i la justícia del procés de presa de decisions.

D'altra banda, els pacients o la ciutadania que fan servir les tecnologies sanitàries tenen coneixements, perspectives i experiències que són úniques i molt rellevants i que contribueixen a l'evidència per a l'ATS. A més, no tots els pacients tenen la mateixa experiència pel que fa als problemes de salut. La participació de pacients a l'ATS pot contribuir a l'equitat en intentar comprendre les diverses necessitats dels pacients, en equilibri amb els requisits d'un sistema de salut que tracta de distribuir els recursos de manera equitativa entre totes les persones usuàries.

Alguns dels valors d'aquesta participació són:

- Enriquiment del procés. En la interacció entre pacients i professionals en l'àmbit de l'ATS, el professional sanitari aporta coneixement científic i experiència clínica en relació amb una intervenció. Els pacients, pel fet de ser pacients, desenvolupen unes habilitats i coneixements específics que fan essencial la seva participació en l'ATS. Són persones que disposen d'una experiència i coneixement únics i valuosos sobre el problema de salut que aborda l'informe d'ATS, diferent del que ofereixen els professionals (per exemple, amb la descripció de beneficis o efectes no desitjats d'una prova o tractament determinat).
- Presa de decisions més ben informada. Els pacients tenen el mateix dret a contribuir en qualsevol procés d'ATS que altres grups d'interès. La seva participació contribueix a millorar la presa de decisions i garanteix que a l'ATS aquestes decisions es corresponen amb les seves necessitats, expectatives i preferències.
- Contribució a l'equitat en salut. Assolir l'equitat en salut significa que les persones puguin desenvolupar el seu màxim potencial de salut independentment de les seves circumstàncies socials. L'equitat en salut implica que els recursos del SNS s'assignin segons les neces-

sitats. És per això que cal identificar què necessiten els pacients amb un problema de salut particular.

- Identificació de necessitats no ateses. La participació dels pacients en els processos d'ATS contribueix a identificar àrees que cal abordar i que els professionals no han reconegut *a priori*.
- Més transparència, responsabilitat i credibilitat. Quan s'inclou els pacients en l'ATS es fomenta el sentit de pertinença i de responsabilitat, fet que contribueix a més transparència, responsabilitat i credibilitat dels processos de presa de decisions.
- Millora contínua. Quan s'involucren els pacients en l'ATS, s'identifiquen barreres i limitacions que, posteriorment, ajuden en el desenvolupament de capacitats perquè pacients i organitzacions d'ATS treballin junts com a iguals.

En definitiva, la participació de pacients en l'avaluació de tecnologies sanitàries representa una font d'informació molt valuosa que ofereix un valor afegit al procés d'avaluació de la tecnologia.

3.2. Informació que poden aportar els pacients i la ciutadania

Els pacients tenen una posició única que parteix de la seva pròpia experiència amb les malalties i l'ús de les tecnologies i de la qual sorgeix el que s'anomena *coneixement experiencial*. Amb aquest coneixement els pacients poden ajudar a contestar preguntes com ara:

- Quines són les seves necessitats i preferències pel que fa a la malaltia i a la tecnologia?
- Com els afecta la malaltia o condició de salut?
- A qui afecta la malaltia (que en llenguatge tècnic es diu *població afectada*)? Afecta de manera diferent a diferents grups dins d'aquesta població (subpoblació o subgrups)?
- Quines cures són necessàries? Quines barreres es troben quan se segueixen el tractament i es cuiden?
- Com és l'atenció que reben del sistema sanitari? Qui s'encarrega del seu cas?
- Què els suposa utilitzar la tecnologia? És fàcil, difícil, presenten efectes secundaris o no desitjats, etc.?
- Aquesta tecnologia és aplicable al SNS espanyol? I al context de les vides dels afectats?

Les respostes a aquestes preguntes són importants per a l'ATS, ja que no té gaire sentit recomanar una tecnologia que sigui molt efectiva si els

pacients no volen utilitzar-la perquè té unes conseqüències o efectes secundaris que no consideren acceptables.

3.3. Formes de participació: comunicació, consulta i implicació

Hi ha 3 formes principals de participació dels pacients en l'ATS que van de menys a més implicació i que poden progressar des de la comunicació i intercanvi d'informació o la resposta a consultes fins a la implicació activa.

- La **comunicació** o difusió d'informació es considera una primera via de participació. Els pacients són principalment receptors d'informació, cosa que resulta essencial per construir els altres tipus de participació i que és indispensable per aconseguir un procés d'implicació complet. La difusió es pot fer a través de butlletins de notícies, informació en pàgines web, xarxes especialitzades, xarxes socials, mitjans de comunicació, participació en reunions o jornades o trobades cara a cara.
- La **consulta** té a veure amb la recollida puntual d'informació dels pacients a través de processos informals (invitació a fer aportacions per telèfon, correu electrònic, formularis electrònics, pàgines web interactives i xarxes socials), revisions de la literatura, estudis primaris qualitius o quantitius, sol·licitud de revisió d'esborranys o d'al·legacions a les versions preliminars dels informes d'ATS.
- La **implicació** fa referència a un procés col·laboratiu que inclou un intercanvi d'informació en tots dos sentits entre les Agències d'ATS i els ciutadans i pacients que permet que hi hagi diàleg i deliberació continuada. Aquest nivell de participació inclou la col·laboració de pacients i/o ciutadania en els processos d'ATS i el seu compromís. La implicació es pot dur a terme mitjançant diferents mètodes amb la inclusió de pacients o membres de la ciutadania en comitès assessors, a través d'eines de codisseny com ara *wikis* (documents col·laboratius en línia) o altres mètodes deliberatius de caràcter més intensiu (com ara panells, consells o jurats ciutadans).

A la taula 1 que hi ha continuació es pot veure un resum sobre les 3 formes de participació.

Taula 1. Nivells de participació de pacients en les activitats d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.

Comunicació	Els pacients reben informació sobre les tecnologies avaluades i la difonen amb altres pacients, cuidadors o usuaris.
Consulta	Els pacients responen a consultes efectuades per les agències d'ATS sobre les seves necessitats, valors i preferències, mitjançant el telèfon, correu electrònic, etc.
Implicació	Els pacients col·laboren amb els tècnics experts en ATS i altres actors mitjançant l'intercanvi d'informació i participant en la presa de decisions en diferents etapes i activitats d'ATS (identificant les tecnologies que cal avaluar, contribuint a identificar els objectius i resultats de l'ATS que són importants per als pacients, aportant valors i preferències al coneixement científic disponible, ajudant a adaptar els informes perquè els pugui entendre la majoria de pacients i col·laborant en les activitats de difusió dels resultats), bé individualment o mitjançant la seva integració en comitès o grups de treball. En alguns països els pacients poden suggerir noves tecnologies per avaluar.

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

3.4. Fases de l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries en què poden participar i com poden contribuir els pacients i la ciutadania en cadascuna d'elles

L'adopció de la metodologia GRADE comprèn la majoria d'etapes d'elaboració d'informes d'ATS, des de la formulació de la pregunta i la selecció dels desenllaços d'interès fins a la formulació i redacció de les recomanacions.

LATS es basa principalment en la revisió sistemàtica del coneixement científic disponible a la literatura sobre una tecnologia per part de tècnics experts en avaluació, que s'encarreguen de planificar, coordinar, executar i redactar l'informe (per a més informació sobre ATS, vegeu mòdul 1). Abans de l'avaluació de cada tecnologia es produeix un procés d'identificació i prioritització de les tecnologies que es podrien avaluar per saber quines són les

més rellevants. Un cop començada l'avaluació d'una tecnologia concreta, el procés pot dividir en 5 fases:

Fase 1: Identificació de tecnologies per avaluar.

Fase 2: Establiment dels objectius, abast de l'avaluació i definició del problema. Elaboració del protocol d'avaluació.

Fase 3: Aportació i anàlisi d'informació.

Fase 4: Elaboració de les recomanacions.

Fase 5: Revisió i presentació de les al·legacions.

La participació de pacients pot incorporar-se en totes les fases de l'ATS.

Fase 1. Identificació de tecnologies per avaluar

El primer pas de l'ATS és buscar les tecnologies que cal avaluar, tal com esmenta el mòdul 1. A RedETS, cal destacar que alguns dels procediments establerts per les diferents agències permeten que els pacients puguin informar sobre qualsevol tecnologia que considerin rellevant.

Per prioritzar les tecnologies que avaluarà RedETS, s'utilitza l'eina Pritec, que ha estat dissenyada tenint en compte l'opinió dels pacients i usuaris, gestors, clínics i experts en ATS i que estableix uns criteris comuns.

Els pacients i usuaris, a través de les associacions de pacients, poden presentar sol·licituds de propostes d'avaluació de tècniques, tecnologies o procediments omplint un formulari específic perquè es tinguin en compte en el procés de priorització que coordina el Ministeri de Sanitat i en què participen totes les comunitats autònomes.

Una vegada identificades les tecnologies que són prioritàries per avaluar, cada any s'aprova i publica el Pla Anual de la RedETS, que detalla els informes d'ATS que s'elaboraran.

Fase 2. Establiment dels objectius, abast de l'avaluació i definició del problema. Elaboració del protocol d'avaluació

Quan es comença a avaluar una tecnologia sanitària l'ideal és comptar amb la participació de pacients des del principi del procés. La fase d'establiment

dels objectius, l'abast i la definició del problema és el moment en què els pacients tenen més capacitats per contribuir a l'ATS. Habitualment en aquesta fase es treballa amb un protocol en el qual es plasmen totes aquestes qüestions.

Els pacients en aquesta fase poden col·laborar amb els tècnics per identificar quins són els desenllaços d'interès per a ells seguint la metodologia GRADE, qui són les persones que es veuran afectades per la tecnologia (*població*) i si afecta de manera diferent a uns o altres (*subgrups*).

