

Participación de los pacientes en el proceso de toma de decisiones sobre la HTA

Introducción

El proceso de toma de decisiones sobre la HTA es el que se recoge en la figura 1. Los pacientes pueden participar en la toma de decisiones sobre la HTA de distintas formas.

Áreas de participación de los pacientes

Datos (investigación)

Los organismos de HTA deben desarrollar una opinión sobre el valor añadido a partir de la información disponible (datos). En este contexto, los datos pueden derivarse de ensayos clínicos e incluso de la experiencia de los pacientes. La evaluación de los datos se llevará a cabo mediante investigaciones cualitativas o cuantitativas.

Los pacientes pueden aportar datos a la HTA de distintas formas, como:

- Desarrollando o validando los resultados percibidos por los pacientes (RPP) y ayudando a las agencias de evaluación, organismos de HTA y empresas farmacéuticas a comprender qué deben evaluar en los ensayos clínicos.
- Participando en investigaciones de primera calidad.
- Desarrollando o cumplimentando encuestas para:

- obtener datos sobre el número de pacientes que vive con alguna enfermedad,
- tomar nota de las experiencias de los pacientes enfermos (p. ej., el número de pacientes con las diferentes formas de la enfermedad),
- tomar nota de la experiencia de los pacientes con el tratamiento actual (p. ej., el número de pacientes que experimenta distintos acontecimientos adversos y la proporción a la que se considera que son extremos).
- Presentando las experiencias e historias de los pacientes a los organismos de HTA. Los organismos de HTA utilizan los datos de tales presentaciones para revisar el resto de datos. Por ejemplo, si los pacientes notifican de forma sistemática que una enfermedad es molesta porque es necesario tomar numerosos medicamentos, los organismos de HTA revisarán todos los datos para ver si hay algún otro medicamento nuevo o alguna forma de administración nueva de los medicamentos que reduzca dicha molestia.
- Enviando las propuestas de los pacientes (para evaluación) a los organismos de HTA en un formato estructurado y que permita al organismo de HTA comprobar su impacto sobre los distintos criterios de decisión frente a las alternativas actuales (de equidad e igualdad, jurídicas, éticas y psicosociales). Lo ideal es que las propuestas incluyan información procedente de un amplio abanico de pacientes de forma estructurada e imparcial. Estas podrían incluir todos estos aspectos.

Una de las dificultades reside en cómo recopilar, analizar y considerar los puntos de vista de los pacientes con respecto a las características de una nueva tecnología. Por ejemplo, la diferencia entre la administración por vía intravenosa y por vía oral una vez al día podría ser significativa para el paciente, pero no reflejarse en la evaluación del valor de ningún otro modo (por ejemplo, si se pretende evaluar el valor

mediante un enfoque sobre los años de vida ajustados por la calidad). Por lo tanto, los estudios preferenciales bien dirigidos –como los experimentos de elección puntual– podrían ser de gran utilidad para la evaluación del valor global. Estos pueden asegurarse con datos procedentes de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, a fin de proporcionar el rigor científico adecuado a algo que, de lo contrario, podría considerarse una sencilla preferencia (“Me gusta esto más que aquello”), que influye de forma insignificante o nula en las HTA bien dirigidas.

Problema de decisión (contexto)

El personal sanitario suele definir qué preguntas se deben abordar. No obstante, los puntos de vista de los pacientes deben tenerse en cuenta en esta fase, a fin de:

- garantizar que se tengan en cuenta las cuestiones de importancia para los pacientes según se plantea la investigación y se evalúan los datos,
- ayudar con el alcance de las cuestiones a investigar y definir el problema a decidir por los organismos de HTA, y
- comentar los borradores de recomendación enviados a consulta para garantizar que las recomendaciones sean justas.

Análisis y criterio científico

Los criterios científicos son las consideraciones metodológicas y sistemáticas sobre las que se basan los análisis de los datos. Un criterio científico pobre o muy variable puede generar datos deficientes o impredecibles y un proceso de toma de decisiones potencialmente negativo. Los pacientes y grupos de pacientes pueden:

- Comprobar que el organismo de HTA local cuente con un manual de evaluación o con directrices sobre métodos (un

manual de directrices sobre métodos) y, si no es así, recomendar uno. Esto podría fomentar la uniformidad de los análisis científicos y el uso de enfoques comparables, transparentes y actualizados.

- Si el organismo cuenta con manuales o directrices sobre métodos, comprobar que también disponga de métodos de evaluación de los resultados percibidos por los pacientes y otros métodos diseñados para incluir la perspectiva de los pacientes o solicitar que se incluya.
- Participar en las consultas o actualizaciones de los manuales o directrices sobre métodos que inicien los organismos de HTA, a fin de garantizar que se incluyan explícitamente los procesos de integración de las opiniones de los pacientes.

