

Procediment de participació de pacients en informes d'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS) de la RedETS

Autoria: Edurne Gallastegui, Pablo Martínez y Maria-Dolors Estrada. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Protocol aprovat per: Rosa Maria Vivanco, directora àrea d'avaluació d'AQuAS.

Versió original 01/12/2021, **actualitzada a 20/04/23.**

Qualsevol canvi en el present procediment queda reflectit en l'apartat anomenat "Addendum". En cada addendum es presenta el motiu de considerar la millora del procediment, la reflexió i l'acord.

Marc de referència: **Manual metodològic de RedETS sobre la participació dels pacients a l'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS)**

Aquest procediment s'ajusta als informes ràpids d'avaluació. Els informes de tecnologies noves i emergents no contemplen la participació de pacients i els informes de pseudoteràpies tenen un circuit propi ja establert.

Segons l'última versió de l'"Algoritmo para la toma de decisiones sobre la participación de pacientes en informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias" (actualitzada amb data de 28 de setembre de 2022) els pacients han de participar en tots els informes d'ATS de la RedETS i almenys en les fases següents: 1. revisió del protocol, 2. revisió preliminar dels informes i 3. la valoració de la necessitat d'incloure evidències addicionals basades en les experiències, valors i preferències dels pacients.

Aquesta versió del procediment d'AQuAS encara no contempla el desenvolupament detallat de la participació de pacients en altres tasques que no siguin **la priorització de variables i la revisió externa**. Es desenvoluparan aquests punts a mesura que es prevegin altres implicacions.

Adicionalment, a l'algoritme de la RedETS es destaca que si la tecnologia avaluada afecta de manera rellevant les experiències, els valors i les preferències dels pacients, s'ha d'incloure evidència basada en pacients mitjançant una revisió sistemàtica o un estudi primari qualitatiu. Si la petició de l'informe inclou avaluar el domini social i de pacients, es realitzarà una revisió sistemàtica de la literatura. Els estudis primaris qualitius seran desenvolupats més endavant en el temps.

En el marc de Grup d'Interès de Pacients (GIP) de la RedETS s'està treballant per decidir a quines tasques d'un informe d'ATS en què participen pacients es requereix la conformitat d'un comitè d'ètica. Això s'està realitzant mitjançant una enquesta dirigida als comitès d'ètica de les comunitats autònomes. Un cop resoltes, es disposarà d'una eina en què s'indicarà quan i com procedir en cas de requerir un comitè d'ètica.

Els i les pacients han de participar en tots els informes de la RedETS. A partir d'aquí, "pacient" serà utilitzat per referir-se a "persones amb un problema de salut, cuidadores o representants d'associacions de pacients, o fins i tot, ciutadans o usuaris del sistema sanitari".

1. La Secretaria de la RedETS difon el Pla de treball anual a les associacions paraigües espanyoles Foro Español de Pacientes i Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP).
2. Per ampliar l'abast al context català, la responsable principal de l'objectiu d'implicació de pacients de l'àrea d'avaluació (Edurne Gallastegui, EG), informarà del Pla de treball anual al Consell Consultiu de Pacients de Catalunya (CCPC), associació paraigües catalana. També informarà EUPATI-ES, associació paraigües espanyola, per complementar el punt anterior.
3. El responsable principal (RP) de l'informe durà a terme la proposta de planificació de la participació dels pacients, amb el suport de les eines recomanades al **Manual metodològic** de RedETS sobre la participació dels pacients en l'ATS.

Manuais:

- **Manual metodològic**

4. Durant l'etapa d'elaboració del protocol de l'informe, l'RP registrarà el títol, la població i la intervenció objecte d'estudi de l'informe, així com les etapes en què participaran els pacients en la base de dades creada específicament per enregistrar les col·laboracions. La informació es registrarà a la pestanya "Informes_assoc_paraigues" del document d'Excel "**Base de dades d'associacions i pacients individuals**".