També poden ajudar a definir què desitjarien que la tecnologia aconseguís, el que es coneix com a *mesures de resultat preferents*.

Fase 3. Aportació i anàlisi d'informació

La següent fase de l'elaboració d'un informe d'ATS requereix la cerca i anàlisi d'informació disponible sobre una tecnologia.

Els pacients poden aportar documents i dades per valorar. Així mateix, són una font d'informació vital i, en general, exclusiva de molts aspectes de l'ATS sobre els quals no sol haver-hi literatura prèvia, com ara els aspectes esmentats en les preguntes de l'apartat 3.2 d'aquest mòdul, relacionats amb la vivència i l'experiència amb les malalties i els tractaments.

Fase 4. Elaboració de les recomanacions

Els pacients poden participar en l'elaboració de recomanacions quan l'informe n'inclou. Les recomanacions tenen en compte diversos factors, principalment que estigui demostrat que la tecnologia sigui segura i efectiva (és a dir, que produeixi els efectes esperats o desitjats), però també han de considerar quins són els valors i preferències dels pacients, si la tecnologia és acceptable i factible d'utilitzar per part d'aquells que l'utilitzaran, l'ús de recursos i costos i altres qüestions que puguin ser d'interès.

Fase 5. Revisió i presentació de les al·legacions

Els informes són revisats per totes les persones implicades en l'avaluació (el que coneixem per *revisió interna*). Després, se sotmeten a una revisió externa en què participen professionals experts, pacients i/o associacions de pacients que no han participat en el desenvolupament de l'informe i societats científiques, entre altres.

A la taula 2 es resumeixen les contribucions que poden fer els pacients en diferents fases de l'ATS.

Taula 2. Contribucions de la participació de pacients en Avaluació de Tecnologies Sanitàries sobre les quals hi ha evidència i experiències prèvies.

• **1. Identificació de tecnologies per avaluar**

- Identificar necessitats tecnològiques de pacients específics i del sistema sanitari.

• **2. Establiment dels objectius, abast de l'avaluació i definició del problema. Elaboració del protocol d'avaluació**

- Identificar la població afectada.
- Assenyalar quins subgrups podrien obtenir algun benefici de la tecnologia.
- Afegir i prioritzar mesures de resultat d'interès per als pacients.

• **3. Aportació i anàlisi d'informació**

- Relatar les experiències de viure amb la malaltia i les barreres i facilitadors per donar poder als pacients en l'autocura dels seus problemes de salut.
- Explicitar l'impacte de la malaltia i de la tecnologia en els resultats en salut, símptomes, funció física i social i qualitat de vida.
- Relatar experiències sobre l'ús de la tecnologia i les seves alternatives.
- Assenyalar quin és l'impacte de les tecnologies en els contextos reals (barreres per l'adherència al tractament o la intervenció, efectes secundaris, capacitat d'assumir el cost, etc.).
- Explicitar les expectatives i necessitats pel que fa a la tecnologia.
- Valorar l'acceptabilitat de la tecnologia.
- Assenyalar els valors i preferències de les opcions de cura.
- Comprendre per què algunes tecnologies que semblen ser eficaces en els assajos clínics poden no ser-ho a la vida real.
- Assenyalar les necessitats d'informació i suport.
- Assenyalar l'impacte econòmic de la malaltia i la tecnologia per als pacients.

- **4. Elaboració de les recomanacions**
 - Aportar la perspectiva, valors i preferències dels pacients.
 - Millorar la transparència en fer més explícites les normatives i procediments que donen suport a les recomanacions.
- **5. Revisió i presentació de les al·legacions**
 - Valorar la qualitat de l'avaluació i el nivell d'exhaustivitat de la informació.
 - Valorar la fiabilitat i la rellevància de l'informe en el context local.
- **Altres contribucions**
 - Qüestionar les visions d'investigadors o professionals sanitaris.
 - Sensibilitzar altres membres dels comitès/grups de treball sobre les perspectives dels pacients.
 - Construir relacions que permetin millorar el diàleg.
 - Refutar la necessitat d'investigacions planificades.
 - Oferir suggeriments d'investigació.

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

3.5. Què passarà amb les seves aportacions i com es traslladaran els resultats de les seves contribucions a la pràctica

Les aportacions de totes les persones implicades es tenen en compte en el desenvolupament, anàlisi i redacció dels informes d'ATS. La forma en què han participat els pacients es descriurà a l'apartat de metodologia i en una part específica de l'informe en què es descriu el perfil de tots els participants.

Els informes, un cop acabats, es publiquen a la pàgina web de RedETS (<https://redets.sanidad.gob.es/>) i s'envien al Ministeri de Sanitat (MS), que els fa servir per prendre decisions sobre quines tecnologies cal incloure a la cartera de serveis, tal com s'explica al Mòdul 2 d'aquest document.

Recursos consultats al Mòdul 3

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

Mòdul 4. Investigació en salut

Continguts.

4.1. Importància de la investigació en salut per facilitar el procés d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

4.2. Tipus d'investigació

- Investigació quantitativa
- Investigació qualitativa
- Mètodes mixtos

4.3. Com s'avalua la investigació en salut

- En quina mesura l'estudi està ben dissenyat
- Similitud entre la població de pacients estudiada amb la població d'interès
- Rellevància dels criteris de valoració
- Efectes de la tecnologia
- Anàlisi dels resultats

4.4. Per què és necessari que els pacients o ciutadans participin en la investigació en salut

4.5. Consideracions ètiques de la investigació en salut

4.6. Recursos necessaris per investigar en salut

Recursos consultats al Mòdul 4

4.1. Importància de la investigació en salut per facilitar el procés d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

El desenvolupament de les tecnologies sanitàries es basa en gran part en la investigació en salut (recopilació d'informació o dades per generar nous coneixements).

La investigació és necessària per aportar evidències i dades que són necessàries per a la regulació de les tecnologies per a la seva comercialització i per a la seva avaluació dins dels sistemes sanitaris.

4.2. Tipus d'investigació

La investigació per al desenvolupament i l'avaluació de les tecnologies sanitàries pot dividir-se en dos grans grups: investigació quantitativa i investigació qualitativa.

Investigació quantitativa

La investigació quantitativa té a veure amb la quantificació dels resultats de les observacions. Les dades quantitatives són dades expressades de forma numèrica (per exemple, dades estadístiques, percentatges, etc.).

Un tipus comú d'investigació quantitativa en el camp del desenvolupament de les tecnologies sanitàries són els estudis experimentals, normalment en forma d'assajos clínics controlats i aleatoritzats. Hi ha altres tipus d'estudis que aporten dades quantitatives, i els més freqüents s'expliquen al mòdul 5.

Els processos d'ATS es basen en gran part en l'anàlisi quantitativa de les dades clíniques i dels resultats relacionats amb l'experiència del pacient o dels resultats percebuts pels pacients (PRO o PROM, per les sigles en anglès *Patient Related Outcomes Measures*). També es tenen molt en compte els resultats relacionats amb l'experiència dels pacients o PREMS (*Patient Reported Experience Measures*).

Investigació qualitativa

La investigació qualitativa s'ha desenvolupat a partir de diferents disciplines (per exemple, antropologia, sociologia, etc.) i, per tant, no existeix una sola

definició. En general, es refereix a la investigació que explora la manera com les persones perceben i experimenten el món que els envolta, els “com” i els “per què” d’una experiència particular o un fenomen social.

Mitjançant aquest mètode d’investigació, els i les pacients i els seus cuidadors/es poden aportar les seves perspectives sobre experiències, valors, preferències i expectatives sobre la salut, la malaltia i les tecnologies sanitàries.

Per exemple, la investigació quantitativa té dificultats per:

- L’experiència amb la malaltia i els tractaments disponibles.
- La importància dels símptomes i la qualitat de vida dels pacients.
- Valors, necessitats i preferències.
- Relacions i comunicació entre metges i pacients.
- Estigma.
- Conflictes o qüestions rellevants sobre aspectes ètics, socials, religiosos o culturals.

La investigació qualitativa té un paper en la comprensió de les percepcions dels pacients sobre com es viu amb una condició particular o la seva experiència amb el sistema sanitari i pot proporcionar més informació sobre com un pacient reacciona davant un esdeveniment negatiu (per exemple, un ingrés hospitalari) o com o per què una població podria fer servir un tractament nou o com se sentiria pel que fa al seu ús.

Al mòdul 6 s’aprofundeix més sobre aquest tipus d’estudis.

Mètodes mixtos

La investigació quantitativa i qualitativa es poden complementar entre si i moltes investigacions utilitzen els dos mètodes. Aquest enfocament d’investigació es denomina *mètode mixt*. Per exemple, en alguns estudis sobre tecnologies sanitàries es mesura l’eficàcia del tractament i l’aparició d’efectes adversos amb mètodes quantitius (numèrics), i això es complementa amb investigació qualitativa en què es pregunta als pacients la seva experiència amb el tractament i la seva percepció sobre els resultats.

A més, els resultats percebuts pels pacients poden mesurar-se de forma quantitativa, qualitativa o amb totes dues. Per exemple, aspectes com ara la qualitat de vida, la satisfacció del pacient, la capacitat física, l’estat psicològic, la capacitat laboral o social i la utilitat dels tractaments poden analitzar-se a través d’un qüestionari en què el pacient contesta amb opcions de l’1 al 5 que s’enumeren quantitativament o poden avaluar-se amb preguntes obertes que s’analitzen de forma qualitativa.

4.3. Com s'avalua la investigació en salut

L'objectiu dels processos d'ATS és proporcionar als responsables de la presa de decisions informació precisa i exhaustiva. Per això és imprescindible avaluar la informació dels estudis (quantitatius i qualitius) per conèixer fins a quin punt podem fiar-nos dels resultats.