Valor

En este contexto, valor se refiere a las prioridades de las personas, sobre las que se debe basar la interpretación de los datos. Por ejemplo, ¿qué importancia concede a eliminar ciertos resultados o enfermedades respecto a otras? El valor también podría incluir la importancia relativa de los factores asociados con la toma de decisiones, como el efecto de las nuevas tecnologías en la equidad y la igualdad, así como sus implicaciones jurídicas, éticas y psicosociales.

Los pacientes o grupos de pacientes pueden:

- Comprobar que el organismo de HTA local presente un sistema de toma de decisiones basado en criterios o valores. Algunos organismos de HTA presentan sistemas uniformes y transparentes. En la mayoría de las ocasiones, los sistemas de valores no existen o los organismos de HTA simplemente declaran que tienen en cuenta la eficacia clínica y la rentabilidad. Dado que el valor compara los costes con los beneficios, los sistemas relativos a la eficacia clínica/rentabilidad solo valoran los efectos clínicos (resultados

sanitarios). Los pacientes pueden promover un sistema determinado o, si este ya existe, defender su inclusión.

- Asegurarse de que el organismo de HTA local cuente con representantes que expongan las propuestas de los pacientes y hablen en nombre de un mayor grupo de ciudadanos (al comprender las necesidades comunes y los datos relativos a los pacientes) y no de un grupo de pacientes concreto.
- Utilizar las propuestas de los grupos de pacientes para poner de relieve la importancia relativa de los criterios asociados con la toma de decisiones (como los resultados sanitarios, la equidad y la igualdad y sus implicaciones jurídicas, éticas y psicosociales). Podría tratarse de una opinión o basarse en estudios empíricos (como las encuestas).

Recomendaciones (dictámenes)

Las recomendaciones deberán ser consecuentes con los datos considerados y los valores incorporados. Los pacientes o grupos de pacientes pueden:

- Asegurarse de que el organismo de HTA local cuente con un mecanismo de revisión y respuesta sobre las recomendaciones (o solicitarlo), a fin de garantizar que los procedimientos de recomendación sean responsables y justos.
- Si ya existe algún mecanismo de revisión y observación, revisar y aportar observaciones a las recomendaciones, a fin de garantizar que se haya considerado los datos de los pacientes y que estos sean congruentes con los datos e información sobre los valores propuestos.
- Presentar los resúmenes de las recomendaciones que puedan comprender los pacientes.

Decisiones

Las decisiones deberán ir de la mano de las recomendaciones. De lo contrario, se deberá justificar por qué hay diferencias. En esta fase, los pacientes pueden abandonar la función de proveedores de datos y valores para pasar a ser defensores.

Los pacientes o grupos de pacientes pueden:

- Interactuar con los responsables de la toma de decisiones antes de que hagan recomendaciones sobre la importancia relativa de la decisión y garantizar que la información llegue al organismo de HTA.
- Supervisar el tiempo transcurrido entre el momento en el que se hace una recomendación y en el que se implementa una decisión, a fin de mejorar la responsabilidad en los procesos de HTA.
- Involucrarse en los procesos políticos apropiados (como la defensa) después de que se tome una decisión o de que esta se retrase excesivamente.
- Defender la financiación de las investigaciones complementarias recomendadas y participar en dichas investigaciones tras la toma de decisiones.

Gobernanza

Además de en el proceso de HTA individuales, los pacientes pueden desempeñar funciones de importancia en la gobernanza de los organismos de HTA. Por ejemplo, los pacientes podrían aportar revisiones del proceso de HTA o incluso ayudar con la evaluación de los procesos de participación de los pacientes.

Revisar la experiencia de los pacientes en el proceso de HTA

En algunos procesos de HTA, se pide a los pacientes que describan qué sienten al vivir con una enfermedad y qué podría

significar para ellos disponer de nuevos medicamentos o tratamientos. Las experiencias de los pacientes transmiten información relevante a los organismos de HTA:

- Se consideran datos de la vida real. No obstante, los casos individuales no aportan evidencias robustas. Los organismos de HTA están interesados en la experiencia de poblaciones completas, que se recogen mejor en las investigaciones cualitativas de los grupos de pacientes con la enfermedad en cuestión. Se trata de un área que suelen apoyar las organizaciones de pacientes, que utilizan la amplitud de las experiencias colectivas de sus miembros para complementar el testimonio de un solo paciente.
- Aportan un indicio preliminar de los resultados más importantes. Pueden dar una idea de cómo se utilizarán los datos clínicos y de qué resultados se deberían revisar. También pueden crear una perspectiva del 'valor' e indicar qué resultados son los más importantes y qué es una diferencia significativamente aceptable para los pacientes. Una vez más, los organismos de HTA están más interesados en poblaciones completas y las investigaciones basadas en la población serán más informativas que las de los casos individuales. No obstante, en ausencia de una investigación, los casos podrían representar un punto de partida de gran utilidad y aportar una perspectiva única.