Base de dades:

- **Base de dades d'associacions i pacients individuals**

5. La planificació de la participació dels pacients en l'informe es descriu en una secció específica del **Protocol de l'informe** i els resultats d'aquesta participació es plasmaran a l'**Informe Final**.

Plantilla:

- **Protocol de l'informe**

6. EG facilitarà a Foro de Pacientes, POP, EUPATI-Espanya i CCPC un llistat descrivint el títol, la població i la intervenció dels informes, així com les etapes en què participaran els pacients. En aquesta comunicació, EG facilitarà un **correu plantilla** de contacte que l'entitat adreçarà als seus afiliats i el **fullet informatiu** sobre la implicació dels pacients en els informes RedETS.

Plantilles i eines:

- **Correu plantilla CCPC**
- **Correu plantilla EUPATI, POP i Foro de Pacientes**
- **Fullet informatiu (versió en català)**
- **Fullet informatiu (versió en castellà)**

7. Es trobaran pacients individuals segons una de les dues opcions següents:
 - A. Si en la resposta al correu electrònic enviat per EG es troben pacients entre els afiliats (associacions individuals) de les associacions paraigües:

- EG afegirà aquesta informació a la “Llista de pacients” i la “Llista d’associacions” de la **Base de dades d’associacions i pacients individuals**.
 - EG informarà l’RP de l’informe sobre la resposta rebuda i que disposa de la informació dels pacients i les seves associacions individuals a la **Base de dades d’associacions i pacients individuals**.
- B.** En cas que les associacions paraigües no hagin pogut identificar cap associació de pacients:
- Les associacions de pacients relacionades amb la temàtica d’interès de l’informe es localitzaran a través d’internet per part del documentalista de l’àrea d’avaluació via formulari establert. Es prioritzaran aquelles de l’entorn autonòmic si amb això s’afavoreix el reclutament, sinó es prioritzaran les d’àmbit estatal.
 - El documentalista realitzarà la cerca i registrarà les associacions identificades, emplenant la pestanya “Llista d’associacions” de la **Base de dades d’associacions i pacients individuals** i informarà l’RP de l’informe sobre els resultats.
 - L’RP de l’informe contactarà per **correu electrònic** amb les associacions de pacients identificades i registrades a la pestanya “Llista d’associacions” i se les convidarà a participar. L’RP comptarà amb una sèrie de materials elaborats per facilitar-ne el reclutament:
 - **Carta de suport** de la Direcció d’AQuAS que l’RP haurà de personalitzar per a cada organització. Aquesta carta haurà d’arxivar-se a la carpeta P:\ Signatures Avaluació, dins de la carpeta corresponent de cada tècnic. S’haurà d’informar la secretària de Direcció, que serà la persona responsable d’aconseguir la signatura del director o directora d’AQuAS i informar el tècnic responsable que la carta ja està signada.
 - **Fullet informatiu** de pacients, que explica el procés d’ATS i el paper dels pacients en aquest procés.
 - En el cos del correu electrònic s’informarà les associacions de pacients sobre:
 - L’existència de materials de formació. Disponibles en castellà i en català.
 - La finalitat d’aquests materials és formar tant els pacients com la ciutadania per participar en els processos d’ATS. En el desenvolupament d’aquests materials han participat persones de les agències i unitats de la RedETS, en col·laboració amb associacions de pacients i ciutadania de manera individual.
 - En el marc del Grup d’Interès de Pacients (GIP) de la RedETS s’estan preparant uns materials formatius interactius que els pacients participants podran dur a terme de forma telemàtica.
 - La retribució/no retribució de les tasques. La retribució es diferencia segons el nivell de participació:
 - Priorització de variables: no retribuït.
 - Revisió externa de l’informe: retribució de 120 €, dels quals s’efectuarà la preceptiva retenció del 15 % d’IRPF (total a rebre: 102 €). Aquesta retribució és la mateixa

que per als professionals. Les despeses hauran de ser incloses en ***l'Excel compartit amb recursos econòmics***, afegint els noms de les persones que faran la revisió externa una vegada hagin confirmat la seva participació.