Per avaluar la qualitat o les limitacions dels estudis que s'inclouen en un informe d'ATS s'empren eines o instruments (llista de comprovació, en anglès, *checklist*) dissenyats per veure fins a quin punt un estudi compleix amb els requeriments i estàndards actuals d'investigació (el que anomenem *risc de biaix*).

No tots els estudis són iguals i per entendre la importància dels resultats cal tenir en compte els aspectes que hi ha a continuació.

En quina mesura l'estudi està ben dissenyat

Es tracta més aviat d'una qüestió relacionada amb la idoneïtat del disseny segons les circumstàncies, és a dir, el nombre de pacients que inclou, el temps que els té sota observació o el tractament amb el qual es compara. Encara que en general els estudis que inclouen un gran nombre de pacients són més fiables que els estudis de dimensions reduïdes, això s'ha d'interpretar amb sentit comú. Per exemple, en el cas d'estudiar una malaltia rara no és freqüent incloure-hi 5000 pacients, però en estudis amb fàrmacs per a l'infart de miocardi aquest volum de pacients és habitual. De manera similar, un període de seguiment de poques setmanes és adequat per a un estudi sobre la pneumònia, però seria inadequat per a un anticonceptiu oral. Tot i que els grups de referència de placebo (un placebo és un medicament que no conté cap principi actiu i, per tant, no té cap efecte mèdic conegut) són molt útils per a la interpretació dels resultats, són sense cap mena de dubte poc ètics en determinades situacions (per exemple, en malalties potencialment mortals per a les quals hi ha tractaments eficaços).

En el cas dels dispositius o procediments, normalment es comparen amb el tractament estàndard (per exemple, un nou tipus de radioteràpia en oposició amb la radioteràpia convencional). A vegades és freqüent que hi hagi estudis que no els comparin amb cap altre (les anomenades *sèries de casos*).

Similitud entre la població de pacients estudiada amb la població d'interès

Es tracta de valorar si el tipus de pacients que inclou un estudi es correspon o és similar als pacients que rebran el tractament al sistema de salut.

Per exemple, la informació d'un estudi dut a terme amb adults d'entre 18 i 65 anys pot tenir poca rellevància per als pacients molt grans i és, sense cap mena de dubte, inadequada per determinar el tractament correcte dels lactants o nens petits. De manera similar, les persones amb una malaltia greu o molt avançada poden respondre de forma molt diferent de les persones amb una malaltia menys greu o en una fase més primerenca.

Rellevància dels criteris de valoració

Algunes malalties i símptomes es poden investigar amb més facilitat que d'altres. Per exemple, avaluar qualsevol intervenció per disminuir el dolor és complicat perquè el mesurament del dolor és sempre subjectiu. Sempre és més senzill avaluar els resultats d'intervencions amb resultats objectius, com ara la supervivència després de la col·locació d'una vàlvula o la pèrdua de pes en el cas de la cirurgia per a l'obesitat, etc.

Efectes de la tecnologia

En general, com més elevat és l'efecte, millor és la resposta, però cal tenir en compte que tots els tractaments o proves diagnòstiques impliquen certs riscos i efectes secundaris i tenen un cost econòmic. L'objectiu és aconseguir el màxim de benefici a canvi d'aquests costos. No obstant això, cal recordar que un resultat modest pot suposar una millora considerable per a alguns pacients i no implicar cap canvi per a altres. Si la investigació addicional permet identificar el subgrup de pacients que hi responen especialment bé, és possible que aquest nou tractament ofereixi més beneficis a aquestes persones en concret.

Anàlisi dels resultats

És bastant inusual que un únic estudi sigui l'única informació disponible en un camp determinat de l'atenció sanitària. Quan això passa, sol representar el primer ús d'un tractament.

Amb molta més freqüència, hi ha estudis previs duts a terme amb la mateixa tecnologia o amb una de semblant per a la mateixa malaltia o similars. Els resultats de nous estudis es poden analitzar des de la perspectiva del conjunt de coneixements anteriors. Els resultats que concorden amb les dades prèvies són més fàcils d'acceptar que aquells que els contradiuen. No obstant això, és important no tenir idees preconcebudes.

Quan hi ha diversos estudis de disseny similar, és possible ajuntar les dades per poder tenir una dada global o agregada (és el que s'anomena *meta-anàlisi*). No obstant això, de vegades no és possible perquè els estudis o el tipus de pacients són molt diferents i, per tant, ajuntar aquesta informació no ajudaria a obtenir informació que fos precisa de manera global.

4.4. Per què és necessari que els pacients o ciutadans participin en la investigació en salut

Per posar en marxa investigació en salut és imprescindible que tant les persones amb una malaltia o en risc de desenvolupar-la com les persones sanes participin en els estudis. De la seva participació s'obté informació valuosa que contribuirà a generar coneixement i a facilitar el desenvolupament científic. Sense la participació de pacients i ciutadans no hi hauria investigació.

4.5. Consideracions ètiques de la investigació en salut

De forma general, tots els estudis que es duguin a terme en l'àmbit de la investigació en salut i que per aquest motiu impliquin éssers humans s'han de sotmetre a la consideració d'un comitè d'ètica d'investigació. Aquests comitès d'ètica vetllen perquè la investigació es dugui a terme de manera adequada i perquè es tinguin en compte els aspectes ètico-legals i de rigor científic. Els pacients també participen com a membres d'aquests comitès juntament amb altres professionals.

Tothom que participa en una investigació ha de conèixer la finalitat de l'estudi, la seva implicació concreta i donar el seu consentiment informat. En els estudis d'investigació estan garantits la confidencialitat i l'anonimat i hi ha investigadors responsables de la custòdia de les dades i reglaments que defineixen la seva protecció.

Tota la investigació en salut s'ha de fer d'acord amb la normativa i principis de la declaració de Hèlsinki de respecte a les persones.

4.6. Recursos necessaris per investigar en salut

La investigació en salut requereix recursos, i un dels més importants són els econòmics. Els fons per fer recerca poden ser públics (finançament dels governs o institucions públiques, d'àmbit regional, nacional, europeu o internacional) o privats (indústria). També hi ha col·laboracions publicoprivades o formes de finançament com ara el mecenatge o micromecenatge (aportacions individuals d'una persona o aportacions col·lectives quan moltes persones donen diners).

Considerant que l'anàlisi dels estudis que es duen a terme en el marc de l'ATS tindrà un impacte en la presa de decisions i polítiques sanitàries, és rellevant tenir en compte la procedència del finançament dels estudis que es consideren i la possibilitat que hi hagi conflictes d'interessos. Aquest punt és molt rellevant a l'hora de valorar si els resultats dels estudis són vàlids i podem confiar en ells.

Els conflictes d'interessos en l'àmbit de la investigació en salut són una sèrie de situacions en què el judici dels professionals o pacients pel que fa al seu interès principal (pacients i qualitat de la recerca) pot estar influenciat per un altre interès (com el seu propi interès econòmic o personal). Tenir en compte l'existència de possibles conflictes d'interessos (tant dels investigadors com de tots els participants en els processos d'ATS) és molt important per a la presa de decisions en salut. En el *Mòdul 7: Aspectes pràctics de la participació de pacients i ciutadania per a una contribució efectiva en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries* hi ha més informació sobre els conflictes d'interès.

Recursos consultats al Mòdul 4

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

Mòdul 5. Mètodes d'investigació quantitativa

Continguts.

5.1. Importància de la investigació quantitativa en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

5.2. Tipus d'estudis que s'utilitzen en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

- 5.2.1. Estudis experimentals
 - Assajos clínics
- 5.2.2. Estudis observacionals
 - Estudis de cohorts
 - Estudi de casos i controls
 - Sèrie de casos
- 5.2.3. Revisions sistemàtiques

5.3. Avaluació econòmica

Annex 1. Tipus d'estudis epidemiològics

Recursos consultats al Mòdul 5

Taules del mòdul 5

- Taula 1. Tipus de costos.
- Taula 2. Tipus d'anàlisis econòmiques.

Figures del mòdul 5:

- Figura 1. Dissenys d'estudis observacionals: cas-control vs cohorts.

5.1. Importància de la investigació quantitativa en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

El procés d'avaluació de tecnologies sanitàries implica considerar evidències (resultats obtinguts d'estudis científics) de seguretat, eficàcia, efectivitat, cost-efectivitat i resultats obtinguts pels pacients, així com altres factors com ara l'impacte organitzacional, social, ètic i legal. La investigació quantitativa permet produir i analitzar dades numèriques en relació amb unes variables determinades, que s'han establert prèviament, per aconseguir una interpretació precisa dels resultats concrets corresponents, que poden ser útils en el procés de la tecnologia que s'avaluarà.

5.2. Tipus d'estudis que s'utilitzen en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Hi ha diferents tipus d'estudis d'investigació clínica que s'utilitzen en l'Avaluació de Tecnologia Sanitària: els estudis *experimentals* i *observacionals*. Hi ha altres tipus d'estudis d'investigació, però aquests són els més habituals. Per conèixer tots els estudis epidemiològics amb els avantatges i limitacions corresponents, vegeu l'annex 2. Altres tipus d'estudis que també s'utilitzen són les *revisions sistemàtiques* i les *avaluacions econòmiques*.

5.2.1. Estudis experimentals

En els estudis experimentals, l'investigador provoca una manipulació d'una exposició determinada a un grup de persones que es compara amb un altre grup en què l'investigador no ha intervingut o se l'exposa a una altra intervenció. Entre aquests estudis s'hi troben el que coneixem com a *assajos clínics*.

– Assajos clínics

L'assaig clínic es considera el disseny més idoni per avaluar l'eficàcia de les intervencions sanitàries i de les tecnologies.