Revisión de la información: «defensa» frente a «datos»

Los procesos de HTA pretenden ser útiles en la toma de decisiones: deben basarse en datos adecuados y en análisis asociados con un proceso justo y responsable de producción de recomendaciones, sobre el que las autoridades puedan basar sus decisiones (p. ej., cómo poner a la disposición de los

pacientes una nueva tecnología sanitaria que necesiten). En este proceso, los datos de los pacientes son cruciales para garantizar que se tenga en cuenta el valor de la nueva tecnología para su vida. Podría ser extremadamente importante para la vida de los pacientes poder disponer de dicha tecnología. En este caso, la decisión que se tome al final del proceso de HTA podría desempeñar una función de enorme importancia para su salud. Para asegurar que sus prioridades se tengan en cuenta, los pacientes deben proporcionar información a los responsables de la toma de decisiones y explicar **qué** importancia tiene una decisión y **por qué** es tan importante. Es esto lo que los responsables de la toma de decisiones deben saber para justificar sus decisiones en función de los datos disponibles y a través de un proceso de defensa.

La función de los pacientes deberá consistir en asegurarse de que se siga el proceso de HTA apropiado. Esto incluye lo siguiente:

- asegurarse de que se utilicen los procesos explícitos y analíticos para el análisis y la recomendación;
- facilitar la participación de los pacientes en la definición de los análisis;
- participar en los comités que hacen las recomendaciones de HTA;
- ofrecer comentarios relativos a las recomendaciones y análisis, y
- contribuir con perspectivas congruentes con los principios debatidos (p. ej., qué se siente al vivir con la enfermedad en cuestión, cuáles son las limitaciones de los tratamientos disponibles en la actualidad y, en caso de que los datos puedan ayudar a evaluar el valor global, cuáles son las preferencias con respecto a las características concretas del producto).

Muchos procesos de HTA no se ajustan a estas prácticas de importancia, consideradas principios clave. Por ejemplo,

muchos comités de HTA carecen de representación de los pacientes, personas que conocen el proceso y que pueden hablar en nombre de los pacientes durante la fase de recomendación.

Valores y criterios de calidad relativos a la participación de los pacientes en la HTA

En 2014, Health Technology Assessment International (HTAi) trabajó con un amplio abanico de partes interesadas de todo el mundo para desarrollar valores y criterios de calidad relativos a la participación de los pacientes en la HTA. Dichos valores son los principios fundamentales que indican por qué es importante que los pacientes participen en la HTA. Los criterios de calidad son medidas prácticas que los organismos de HTA pueden adoptar para garantizar la participación eficaz de los pacientes en una HTA y cuando estructuran el proceso general de una HTA. (Ver el texto completo al respecto 'Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA' en el sitio web de la HTAi).

La implementación de estos valores y criterios de calidad tiene lugar en una de las etapas iniciales. No obstante, los grupos de pacientes desempeñan una función importante en la promoción de los organismos de HTA y en la participación en las actividades de la HTAi para fomentar su uso.

Conclusiones

Hay numerosos aspectos de la HTA en los que los pacientes pueden participar. La función de los pacientes comienza antes de que se desarrolle el medicamento y puede continuar con la HTA y después de las recomendaciones de HTA. Uno de los puntos de partida para los pacientes o grupos de pacientes es revisar los datos relativos a los procesos de HTA locales y valorar si son justos y responsables.

Por último, los organismos de HTA deben comprender en qué afectarán las nuevas tecnologías a los pacientes con alguna enfermedad. Las investigaciones que incluyan a numerosos representantes de los pacientes locales y utilicen enfoques correctos serán las más útiles para los organismos de HTA. Además de transmitir casos, los grupos de pacientes también podrían pensar en cómo desarrollar y proporcionar investigaciones basadas en la población a los procesos de HTA.

Otros recursos

- Health Technology Assessment International (2014). 'Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA'. Retrieved 11 July, 2021, from <https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/>
- Health Technology Assessment International (2015). 'FOR PATIENT GROUPS AND INDIVIDUAL PATIENTS'. Retrieved 11 July, 2021, from <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/>
- Health Technology Assessment International (2014). *Completing a patient group submission template: Guidance for patient organisations*. Retrieved 11 July, 2021, from <https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf>

Referencias

1. Eddy, D.M. (1990) 'Clinical decision making: from theory to practice. Anatomy of a decision.' *Journal of the American Medical Association*, 263(2), 441-3.