- Enquestes i grups focals (quan es duguin a terme): es cobriran les despeses de possibles desplaçaments dels participants.
- El fet que la seva participació serà recollida a l'apartat "Agraïments" de l'informe.
- El fet que s'adjuntarà al correu electrònic el ***Document de consentiment pels pacients*** a fi de procedir d'acord amb la Llei de Protecció de Dades.
 - El document té com a finalitat que els pacients enviïn a l'RP les seves dades de contacte de forma correcta i segons la Llei.
 - Aquest document consta de tres parts. Les dues primeres dirigides a presentar l'AQuAS i els informes d'ATS. L'última convida als pacients que ens enviïn la seva informació de contacte, si estan interessats a col·laborar amb l'informe.
 - L'associació de pacients serà qui rebí el Document de consentiment i el reenviï als pacients de la seva associació. Així doncs, els mateixos pacients seran els que comuniquin a l'AQuAS la seva informació de contacte.
- Al Document de consentiment es pregunta als pacients si són membres de la junta d'associació o socis d'aquesta:
 - En cas de ser membres de la junta: se'ls convidarà a la revisió externa de l'informe.
 - En cas de ser socis: se'ls convidarà a prioritzar les variables de resultat.
 - Si els pacients especifiquen, de forma justificada, que volen participar en una altra tasca, es valorarà canviar la seva participació per la tasca que prefereixin realitzar.
- C. En cas de no resposta d'opció A o opció B, s'haurà d'aconseguir que almenys una de les 4 associacions paraigües (CCPC, EUPATI-ES, POP i Foro de Pacientes) participin en la priorització de variables de resultat i/o en la revisió externa de l'informe. En aquest cas, serà EG qui faci el contacte amb les associacions paraigües.

Base de dades:

- **Base de dades d'associacions i pacients individuals**

Plantilla i eines:

- **Correu plantilla per al primer contacte amb associacions (versió en català)**
- **Correu plantilla per al primer contacte amb associacions (versió en castellà)**
- **Fullet informatiu (versió en català)**
- **Fullet informatiu (versió en castellà)**

- **Excel compartit amb recursos econòmics**

Altres materials de suport:

- **Carta de suport** de la direcció d'AQuAS (versió en castellà).
- **Carta de suport** de la direcció d'AQuAS (versió en català).
- **Document de consentiment per als pacients**

8. Quan una associació de pacients accepti la invitació a participar i ajudi a trobar pacients entre els seus socis, l'RP ho indicarà a la casella corresponent de la **Base de dades d'associacions i pacients individuals**, marcant "Sí" a la columna "C" de la pestanya "Llista d'associacions".

Plantilla:

- **Base de dades d'associacions i pacients individuals**

9. La participació de les associacions paraigües i/o les associacions individuals que han participat dels punts anteriors i que, per tant, han ajudat a trobar pacients, es farà constar a l'apartat "d'Agraïments" de l'informe amb el següent text:

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) agradece a la Asociación [nombre de la asociación de pacientes] su colaboración.

10. **A partir d'aquest punt, el contacte s'establirà directament amb les persones físiques (directament amb els i les pacients):**

- A. En el cas que els pacients s'hagin trobat a través de les associacions paraigües (punt 7A d'aquest procediment), l'RP de l'informe contactarà per **correu electrònic** amb els pacients que hagin estat identificats i registrats a la pestanya "Llista de pacients" i se'ls convidarà a participar. L'RP comptarà amb el **fullet informatiu** de pacients, que explica el procés d'ATS i el paper dels pacients en aquest procés.
- B. En el cas que els pacients s'hagin trobat a través de l'RP (punt 7B d'aquest procediment), els i les pacients que hagin acceptat participar rebran per part de l'RP:
 - La valoració d'AQuAS sobre l'acceptació o no a participar.
 - En el cas dels participants, rebran un correu amb:
 - El **formulari de declaració d'interès i confidencialitat**, que haurà de ser emplenat pels participants.
 - El **fullet informatiu**, explicant les tecnologies sanitàries, l'avaluació i el procés de participació dels pacients **Plantilla**.