Què és i per a què serveix un assaig clínic

En un assaig clínic s'investiga un producte, substància, medicament, tècnica diagnòstica o terapèutica i es duu a terme en persones per valorar si és útil (eficàcia) i si és segur (seguretat). En els assajos clínics, s'aplica una intervenció determinada a un grup de persones (p. ex., se'ls dona una medicació X) i es compara amb un altre grup de persones a les quals no se'ls ha aplicat cap intervenció (p. ex., no se'ls dona la medicació X) o bé se'ls ha exposat a una intervenció diferent (p. ex., se'ls dona una medicació Y, diferent de la de l'altre grup) i s'analitzen els efectes que produeix. L'objectiu de l'assaig clínic és descobrir millors maneres de tractar, prevenir, diagnosticar i entendre malalties que afecten les persones, per exemple, analitzant l'efectivitat de diferents tractaments per a la diabetis, l'efecte de les vacunes, etc.

En la majoria dels casos, els assajos clínics s'utilitzen per desenvolupar nous fàrmacs i millorar els tractaments disponibles per a les persones i són procediments imprescindibles perquè es puguin aprovar i registrar.

En aplicar-se per primera vegada en persones, hi ha una normativa molt estricta que exigeix fer una sol·licitud a l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS). Aquesta sol·licitud s'ha d'acompanyar de diversos documents, entre els quals s'ha d'incloure el protocol de l'estudi, que ha de contenir la planificació i tots els detalls de l'estudi així com de l'avaluació dels resultats.

Només es podrà iniciar l'estudi en éssers humans quan es tingui l'aprovació de l'AEMPS i d'un Comitè Ètic d'Investigació format per experts independents i representants de la ciutadania (poden ser pacients, no pacients i/o representants de pacients).

Tipus d'assajos clínics

Hi ha diferents tipus d'assajos clínics que varien segons com es duguin a terme:

Els assajos clínics poden ser:

1. *Assaig clínic aleatoritzat*, que inclou com a mínim dos grups de pacients i/o de persones sanes. El tractament / no tractament o diferent tractament que es dona a cada grup es tria a l'atzar, de manera que ni el pacient ni l'investigador poden influir sobre quin grup rebrà tractament i quin no o quin en rebrà un de diferent.
2. *Assaig clínic no aleatoritzat*, en què els pacients no s'assignen a l'atzar als diferents grups de tractament. Els participants trien a quin grup volen pertànyer o els investigadors assignen els grups.

Quan el participant no sap quin tractament li estan donant, es coneix com a *tècnica d'emascarament o cec* i l'objectiu és evitar que les expectatives pel que fa al tractament influeixin el resultat final.

Si el participant i l'investigador tampoc saben a qui li estan donant cada tipus de tractament es diu que és un *assaig clínic doble cec*. Finalment, un *assaig triple cec* serà quan, a més del participant i de l'investigador, la persona que analitzi les dades obtingudes de l'estudi no conegui la identitat dels grups ni el tractament que ha rebut cada un d'ells.

Un *assaig clínic multicèntric* és aquell que es duu a terme en 2 centres o més d'investigació i en què s'utilitza un mateix protocol, en el qual hi ha un centre que coordina i que s'encarrega del processament de totes les dades i de l'anàlisi dels resultats.

5.2.2. Estudis observacionals

Els estudis observacionals descriuen la freqüència i les característiques més importants d'un problema de salut. En aquest tipus d'estudis, no hi ha cap intervenció per part de l'investigador (per exemple, l'administració d'un fàrmac), sinó que es limita a observar, mesurar i descriure el que passa de la mateixa manera que en la població d'estudi.

Entre els tipus d'estudis observacionals hi trobem:

1. Estudis de cohorts
2. Estudis de casos i controls
3. Sèrie de casos

– Estudis de cohorts

Què són i per a què serveixen

Els estudis de cohorts es fan servir per investigar la freqüència, les causes i els pronòstics de les malalties.

En aquest tipus d'estudis, els individus que componen els grups d'estudi se seleccionen en funció d'una característica o exposició determinada que es vulgui investigar. Per tant, se seleccionarà un grup exposat (p. ex., persones fumadores) i un grup no-exposat a un esdeveniment (p. ex., persones no fumadores) i s'observarà l'aparició d'alguna malaltia o esdeveniment d'interès (p. ex., si el tabac produeix càncer de pulmó).

Els estudis de cohorts són útils en els casos en què no seria ètic dur a terme un assaig clínic. Per exemple, exposar deliberadament participants sans al fum dels cigarrets o a l'amiant i veure l'efecte que produeix i que, per tant, és una cosa que no es pot fer.

Tipus d'estudis de cohorts

Estudis de *cohorts prospectius* en els quals els individus no tenen la malaltia d'interès i se segueixen durant un cert període de temps per observar la freqüència amb què la malaltia apareix en cada un dels grups.

En els estudis de *cohorts retrospectius*, s'usen dades que ja han estat recopilades anteriorment, possiblement durant un llarg període de temps, i s'analitzen. En aquest tipus d'estudis se seleccionen subjectes que tenen una malaltia determinada i s'estudia quins factors de risc han tingut en el passat que hagin pogut provocar la malaltia.

Són estudis cars per la quantitat de persones i el temps de seguiment necessaris, així com pels esforços que han de dur-se a terme perquè la qualitat del seguiment minimitzi les pèrdues entre les poblacions que se segueixen i es puguin mantenir en un nivell acceptable.

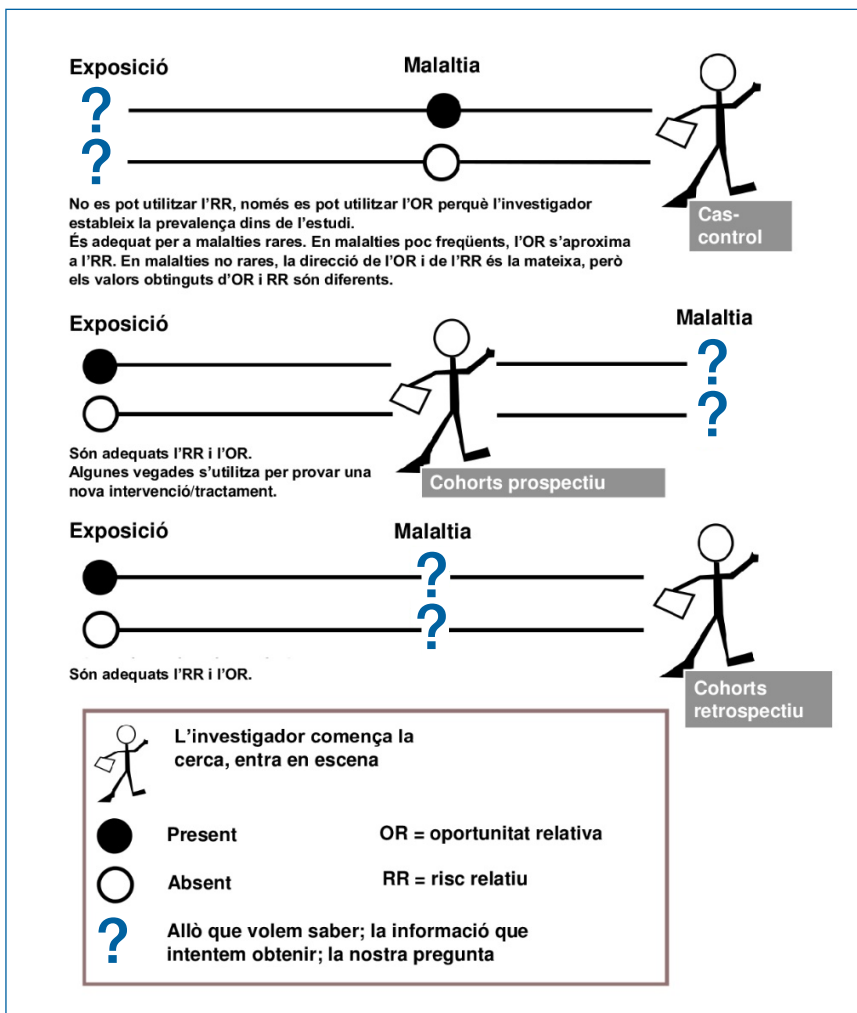
– Estudi de casos i controls

Què són i per a què serveixen

És un estudi en el qual es tria un grup d'individus que tenen un efecte o una malaltia determinada (casos) (p. ex., càncer de pell) i un altre que no en presenta (controls) (p. ex., no càncer de pell) i es comparen per determinar si hi ha alguna diferència entre els dos grups en relació amb l'exposició a factors de risc (p. ex., prendre el sol durant la infància sense protecció). L'investigador ha de determinar si hi ha alguna diferència entre els dos grups pel que fa a l'exposició a possibles factors de risc.

A la figura 1 es poden veure les diferències entre els estudis de cohorts i els estudis de casos i controls.

Figura 1. Dissenys d'estudis observacionals: cas-control vs cohorts.



Font: <https://es.m.wikipedia.org/wiki/Archivo:ExplainingCaseControlSJW-es.svg>

– Sèrie de casos

Què són i per a què serveixen

Descriuen l'experiència d'un pacient o un grup de pacients amb un diagnòstic similar. En aquests estudis freqüentment es descriu una característica d'una malaltia o d'un pacient que serveix per generar noves hipòtesis. Moltes vegades es documenta la presència de noves malalties o d'efectes adversos, i en aquest sentit serveix per mantenir una vigilància epidemiològica.

Tot i que aquests estudis són molt útils per formular hipòtesis, no serveixen per avaluar o comprovar la presència d'una associació causa-efecte, ja que la presència d'una associació pot ser un fruit de la casualitat.

5.2.3. Revisions sistemàtiques

Què són les revisions sistemàtiques

Són estudis que resumeixen la informació procedent d'altres estudis científics sobre un tema o problema de salut determinats.

