

10 RECOMENDACIONES CLAVE DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Las organizaciones de pacientes publican 10 recomendaciones clave para mejorar las Evaluaciones Clínicas Conjuntas según la regulación de la UE sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA).



foro
español
de pacientes

EPF



European
Patients
Forum

10 RECOMENDACIONES CLAVE DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES SOBRE EVALUACIONES CLÍNICAS CONJUNTAS BAJO LA REGULACIÓN DE HTA DE LA UE

Junio de 2024

Las organizaciones de pacientes, organizaciones de pacientes europeas y organizaciones nacionales paraguas de pacientes han participado activamente en la consulta de la Comisión Europea sobre las Evaluaciones Clínicas Conjuntas (JCA) de productos medicinales. Basándose en su experiencia práctica y experiencia en la participación de pacientes, han formulado recomendaciones para una participación efectiva de los pacientes en las JCA, con el fin de proporcionar evidencia sobre las experiencias de los pacientes al vivir con la enfermedad, navegar por los tratamientos y evaluar el impacto potencial de las tecnologías de salud en la calidad de vida. Los siguientes diez puntos resumen su aporte y recomendamos encarecidamente que se consideren al desarrollar directrices para las JCA para asegurar una participación significativa y práctica de los pacientes:

1. Establecer un marco predecible para la participación de los pacientes en las JCA.
2. Incluir aportes de pacientes, cuidadores y organizaciones de pacientes.
3. Incluir datos de la experiencia de los pacientes en las JCA.
4. Integrar la participación de los pacientes a lo largo de todo el proceso.
5. Proporcionar resúmenes en lenguaje claro de las tecnologías evaluadas.
6. Ampliar el grupo de pacientes y especificar los criterios de selección.
7. Brindar apoyo a los pacientes.
8. Hacer disponibles los informes de JCA y resúmenes en todos los idiomas de la UE.
9. Proporcionar retroalimentación a los pacientes.
10. Adoptar un enfoque constructivo respecto a la confidencialidad y los conflictos de interés.

1. Establecer un marco predecible para la participación de los pacientes en las JCA

Un marco claro y seguro garantizará que los pacientes y sus representantes estén adecuadamente preparados y tengan los recursos necesarios para contribuir a las evaluaciones conjuntas. En particular, solicitamos una definición clara de la participación de los pacientes, incluyendo el período de tiempo relevante y el tipo de contenido y formato esperado para su contribución. En general, se debe permitir a los pacientes proporcionar aportes tanto por escrito como de forma oral, siguiendo la práctica estándar desarrollada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los organismos de Evaluación de Tecnología Sanitaria (HTA) de todo el mundo.

Además, los procesos de la EMA y las JCA se llevarán a cabo en paralelo, con ambas entidades reclutando pacientes simultáneamente y potencialmente contactando a las mismas personas. Es necesario determinar si el mismo paciente puede participar en ambos procesos, ya que en ciertos casos (por ejemplo, enfermedades raras) puede ser la única opción viable.

2. Incluir aportes de pacientes, cuidadores y organizaciones de pacientes

Las organizaciones de pacientes proporcionan una visión única y agregada de la comunidad de pacientes, ofreciendo información robusta y basada en evidencia para el proceso. Una narrativa basada en evidencia es la forma más efectiva de capturar con precisión la carga de la enfermedad y el valor añadido que una determinada innovación aporta en términos de alternativas disponibles, especialmente para enfermedades donde los síntomas y su impacto varían considerablemente. Además, en el caso de enfermedades raras o enfermedades con bajas tasas de supervivencia, no siempre es posible encontrar un paciente experto individual que participe en el proceso.

De la misma manera que el desarrollador de la tecnología sanitaria, las organizaciones de pacientes deben poder presentar, por iniciativa propia, nueva información relevante, datos, análisis y otras pruebas al Grupo de Coordinación en los casos en que el informe de JCA no haya especificado la necesidad de una actualización. Sobre la base de dicha nueva información, el Grupo de Coordinación puede decidir incluir una actualización en su programa de trabajo anual.

Además de los pacientes y sus organizaciones, los cuidadores también deben poder contribuir a las JCA. Para ciertas poblaciones de pacientes donde la participación efectiva en el procedimiento no siempre es posible, incluyendo pacientes pediátricos, poblaciones de ancianos o personas con discapacidades, es crucial integrar la experiencia vivida de la enfermedad en el proceso de evaluación a través de la participación de los cuidadores. Además, las referencias a las necesidades no satisfechas y el impacto en la calidad de vida en ciertas enfermedades y poblaciones que desarrollan dependencia, también deben ser enriquecidas y evaluadas desde la perspectiva del cuidador.

3. Incluir datos de la experiencia de los pacientes en las JCA

Los datos de la experiencia de los pacientes, tales como conjuntos de resultados fundamentales y estudios de preferencias de los pacientes, co-diseñados y co-desarrollados con los pacientes, deben incorporarse idealmente para complementar cualquier tipo de participación de los pacientes. Este enfoque permite la recopilación de evidencia robusta en una etapa temprana, promoviendo así una perspectiva más amplia en cuanto a la gravedad de la enfermedad, la edad, el género y el lugar de residencia.