Plantilla i eines:

- **Correu plantilla 10A**
- **Correu plantilla 10B – Priorització de variables**
- **Correu plantilla 10B – Revisió externa**

Materials de suport:

- **Fullet informatiu** (versió en català)
- **Fullet informatiu** (versió en castellà)
- **Formulari declaració d'interès i confidencialitat** (versió en castellà)
- **Formulari declaració d'interès i confidencialitat** (versió en català)

11. L'RP valorarà les/els pacients candidats a ser acceptats segons la informació aportada al DOI (*Declaration of Interest and Confidentiality Undertaking*).

- A. En cas de valoració positiva, el responsable principal comunicarà amb als pacients per a la seva participació en l'informe, indicant les tasques a realitzar, juntament amb el **material de formació** que es podrà consultar en línia i el calendari de les tasques.
- B. En cas de valoració negativa, se'ls informarà sobre la decisió de forma justificada.

Plantilla

- **Correu plantilla – Acceptació – Priorització de variables**
- **Correu plantilla – Acceptació – Revisió externa**
- **Correu plantilla – No acceptació**

12. Els noms i els correus electrònics de les persones físiques proposades per les associacions de pacients que hagin acceptat participar i no mostrin conflicte d'interès, seran emmagatzemats per l'RP d'acord amb la Llei.

Al marc del Grup d'Interès de Pacients (GIP) de la RedETS s'està treballant en un repositori de pacients. L'objectiu és crear una base de dades de pacients que hagin participat en informes d'ATS, o tinguin interès a participar-hi, amb la finalitat de tenir organitzada la informació per facilitar la seva incorporació a futurs informes de la RedETS i tenir monitorada la implicació de pacients en els informes d'ATS de la RedETS. S'ha preparat un **Formulari de recollida de dades** dels pacients, que serà enviat en un futur als participants.

Base de dades:

- **Base de dades d'associacions i pacients individuals**
- **Formulari de recollida de dades, repositori del GIP** (ús pendent de suport legal)

13. A l'apartat de Mètodes dels informes, l'AQuAS detallarà la metodologia seguida en la identificació, selecció i tasques a desenvolupar per part dels pacients.

14. Si és necessari resoldre dubtes sobre les aportacions dels pacients durant el desenvolupament de l'informe, l'AQuAS tractarà de resoldre-les per correu electrònic. En cas de ser necessari, l'AQuAS podrà proposar una reunió amb els pacients implicats, i prioritzarà el format telemàtic.

15. Per dur a terme la tasca de "Priorització de variables de resultat":

- S'espera comptar amb un mínim d'1 pacient que representi a una associació de pacients i un màxim de 2 pacients (mínim 1 en representació d'una associació de pacients, l'altre pacient expert i/o a escala individual).
- En casos excepcionals, es comptarà amb la participació de 3 pacients.
- En àmbits pediàtrics, salut mental, demències, etc., es tindrà en compte que el pacient sigui representat pel seu entorn (familiar o associacions de familiars).
- En cas de no obtenir el mínim de participació d'1 pacient, es considerarà la invitació a altres associacions de pacients relacionades amb l'objectiu d'estudi de l'informe.
- Es disposarà de 10 dies laborals per donar resposta al **Formulari de priorització de variables de resultat** a partir d'haver-se enviat.
- Participar en aquesta tasca no permet fer-ho en la revisió externa de l'informe.

- La participació serà reconeguda com a col·laboració en l'apartat d'informació preliminar de l'informe.
- L'entrega a la Secretaria de la RedETS de l'informe no es demoraran davant d'un retard o absència de resposta dels pacients en la prioritització de variables de resultats.
- Participació no remunerada.
- Vegeu "Addendum 1" sobre el punt de prioritització de variables.