En revisions sistemàtiques, els estudis inclosos s'han cercat en bases de dades científiques, se n'ha fet una avaluació de la qualitat i s'ha arribat a unes conclusions basades en la qualitat metodològica dels estudis científics inclosos.

Les revisions sistemàtiques revisen i combinen principalment assajos clínics, que són estudis primaris.

Per a què serveixen

Són imprescindibles en l'avaluació de tecnologies sanitàries (per a més informació sobre com s'utilitzen unes revisions sistemàtiques, vegeu el mòdul 1 d'aquest document) i són també una eina important per sintetitzar la gran quantitat d'informació científica disponible i identificar àrees en què sigui necessari dur a terme més investigació.

5.3. Avaluació econòmica

Què són les avaluacions econòmiques

L'avaluació econòmica és una manera de mesurar i comparar els costos i les conseqüències pel que fa a diferents alternatives o opcions. L'avaluació econòmica serveix i/o contribueix a la presa de decisions una vegada que s'ha demostrat que la tecnologia és segura (seguretat) i útil clínicament (eficàcia). Per aquest motiu, s'efectua una comparació entre els recursos que es fan servir i els resultats obtinguts de cada opció considerada (amb un mínim de dues opcions).

Per a què serveix una avaluació econòmica

En el cas de les tecnologies noves, l'avaluació econòmica se sol utilitzar per comparar una tecnologia nova amb el tractament habitual. L'opció més desitjable és reduir els costos i millorar els resultats de salut importants per als pacients. Els responsables de la presa de decisions han de comprendre les implicacions econòmiques de les decisions que prenen relacionades amb les tecnologies.

Per fer una anàlisi econòmica cal quantificar els costos i els beneficis. Hi ha diferents tipus de costos (vegeu la taula 1).

Taula 1. Tipus de costos.

COSTOS DIRECTES		COSTOS INDIRECTES	COSTOS INTANGIBLES
Costos relacionats amb l'ús de serveis sanitaris per al tractament del problema de salut, efectes adversos o complicacions derivades del tractament.		Costos que generen al pacient la pèrdua o l'alteració del temps dedicat a un treball pagat a causa del problema de salut.	Costos relacionats amb la disminució del benestar dels pacients i els seus afins derivats del problema de salut (p. ex., dolor, ansietat, etc.).
COSTOS SANITARIS	COSTOS NO SANITARIS		
Costos generats per hospitalitzacions, proves mèdiques, visites sanitàries, etc.	Costos que suposa la cura del pacient per a professionals o no professionals (normalment la família) a conseqüència de la malaltia.		

Font: elaboració pròpia.

Tipus d'avaluació econòmica

Hi ha diferents tipus d'anàlisi per fer avaluacions econòmiques. Si bé totes elles tenen com a finalitat identificar, mesurar i comparar resultats i costos de les diferents opcions de tractament, es diferencien en la manera de mesurar els resultats. A la taula 2 es descriuen els diferents tipus d'anàlisi.

Taula 2. Tipus d'anàlisis econòmiques.

Minimització de costos	Compara els costos de dos o més tractaments/intervencions/procediments amb resultats similars per veure quin és el més econòmic.
Cost-efectivitat	Compara dues alternatives o més de tractaments/intervencions/procediments en relació amb el cost i el resultat en salut que s'obtenen de cadascuna per determinar quines intervencions són més beneficioses amb els recursos econòmics de què es disposa.
Cost-utilitat	Compara dues alternatives o més de tractaments/intervencions/procediments en relació amb el cost i el resultat en salut expressats en qualitat de vida percebuda pel pacient. La mesura que més s'utilitza per mesurar el cost-utilitat és l'AVAQ (anys de vida ajustats per qualitat de vida). El que fa aquesta mesura és veure els anys de vida extra de què gaudiria el pacient amb una intervenció en concret i la qualitat de vida que tindria durant aquest període afegit.
Cost-benefici	Avalua els costos i els beneficis d'una opció per determinar quina intervenció és millor. Tant els costos com els beneficis es quantifiquen en diners.

Font: elaboració pròpia.

Annex 1. Tipus d'estudis epidemiològics

Taula 1. Tipus d'estudis epidemiològics I

Experimentals	No experimentals
<ul style="list-style-type: none">• Assaig clínic• Assaig de camp• Assaig comunitari d'intervenció	<ul style="list-style-type: none">• Estudis ecològics• Estudis de prevalença• Estudis de casos i controls• Estudis de cohorts o de seguiment

Taula 2. Tipus d'estudis epidemiològics II

Descriptius
<ul style="list-style-type: none">• En poblacions<ul style="list-style-type: none">• Estudis ecològics• En individus<ul style="list-style-type: none">• A propòsit d'un cas• Sèries de casos• Transversals / Prevalença
Analítics
<ul style="list-style-type: none">• Observacionals<ul style="list-style-type: none">• Estudis de casos i controls• Estudis de cohorts (retrospectius i prospectius)• Intervenció<ul style="list-style-type: none">• Assaig clínic• Assaig de camp• Assaig comunitari

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

Fortaleses i limitacions dels estudis epidemiològics

Taula 6. Avantatges i limitacions dels diferents estudis epidemiològics

Assajos clínics	
Avantatges	Limitacions
<ul style="list-style-type: none"> • Més control en el disseny • Menys possibilitat de biaixos a causa de la selecció aleatòria dels grups • Repetibles i comparables amb altres experiències 	<ul style="list-style-type: none"> • Cost elevat. • Limitacions de tipus ètic i responsabilitat en la manipulació de l'exposició. • Dificultats en la generalització a causa de la selecció o de la rigidesa de la intervenció.
Estudis de cohorts	
Avantatges	Limitacions
<ul style="list-style-type: none"> • Estimen incidència. • Millor possibilitat de biaixos en el mesurament de l'exposició. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cost elevat. • Dificultat en l'execució. • No són útils en malalties rares. • Requereixen generalment una grandària mostral elevada. • El pas del temps pot introduir canvis en els mètodes i criteris diagnòstics. • Possibilitat de pèrdua en el seguiment.
Estudis de casos i controls	
Avantatges	Limitacions
<ul style="list-style-type: none"> • Relativament menys costosos que els estudis de seguiment. • Curta durada. • Aplicacions per a l'estudi de malalties rares. • Permet l'anàlisi de diversos factors de risc per a una malaltia determinada. 	<ul style="list-style-type: none"> • No estimen directament la incidència. • Facilitat d'introduir biaixos de selecció i/o informació. • La seqüència temporal entre exposició i malaltia no sempre és fàcil d'establir.

Estudis transversals

Avantatges	Limitacions
<ul style="list-style-type: none">• Fàcils d'executar.• Relativament poc costosos.• Es poden estudiar diverses malalties i/o factors de risc a la llum.• Caracteritzen la distribució de la malaltia respecte a diferents variables.• Necessiten poc temps per executar-se.• Útils en la planificació i Administració Sanitària (identifiquen el nivell de salut, els grups vulnerables i la prevalença).	<ul style="list-style-type: none">• Per si mateixos no serveixen per a la investigació causal.• No són útils en malalties rares ni de curta durada.• Possibilitat de biaixos d'informació i selecció.

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

Recursos consultats al Mòdul 5

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

Mòdul 6. Mètodes d'investigació qualitativa

Continguts.

- 6.1. Importància de la investigació qualitativa en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries**
- 6.2. Principals tècniques de recollida d'informació en investigació qualitativa**
 - 6.2.1. Tècniques conversacionals
 - 6.2.2. Tècniques observacionals
 - 6.2.3. Tècniques documentals
- 6.3. Com pot participar el pacient o persona usuària/cuidadora/ciudadana en la investigació qualitativa**
- 6.4. Avantatges i limitacions de la investigació qualitativa**

Recursos consultats al Mòdul 6

Taules del mòdul 6

Taula 1. Classificació de les tècniques de recollida d'informació.

6.1. Importància de la investigació qualitativa en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Hi ha metodologies específiques per avaluar les tecnologies sanitàries en què s'aborden les propietats tècniques, la seguretat clínica, l'eficàcia i l'efectivitat, l'impacte econòmic i els impactes ètics, legals i socials. No obstant això, per incloure les experiències, preferències i valors dels pacients i altres grups d'interès en l'avaluació de tecnologies sanitàries és necessària una metodologia diferent.

La incorporació de metodologies qualitatives en la investigació socio-sanitària és un fenomen creixent. En l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS), els pacients i la ciutadania poden ser consultats per obtenir informació sobre les seves preferències, experiències o perspectives de la tecnologia sanitària o per participar de manera activa en alguna etapa del procés d'avaluació d'aquesta tecnologia. En participar-hi com a consultors, ho fan d'una forma indirecta, ja que no prenen cap mena de decisió. No obstant això, quan participen activament en el procés d'ATS, ho fan de forma directa amb l'establiment de prioritats, la col·laboració en algunes etapes de l'avaluació o duent a terme activitats de difusió per a la comunicació o implementació dels resultats de l'avaluació.

Els mètodes d'investigació qualitatiu ofereixen la possibilitat d'explorar aspectes complexos en ATS, aportar informació alternativa, diferent i complementària als mètodes quantitativs sobre aspectes relacionats amb l'aplicabilitat de les noves tecnologies i explicar el com i el perquè dels fenòmens observats en el context real en què s'apliquen les tecnologies sanitàries, en què s'admet la participació i interacció de tots els actors que realment prenen part en les decisions de planificació, adquisició, incorporació, gestió i utilització de les tecnologies sanitàries o els obstacles a l'hora d'implementar una tecnologia, entre d'altres.

A la llista següent s'hi indiquen només alguns exemples en què la recerca qualitativa pot exercir alguna funció.

Desenvolupament de tractaments

- Quines malalties és important tractar.
- Quina és la necessitat de nous tractaments.
- Quins resultats són importants per a les persones amb aquesta malaltia.

Presca de decisions

- Com obtenir de dades consistents sobre la percepció i l'experiència dels pacients.
- A quins pacients beneficia el tractament.
- Quin valor afegeixen els tractaments.
- Quines preferències i valors dels pacients cal tenir en compte per a la presa de decisions.

Implementació i repercussió

- Quins són els motius per no complir un tractament terapèutic.
- Com es pot millorar l'experiència del pacient.

La investigació qualitativa pot contribuir a l'avaluació de tecnologies sanitàries en oferir i resumir les perspectives, els valors i els interessos que tenen les diferents parts interessades sobre una tecnologia en concret. La investigació qualitativa pot ser particularment útil per als responsables de les polítiques, ja que permet comprendre el context en què s'implementa la tecnologia, avaluar l'acceptabilitat i viabilitat de les intervencions sanitàries i socials, i explorar els efectes de diferents intervencions, fet que contribueix que es preguin decisions amb la millor evidència possible.

6.2. Principals tècniques de recollida d'informació en investigació qualitativa

Hi ha tres tipus bàsics de tècniques de recollida de la informació en investigació qualitativa: tècniques conversacionals, observacionals i documentals.

La selecció d'una tècnica de recerca o una altra està influenciada per la finalitat global de dur a terme la investigació. En conseqüència, no hi ha un "patró d'or" per a la investigació qualitativa. A la taula 1 que hi ha a continuació es presenta la classificació de les tècniques:

Taula 1. Classificació de les tècniques de recollida d'informació.

Tècniques
Conversacionals Entrevista individual Entrevista grupal: <ul style="list-style-type: none">• Grups de discussió• Grups focals Tècniques biogràfiques
Observacionals
Documentals

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

6.2.1. Tècniques conversacionals

Es tracta de converses o diàlegs amb una persona o més, amb un propòsit i un disseny orientats a la investigació social, que exigeix de la persona que fa l'entrevista una gran preparació, habilitat conversacional i capacitat analítica.

L'objectiu és establir un diàleg que permeti obtenir informació profunda i contextualitzada, sense induir ni forçar les respostes. La persona entrevistadora ha de mantenir una posició imparcial i entendre i transmetre a la persona entrevistada que no hi ha respostes bones ni dolentes.

Mitjançant les tècniques conversacionals, es tracta de crear una situació tan poc artificial com sigui possible en què la persona entrevistadora i l'entrevistada interaccionin amb naturalitat.

L'instrument bàsic és l'entrevista, que permet recollir informació i descriure i interpretar aspectes subjectius, com ara perspectives, creences, experiències, valors i actituds, que no podrien obtenir-se mitjançant altres tècniques com podria ser l'observació. És un diàleg que serveix per recollir el punt de vista de la persona entrevistada sobre alguna experiència, succés o comportament per tal d'entendre i comprendre els significats i els sentits que els fenòmens en qüestió tenen per a ella.

L'entrevista, segons el nombre d'informants, pot ser de dos tipus: individual, si hi participa un sol informant, o grupal, si ho fa un grup. La major

part dels aspectes de procediment i desenvolupament que veurem a continuació per a l'entrevista individual també són aplicables a la grupal.

– Entrevistes individuals

Són trobades entre la persona que fa l'entrevista i la que l'informa, i en aquesta interacció es busca que l'entrevistat traslladi l'entrevistador al seu món i li permeti comprendre els seus propis significats.

Tipus d'entrevistes individuals

Segons l'estructuració de l'entrevista, és a dir, si és més o menys directiva, podem classificar les entrevistes individuals en diferents tipus:

- Entrevista conversacional, o en profunditat, o oberta.
- Semiestructurada o basada en un guió.
- Estructurada oberta, en què la seqüència i la formulació de les preguntes són sempre les mateixes, però les respostes són obertes.
- Estructurada tancada, en la qual tant les preguntes com les respostes són tancades.

– Entrevistes grupals

Són entrevistes en què participa un grup de persones amb l'objectiu d'entendre els discursos d'un determinat grup social. Un aspecte clau d'aquesta tècnica és la interacció entre els participants, ja que parlen entre ells lliurement, es contesten, es donen suport o discrepen. El grup enriqueix les aportacions individuals i ajuda cada un dels participants a explorar i clarificar les seves idees. Cal tenir en compte que les actituds i els punts de vista sobre un fenomen determinat no es desenvolupen de manera aïllada, sinó en la interacció amb altres persones. Tipus d'entrevista grupals:

- El *grup de discussió*, d'origen espanyol, sol considerar-se generalment com una forma més flexible, oberta i menys directiva d'entrevista grupal que els *grups focals*. Estudia els espais comuns de les subjectivitats individuals, és a dir, la intersubjectivitat del grup. La interacció és en si mateixa una font de dades. La persona que modera el grup queda més allunyada, és menys directiva. La dinàmica grupal pretén reproduir un context social específic i els participants construeixen discursivament la narrativa del grup social al qual pertanyen.
- El *grup focal*, originàriament també conegut com a *entrevista en grup*, és d'origen anglosaxó. En aquest tipus d'entrevista grupal interessa més el punt de vista individual del discurs: “s'escolta en grup,

però es parla com a persona entrevistada singular?”. La interacció és l’instrument per estimular el discurs individual. Té un caràcter més focalitzat en un tema específic del discurs i en el funcionament del grup, i la persona que modera és més directiva.

– Tècniques biogràfiques

Les tècniques biogràfiques, també anomenades *històries de vida*, *història oral* o *relats de vida*, es poden considerar tècniques conversacionals per a l’obtenció de dades, però també constitueixen en si mateixes un cos metodològic propi que abastaria les tècniques conversacionals, les documentals i les d’observació. S’utilitzen per entendre fenòmens socials i històrics, per analitzar l’impacte d’intervencions o canvis socials a través de l’anàlisi d’experiències personals o per reconstruir contextos o èpoques d’una comunitat.

6.2.2. Tècniques observacionals

L’observació (oberta/oculta; participant / no participant) és el procés de contemplar, de forma sistemàtica i amb deteniment, com es desenvolupa un fenomen social tal com succeeix, sense distorsionar-lo ni modificar-lo. El seu ús és especialment útil per a l’estudi profund de la vida quotidiana de les organitzacions, institucions i grups socials. L’objectiu de les observacions és obtenir informació sobre un tema-context observant directament què passa sobre el terreny.

Observar no només és descriure o mirar, sinó també buscar, intentant interpretar què està passant i captar-ne el significat. Moltes vegades, en un mateix estudi les observacions es complementen amb entrevistes i anàlisi de documents.

6.2.3. Tècniques documentals

Les tècniques documentals consisteixen en la identificació, recollida i anàlisi de documents relacionats amb el fet o context estudiat. En aquest cas, la informació no ens la donen les persones investigades directament, sinó a través dels seus treballs escrits, fotografies, vídeos, etc., i és a través d’aquestes fonts que pretenem compartir-ne el significat.

Les interaccions entre els investigadors i els participants són el nucli dels mètodes d’investigació qualitativa. Els mètodes qualitativa de recerca primària més utilitzats per a la generació d’evidència, orientada a determi-

nar les perspectives dels pacients, són les entrevistes individuals semiestructurades, els grups focals i l'observació-participant. També és possible la utilització de qüestionaris per obtenir informació sobre aspectes d'organització o d'ús de la tecnologia o dels aspectes ètics.

6.3. Com pot participar el pacient o persona usuària/cuidadora/ciutadana en la investigació qualitativa

Hi ha diverses formes de garantir que les perspectives, experiències i valors dels i les pacients es puguin incorporar a l'ATS i a les revisions sistemàtiques. Algunes formes són mitjançant la revisió dels estudis qualitius, la participació al panell d'experts de l'informe, les aportacions realitzades a través de formularis sobre experiències, valors i preferències, les anàlisis de pàgines webs d'associacions de pacients i altres fonts d'internet (blogs i xarxes socials) o les investigacions primàries (principalment qualitatives, però també mitjançant qüestionaris).

El grau de participació dels i les pacients a l'ATS pot anar des de la seva actuació simplement com a persona informant fins al màxim de participació, representada per la investigació-acció participativa.

En el cas de la investigació qualitativa, les formes de participació més habituals són mitjançant entrevistes i grups focals.

Tot i que els resultats d'un estudi qualitatiu poden ser difícils de generalitzar, una síntesi de tots els estudis qualitius rellevants sobre el mateix tema pot identificar una gamma de temes comuns, així com qualsevol punt de vista divergent. Els estudis qualitius generalment utilitzen grups focals i/o entrevistes per recopilar dades experimentals de pacients i altres usuaris de serveis sanitaris. Aquesta informació pot ser útil per comprendre quins aspectes afavoreixen o no el desenvolupament de noves tecnologies en la pràctica clínica. Els estudis qualitius, com que posen l'enfocament en el punt de vista dels i les pacients, poden ajudar a explicar per què les intervencions de salut i/o assistència social poden ser més o menys efectives en alguns grups de població que en altres.

6.4. Avantatges i limitacions de la investigació qualitativa

A continuació, es llisten alguns dels avantatges i limitacions de la investigació qualitativa:

Avantatges

- Els temes es poden investigar en detall i profunditat.
- No pretén trobar lleis universals perquè entén que no hi ha una sola veritat sinó múltiples veritats que depenen dels contextos.
- Busca generalitzacions més moderades i situacionals com a resultat d'un conjunt d'investigacions contextuals.
- L'investigador no es limita a qüestions específiques o llistes.
- El marc de recerca es pot modificar quan apareix informació nova.
- El procés investigador és reflexiu, circular i emergent, més flexible que en altres metodologies.