Plantilla:

- **Formulari de prioritització de variables de resultat**

16. Per dur a terme la tasca de "Revisió externa de l'informe":

- S'espera comptar amb la participació d'un/a pacient expert/a o un/a representant d'una associació de pacients, qui haurà d'emplenar el **Formulari per a la revisió**. Recordeu numerar totes les línies de l'informe per tal que el revisor/a extern/a pugui especificar els seus comentaris de forma correcta.
- Es disposarà de 15 dies laborals per dur a terme la revisió externa de l'informe.
- L'RP retornarà per correu electrònic el **Formulari per a la revisió** donant resposta als comentaris del revisor/a. No se li adjuntarà la versió modificada de l'informe.
- La participació en aquesta tasca no permet fer-ho en la prioritització de variables de resultat, excepte per raons justificades.
- La participació serà reconeguda com a revisió externa de l'informe.
- L'entrega a la Secretaria de la RedETS de l'informe no es demoraran davant d'un retard o absència de resposta dels pacients en la prioritització de variables de resultats.
- Revisió externa de l'informe: retribució de 120 €, dels quals s'efectuarà la preceptiva retenció del 15 % d'IRPF (total a rebre: 102 €).

Plantilla:

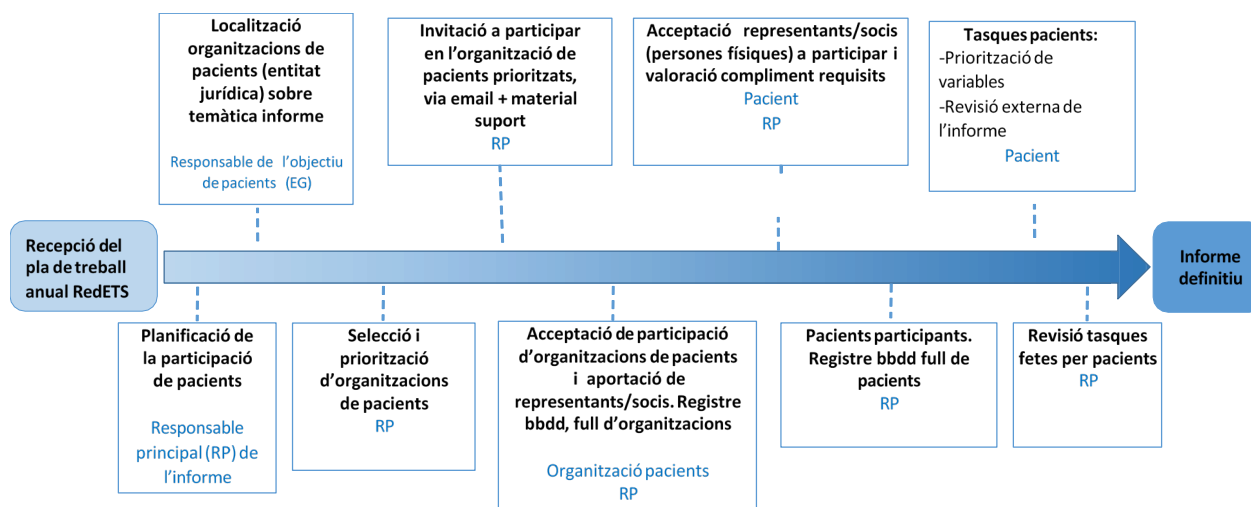
- **Formulari per a la revisió externa de l'informe v1** (versió en castellà)
- **Formulari per a la revisió externa de l'informe v1** (versió en català)
- **Formulari per a la revisió externa de l'informe v2** (versió en castellà)
- **Formulari per a la revisió externa de l'informe v2** (versió en català)

17. Un cop finalitzat l'informe, s'enviarà per correu electrònic l'enllaç de l'informe final i de la síntesi de l'informe als pacients que hi han participat, juntament amb un **qüestionari de satisfacció sobre la seva participació. Els comentaris s'empraran com a part del procés de millora contínua del procediment.**