Limitacions

- Les dades es recopilen a partir d'una quantitat reduïda de casos o individus, fet que significa que a vegades les conclusions no es poden estendre a una població més gran.
- La qualitat de la recerca depèn en gran part de les habilitats individuals de l'investigador per prendre una posició imparcial.
- El rigor és més difícil de mantenir, avaluar i demostrar.
- El volum de dades fa que l'anàlisi i la interpretació comportin molt de temps.
- No és tan coneguda com la investigació quantitativa, per tant, sovint és més difícil convèncer els altres de la importància de la seva contribució.

Molts investigadors d'ATS consideren que la investigació qualitativa és subjectiva, però les perspectives dels pacients es poden generar de manera sistemàtica i se'n pot avaluar la qualitat i validesa perquè puguin aportar informació a les recomanacions d'ATS.

Recursos consultats al Mòdul 6

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

- Ring N, Jepson R, Ritchie K. Methods of synthesizing qualitative research studies for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011 Oct;27(4):384-90.
- Rodríguez MG, Espallargues M. Incorporación de pacientes, cuidadores y población en general en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS): experiencias de agencias y unidades de ETS en España. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, 2014.
- Saiz A, Blasco JA y Grupo GEVIEC. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2015.
- Toledo Chávarri A. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Tenerife: Servicio Canario de Salud; 2016.
- Ulin PR. Investigación aplicada en salud pública: métodos cualitativos. Washington DC: OPS; 2006.
- Wale J, Scott AM, Hofmann B, Garner S, Low E, Sansom L. Why patients should be Involved in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Jan;33(1):1-4.

Mòdul 7. Aspectes pràctics de la participació de pacients i ciutadania per a una contribució efectiva en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries

Continguts.

7.1. Grup de treball

7.2. Abans de començar-hi a participar

7.3. Fases importants de la participació

7.4. Com aportar informació: diferents formes de participació

- Participació en reunions
- Revisió de documents
- Emplenament de qüestionaris
- Aportació d'informació escrita
- Participació en investigació qualitativa
- Què passarà amb les meves contribucions
- Publicació de l'informe
- Remuneració

Recursos consultats al Mòdul 7

Annexos del mòdul 7

Annex 1. Model de declaració de conflicted'interès

Annex 2. Llista de verificació d'informació que pot ser interessant aportar

Annex 3. Formulari per aportar informació per escrit

7.1. Grup de treball

Cada projecte o informe d'avaluació té un grup de treball format per persones de diferents perfils (p. ex., formació, experiència, etc.) i adaptat als objectius i necessitats de cada avaluació en concret. Normalment hi ha una persona que coordina l'informe, personal tècnic, personal administratiu i documentalistes (encarregats de buscar la informació), i també s'hi incorpora la visió de clínics, responsables de les decisions de gestió i pacients.

En qualsevol cas, sempre hi haurà una persona de l'equip que s'encarregarà de coordinar i aportar tota la informació que sigui necessària per afavorir la participació de tots els membres del grup de treball. Els contactes normalment es realitzen per via telefònica, per correu electrònic o en reunions presencials. Per a l'enviament de documents i informació és important tenir un correu electrònic perquè és la forma més habitual d'enviament, però si no és així es poden buscar altres alternatives.

7.2. Abans de començar-hi a participar

Un cop has decidit formar part del grup de treball, rebràs tota la informació que necessites per contribuir-hi. La clau per a una contribució efectiva és assegurar que els missatges importants que t'agradaria transmetre quedin clars i és per això que és important que l'agència o la unitat d'avaluació amb la qual col·laboraràs t'assessori.

És important que:

- Puguis facilitar les teves dades de contacte actualitzades i estiguis pendent de les dates importants i el cronograma del projecte.
- Signis la declaració d'interessos (Annex 1) i el document de confidencialitat.
- Preguntis a la persona de contacte o coordinadora del projecte tots els dubtes que puguis tenir pel que fa al procés d'avaluació.

7.3. Fases importants de la participació

En general es pot considerar que hi ha tres fases importants en les quals la teva contribució serà especialment rellevant per als informes d'avaluació:

- 1) Elaboració del protocol.
- 2) Elaboració de l'informe d'avaluació.
- 3) Revisió de l'informe d'avaluació.

Segons l'informe pot ser important que participis en diferents fases o només en una d'elles. L'equip tècnic serà el responsable d'orientar-te en quines fases pots participar i com pots aportar-hi de la millor manera possible.

7.4. Com aportar informació: diferents formes de participació

Participació en reunions

En alguns casos serà necessari que els pacients i la ciutadania es reunixin amb el grup de treball. En les reunions normalment hi haurà persones de perfils diferents: normalment, tècnics de les agències i/o professionals sanitaris. En aquestes reunions es discutiran diferents aspectes de la malaltia i la tecnologia i cada un dels participants aportarà la seva visió, experiències i preferències.

Les reunions amb el grup de treball tracten de recopilar tots els punts de vista i, per tant, tots els assistents hi han de participar. La seva durada pot variar i, generalment, solen ser durant tot un matí o una tarda.

Normalment a l'inici de les reunions es presenten tots els membres del grup presents, si hi ha hagut alguna reunió prèvia se'n llegeix l'acta (resum dels punts i acords/desacords principals) i, a continuació, es presenten els punts que es discutiran (ordre del dia). A partir d'aquest moment comença la discussió.

Alguns suggeriments per a les reunions:

- Assegura't que coneixes i entens els objectius de la reunió. Si no els tens completament clars, no dubtis en preguntar. A l'Annex 2 d'aquest mòdul, pots consultar la llista de verificació amb temes que pot ser interessant tractar. Aquest llistat s'ha desenvolupat per afavorir la participació dels pacients i ciutadania en l'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS).
- Prepara't per respondre als temes que es tractaran tenint en compte els teus coneixements, experiències i, si pot ser, les d'altres pacients que tinguin el mateix problema de salut. Pot ser interessant apuntar els punts que cal transmetre per facilitar-ne la presentació.
- El personal tècnic de l'agència t'ajudarà a expressar la teva perspectiva.
- És important que si no estàs d'acord amb el que s'està discutint intentis indicar-ho i explicar-ne el motiu. També és important que si

no entens alguna cosa del que s'està parlant ho facis saber per tal d'aclarir-ho.

Altres vegades podràs mantenir reunions més informals amb el grup tècnic de l'agència amb la qual col·labores, perquè hi hagi l'oportunitat de col·laborar en algun aspecte més específic i de resoldre els possibles dubtes que vagin apareixent.

Revisió de documents

És possible que hakis de revisar documents com ara el protocol o l'esborrany de l'informe. És important que facis qualsevol comentari que consideris oportú; pots preguntar qualsevol dubte al tècnic responsable de l'informe de l'agència. També has de tenir en compte que hi haurà terminis establerts per a aquesta tasca.

Tots els comentaris que aportis seran confidencials, així com els documents que revisis fins a la data de la publicació.

Emplenament de qüestionaris

De vegades, també poden demanar-te que emplenis algun qüestionari o puntuïs diferents opcions; per exemple, que puntuïs l'efecte d'una intervenció terapèutica (variable de resultat) que és important per als pacients i la ciutadania. Encara que de vegades pot ser complicat puntuar entre diverses opcions, des de l'agència responsable de l'informe t'explicaran com fer-ho i t'ajudaran.

Aportació d'informació escrita

Podran demanar-te que a les reunions aportis informació escrita sobre l'experiència de viure amb la malaltia i els seus tractaments. Normalment això se sol demanar a pacients que participen com a representants d'associacions de pacients o grups de pacients, ja que tenen oportunitats per recollir informació d'un gran nombre de persones i de diferents maneres. Actualment també és possible aportar informació com a pacient individual, pel fet que algunes malalties poden no comptar amb associacions de pacients que hi puguin participar.

Abans de recollir informació escrita per transmetre-la a la reunió, és important que l'agència amb la qual participes t'assessori i t'ajudi a determinar quina informació has d'obtenir i com ho pots fer. Pot ser interessant considerar aquests punts:

- Tens algunes dades dels pacients de l'associació, per exemple, consultes que hagin fet els pacients que revelin alguna informació interessant?
- Heu fet alguna investigació que pugui ser d'interès per a l'ATS?
- Seria interessant preguntar als pacients directament sobre la seva experiència o les preferències sobre els tractaments?
- Pot ser interessant fer grups focals o que diferents persones de l'associació cobreixin qüestionaris?
- Els problemes que s'aborden es van discutir en llocs web o en reunions oficials de l'associació?

Les persones responsables de l'informe d'avaluació t'informaran del cronograma i dels períodes establerts perquè puguis dur a terme la tasca.

A l'annex 3 pots accedir a diferents formularis per aportar informació per escrit.

Participació en investigació qualitativa

En molts casos els informes d'avaluació inclouen estudis d'investigació qualitativa per conèixer quina és la visió i les experiències dels pacients i de la ciutadania. Quan no hi ha estudis a Espanya o els que hi ha no responen a les necessitats de l'informe, es posen en marxa nous estudis qualitius. Participar en estudis qualitius és una bona manera de contribuir a l'ATS.

Normalment participaràs en discussions en grup (grups focals) o en entrevistes, tot i que hi ha diferents tipus d'estudis qualitius en els quals podràs participar (vegeu el mòdul 6 per a més informació sobre estudis qualitius).

Què passarà amb les meves contribucions

Un cop finalitzi la teva participació l'informe serà responsabilitat de l'equip tècnic. Participar en l'informe d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries representa una oportunitat perquè els professionals de la salut i els responsables de definir les polítiques sanitàries entenguin les necessitats i preferències dels pacients i de la ciutadania als quals representes (independentment que hi participis com a pacient individualment o representis una associació de pacients).

No obstant això, és important tenir en compte que el fet de participar en l'informe no garanteix que finalment la tecnologia s'incorpori al sistema de salut, encara que pot ajudar que la visió dels pacients es tingui en compte.

Totes les contribucions dels diferents membres del grup de treball es tindran en compte i quedaran reflectides a l'informe.

Publicació de l'informe

Abans de publicar l'informe, se n'enviarà una versió final per confirmar que les dades de filiació de les persones que hi han participat, sigui de forma individual o en representació d'una associació o organització de pacients i ciutadania, siguin correctes. En general, totes les persones que hi hagin participat apareixeran a l'informe i quedarà reflectida la seva contribució. En cas que algun participant preferís no aparèixer en l'autoria de manera individual o que sigui el nom de l'associació a la qual pertany el que aparegui en l'informe, ho hauria de comunicar a l'agència.

Normalment, les persones que han fet aportacions a través de grups de treball no apareixen a l'apartat d'autoria.

Un cop publicat l'informe, l'agència responsable el farà arribar a les persones o entitats que hi han participat.

Remuneració

Habitualment només es reemborsen les despeses relacionades amb els desplaçaments a les reunions organitzades per l'equip d'investigació.

Recursos consultats al Mòdul 7

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

Annex 1. Model de declaració de conflicte d'interès

**Participació dels pacients, persones cuidadores i usuàries
en les activitats relacionades amb la Xarxa Espanyola d'Agències
d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (RedETS)
i Prestacions del Sistema Nacional de Salut (SNS).**

INSERIR TÍTOL DE L'INFORME

Declaració d'interès

Les associacions de pacients comparteixen amb els professionals sanitaris el deure ètic de vetllar per la salut de la ciutadania que representen i promoure aquelles activitats i intervencions sanitàries que millorin el benestar de les persones afectades per la malaltia que les uneix.

Les activitats desenvolupades en el marc de la Xarxa d'Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies i Prestacions del Sistema Nacional de Salut (RedETS) es caracteritzen per adherir-se als principis d'independència, qualitat i rigor científic, participació i transparència. Com a part d'aquesta política, els pacients, persones cuidadores i usuàries i les organitzacions que els representen han de completar una declaració d'interessos per conèixer les relacions que mantenen els agents implicats en les activitats d'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS) amb la indústria de la salut (farmacèutica o d'altres tecnologies), per garantir la independència, imparcialitat i transparència i, en qualsevol cas, oferir l'oportunitat al destinatari de valorar els conflictes d'interès potencials existents i la seva eventual influència en un projecte determinat.

Els conflictes d'interès són aquelles situacions en què el judici d'una persona i la integritat de les seves accions es veuen indegudament influenciades per un algun tipus d'interès, que pot ser tant econòmic com personal. És a dir, una persona té un conflicte d'interès quan guia les seves decisions o actua en benefici propi o d'un tercer en comptes de vetllar per la salut del conjunt de la ciutadania i pot influir en l'informe en què participarà. Aquesta és la raó que explica la necessitat que es declari aquests possibles conflictes d'interès.

Els conflictes d'interès poden ser deguts a raons de tipus econòmic o no econòmic i ser de caràcter "personal" o "organitzacional", segons si els beneficis es concentren en una persona o en un grup o organització. Com a exemples de conflicte d'interès econòmic hi podem incloure els ajuts econò-

mics per crear una unitat de suport o una ajuda financera per a la contractació de personal per a l'organització de pacients, rebre suport per assistir a reunions, congressos, menjars, rebre finançament de programes educatius o activitats de formació, etc.

Els conflictes d'interès no econòmics són aquells en què la persona o l'organització no rep cap mena de benefici de tipus econòmic, però que estan associats a factors sentimentals o afectius, conviccions o creences.

Qualsevol mena de conflicte d'interès potencial que existeixi s'ha de declarar, amb independència que el pacient, persona cuidadora o usuària consideri que aquestes relacions tinguin o no influència en el seu criteri.

A continuació es presenta un formulari de declaració per recollir informació sobre possibles conflictes d'interès. **Cal declarar-hi els conflictes d'interès actuals i els dels tres últims anys.**

FORMULARI DE DECLARACIÓ D'INTERESSOS

Títol de l'informe

- Nom i cognoms:
- Organització que el vincula a l'ATS. Per exemple: treballa, representa o és membre d'una associació de pacients, persones cuidadores i usuàries?:
- Participa en l'informe per ser:
 - Pacient en el passat
 - Pacient en el present
 - Cuidador/a
 - Família
 - Representant d'una associació de pacients
- Telèfon de contacte:
- e-mail:

Participació com a:

1. Integrant grup elaborador
2. Col·laborador expert
3. Revisor extern

Després d'haver llegit i entès la informació remesa sobre la declaració de conflictes per a aquest informe, formulo la declaració següent:

A. Interessos personals: aquells que impliquen honoraris o beneficis personals al participant o familiars propers (parets, germans/es, parella i/o fills/es) concedits per les empreses farmacèutiques o de tecnologies sanitàries.

- **NO**
- **SÍ**

En cas afirmatiu, especifiqueu:

	ACTIVITAT	INSTITUCIÓ	DATA
Feina remunerada per a empreses farmacèutiques o de tecnologies sanitàries			
Finançament rebut per reunions i congressos, assistència a cursos (inscripcions, bosses de viatges, allotjament...)			
Honoraris com a ponent (conferències, cursos...)			
Finançament per participar en una investigació, projecte o activitat			
Consultoria per a una companyia farmacèutica / altres tecnologies			
Interessos econòmics en una empresa privada relacionada amb la salut			

B. Interessos organitzacionals: impliquen un finançament per a empreses farmacèutiques o de tecnologies sanitàries que beneficia l'organització de pacients, cuidadors o usuaris a la qual representa, sense que es rebi personalment.

- **NO**
- **SÍ**

En cas afirmatiu, especifiqueu:

	ACTIVITAT	INSTITUCIÓ	DATA
Finançament o ajudes econòmiques per a la creació de l'organització			
Dotació significativa de material a l'organització			
Contractació o ajudes econòmiques per contractar personal a l'organització			
Ajuda econòmica per al finançament d'una investigació			
Patrocini d'activitats de l'organització (congressos, reunions, bosses de viatge, pàgina web, activitats de la junta directiva, revista de l'associació, cursos, etc.)			
Finançament per assistir o organitzar programes educatius o cursos per a l'organització			

C. Altres possibles conflictes d'interès no assenyalats als apartats anteriors (preguem que especifiqueu interessos de tipus no econòmic, com per exemple haver participat en altres projectes relacionats amb el tema d'aquest informe, haver fet declaració pública en la qual s'expressa una opinió clara sobre el tema analitzat, etc.).

Signat:

Lloc i data:

Nom i cognoms:

La persona declarant, mitjançant la signatura i entrega d'aquest document, proporciona el seu consentiment exprés i informat per procedir a la recollida i tractament de les seves dades personals amb la finalitat única i exclusiva de fer la declaració d'interès per col·laborar amb aquesta agència.

Annex 2. Llista de verificació d'informació que pot ser interessant aportar

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

1. Descripció de l'organització que aporta l'evidència

- Finalitat/metes i objectius.
- Quins serveis aporta i qui els fa servir (quantitat, tipus de persones usuàries)?
- Com es va recollir l'evidència per a la presentació, per exemple, de coneixements ja existents o recollits recentment d'investigacions, grups focals, etc.?
- Fonts de finançament.

2. Descripció de la malaltia i el seu impacte en el pacient

- Com afecta la malaltia a la teva vida diària? Què podria aportar la nova tecnologia?
- Quins són els principals problemes relacionats amb la malaltia que afecten els pacients? Quins d'aquests problemes causen més trastorn als pacients?
- Com afecta la malaltia a la capacitat de treballar, vida social, salut mental, etc.?
- Com afecta la malaltia a les relacions dels pacients amb la família i amistats?

3. Descripció resumida de la tecnologia i com s'adapta al tractament existent i a les opcions de cures dels pacients amb aquesta malaltia

4. Detalls dels beneficis i riscos de la tecnologia que s'està considerant: quins són els beneficis específics i quin és el "cost" per als pacients i proveïdors de cures

- Quins són els beneficis de la tecnologia? Quin és l'impacte d'aquests beneficis a la vida diària del pacient?
- Quin és el benefici de la tecnologia en comparació amb aquells dels tractaments existents?
- Quins són els efectes no desitjats causats per la tecnologia? Fins a quin punt són tolerables? Quin és l'impacte d'aquests efectes a la vida diària del pacient?
- Com es comparen aquests efectes no desitjats amb els tractaments existents?
- Què passaria als pacients si hi hagués accés limitat o no accés a la tecnologia que s'avalua?
- Amb quina facilitat s'adapta la tecnologia a la vida diària del pacient?
 - Han d'anar a l'hospital per rebre el tractament?
 - Han de fer servir un temps addicional de la seva feina?
 - La tecnologia impedeix que facin alguna cosa de la seva rutina?
 - Hi ha algú més implicat, com ara un membre de la família, que acompanyi el pacient?
- La tecnologia té algun impacte en la capacitat de treballar del pacient? Els pacients fan l'autotractament de la malaltia? Impacta en la seva vida privada (personal, familiar), social i/o econòmica?

5. De quina manera la família i els amics del pacient estan o se senten afectats per la malaltia i per la tecnologia?

- Han de dedicar part del temps que estarien treballant per cuidar el pacient?
- Hi ha un impacte financer, com ara pagaments a un proveïdor de cures?
- Suposa un problema per tenir cura dels nens?
- La salut de la persona que en té cura està afeblida a causa de les cures subministrades?
- Hi ha una càrrega emocional?

6. Altra informació

Annex 3. Formulari per aportar informació per escrit

Plantilles per aportar informació per escrit de la HTAi, elaborades pel Grup d'interès de pacients. Es pot descarregar la versió en castellà a l'enllaç següent:

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