Plantilla:

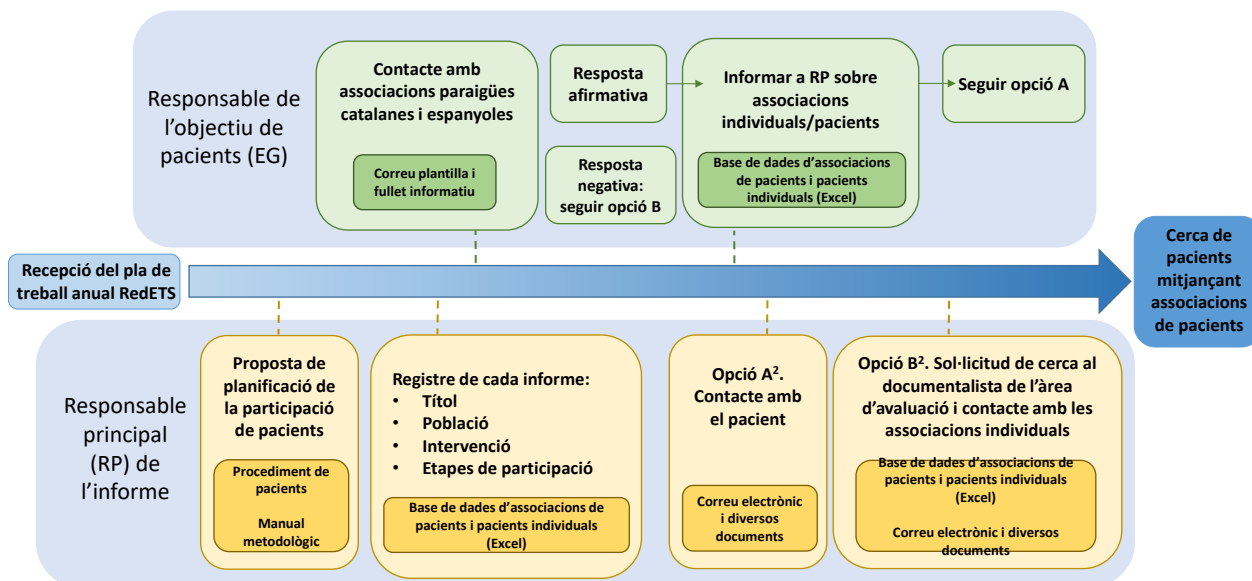
- **Qüestionari de satisfacció relatiu a la seva participació en l'informe d'ATS**
- **Correu plantilla – Enviament Enllaç Informe Final i Síntesi + Enquesta Satisfacció**

Workflow per la participació de pacients¹ en els informes d'avaluació RedETS



1. Han de participar en tots els informes de la RedETS.

Primers passos del workflow per a la participació de pacients¹ en els informes d'avaluació RedETS



1. Han de participar en tots els informes de la RedETS.
2. En cas de no resposta d'opció A o opció B, contacteu amb EG (vegeu procediment, punt 7C)

Referències

1. Gallastegui Calvache E, Estrada Sabadell MD, Vivanco-Hidalgo RM. Procedimiento de participación de pacientes en los informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) de la RedETS. v1 (01/12/21). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021. Disponible a:
https://aguas.gencat.cat/web/.content/minisite/aguas/ambits/avaluacio_tecnologies_qualitat/procediments/procedimiento_participacion_pacientes_informes_redets_es.pdf

ADDENDUM

Entre la versió original i la revisada, els principals canvis són:

- Procediment centralitzat per EG en les seves fases inicials de contacte amb les associacions paraigües i creació de diversos materials relacionats amb aquest canvi
- Unificació de les bases de dades d'associacions de pacients i pacients. S'ha afegit una columna d'acceptació a la participació en la base de dades
- Incorporació del fullet informatiu
- Canvi dels enllaços de la formació de pacients

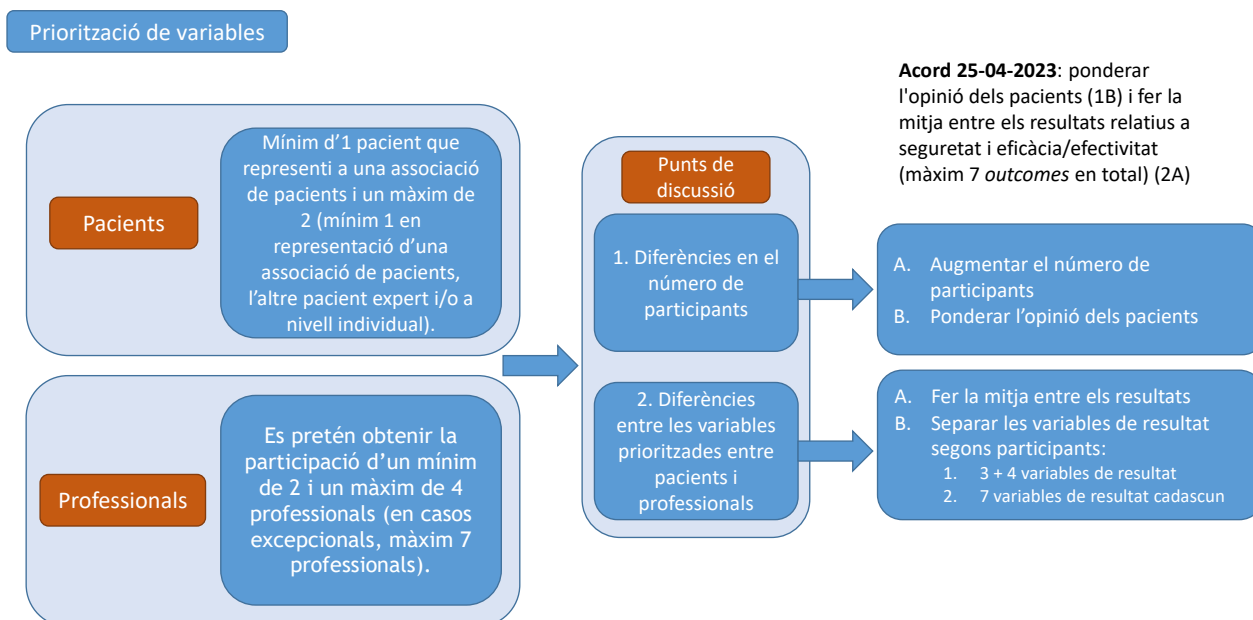
ADDENDUM 1. Ponderació de l'opinió dels pacients en la priorització de variables

Seguir el procediment en relació amb la priorització de variables provoca una infravaloració de l'opinió dels pacients. És per aquest motiu que es revisen diferents opcions per igualar el pes de l'opinió dels pacients i professionals (Figura 1). De les propostes plantejades s'acorda el següent:

- Ponderar l'opinió dels pacients (1B)
- Fer la mitjana entre els resultats relatius a seguretat i eficàcia/efectivitat (2A)

Exemple pràctic d'aplicació de les propostes plantejades: es mostra un cas en què tenim 3 professionals i 1 pacient. La puntuació del pacient a una variable de resultat és de 9 punts i la dels professionals és de 5, 6 i 4 punts. Per tal de ponderar l'opinió dels pacients, els 9 punts es multiplicaran per 3 (27 punts en total), se sumaran les puntuacions ($27+5+6+4=42$) i es dividirà entre 6 (3 pacients ponderats + 3 professionals). Resultat final de $42/6=7$.

Data de l'acord 25/04/2023



Eficacia, efectividad y seguridad de las terapias físicas en las enfermedades neuromusculares Revisión sistemática (AETSA 2019)

Figura 1. Propostes per solucionar la infravaloració de l'opinió dels pacients en relació amb la priorització de variables