También asegura que la perspectiva del paciente se incorpore en el proceso de HTA, incluso cuando el tiempo y los recursos son limitados.

El trabajo continuo de la EMA sobre la generación, recopilación y uso de datos de la experiencia de los pacientes para fines regulatorios, junto con el apoyo de la Red Europea de Regulación de Medicamentos, es un paso crucial. Estos avances deben reflejarse en las evaluaciones conjuntas a nivel de la UE para incluir la aportación representativa de los pacientes.

4. Integrar la participación de los pacientes a lo largo de todo el proceso

Es importante involucrar a los pacientes desde el inicio del proceso y no solo cuando el alcance de la evaluación y los informes de JCA y resúmenes ya han sido producidos. Buscar la opinión de los pacientes después de la consolidación de los documentos arriesga una participación simbólica de los pacientes, ya que sus aportes, si se incorporan, se incluirían demasiado tarde en el proceso.

Por lo tanto, los pacientes deben estar involucrados en la fase preparatoria para proporcionar aportes en el desarrollo inicial del alcance de la evaluación y los informes de JCA y resúmenes. Deben tener la oportunidad de contribuir en cada etapa, incluida la formulación de los elementos PICO (población, intervención, comparación, resultado), particularmente en los resultados y puntos finales relevantes para los pacientes.

5. Proporcionar resúmenes en lenguaje claro de las tecnologías evaluadas

Los pacientes necesitan tener acceso a información oportuna, clara y accesible sobre la tecnología sobre la que se les pide comentar. Además del expediente completo de JCA presentado por el desarrollador de la tecnología sanitaria, que debe ser accesible para los expertos relevantes en pacientes y las organizaciones de pacientes consultadas, los resúmenes en lenguaje claro son útiles no solo para los pacientes y las organizaciones de pacientes, sino también para todos los contribuyentes que pueden no tener experiencia específica en la condición o tecnología evaluada.

Como modelo de buena práctica, Health Technology Assessment International (HTAi) ha desarrollado el formato de Resumen de Información para Pacientes (SIP). El SIP ha sido desarrollado basado en un modelo utilizado por el Consorcio de Medicamentos de Escocia, con retroalimentación de múltiples partes interesadas (incluyendo organizaciones de pacientes y cuerpos de HTA) y está diseñado para ser adaptado por cualquier organismo global de HTA para apoyar la participación efectiva de los pacientes. El SIP también ha sido probado con éxito por el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia del Cuidado en Inglaterra y el Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos en Australia.

6. Ampliar el grupo de pacientes y especificar los criterios de selección

La lista de recursos propuesta por la Comisión Europea para identificar a los pacientes relevantes puede excluir inadvertidamente a pacientes con baja alfabetización en salud y/o de entornos socioeconómicos desfavorecidos, ya que asume que los pacientes ya deben estar al tanto de los procesos europeos o nacionales e involucrados en iniciativas existentes. Este enfoque puede resultar en un proceso altamente exclusivo dominado por los guardianes de la participación de los pacientes. El grupo de pacientes debe ampliarse,

por ejemplo, incluyendo la Plataforma de Política de Salud de la UE en la lista de bases de datos o organizando una convocatoria abierta para que los voluntarios se registren en línea. Las organizaciones nacionales de pacientes y las agencias nacionales de HTA también podrían ayudar en la difusión de información asegurando un enfoque más inclusivo.

Además, es esencial desarrollar, en colaboración con las organizaciones de pacientes, criterios inclusivos, transparentes y consistentes para asegurar la representatividad de la comunidad de pacientes. Los criterios que abarcan múltiples Estados miembros de la UE no deben excluir a pacientes competentes con experiencia nacional o sobrerrepresentar ciertas nacionalidades de la UE.

7. Apoyar la participación de los pacientes en las JCA

Los pacientes necesitan ser apoyados a lo largo de su participación en las JCA para asegurar una participación significativa y evitar cargar a los pacientes que a menudo están en situaciones vulnerables. La inversión en personal dedicado a la participación de pacientes para facilitar el reclutamiento y el apoyo continuo es esencial. Por ejemplo, la Unidad de Participación Pública y de Interesados de la División de Comunicaciones y Interesados de la EMA asiste con el reclutamiento, responde preguntas, explica el proceso y anticipa preguntas. Los pacientes deben recibir una integración integral sobre los procedimientos administrativos, incluyendo cronogramas y etapas del proceso. Los pacientes también necesitan apoyo ya que los temas pueden ser complejos y emocionales para ellos. En tales casos, las organizaciones de pacientes pueden proporcionar capacitación y apoyo a los pacientes, ayudándoles a prepararse para las preguntas y temas que pueden enfrentar. Las preocupaciones de confidencialidad no deben impedir este apoyo, como es el caso con la EMA (ver punto 10).

Además, los pacientes deben ser compensados por su tiempo y esfuerzo para permitir la participación de aquellos de entornos socioeconómicos bajos.

8. Hacer disponibles los informes de JCA y resúmenes en todos los idiomas de la UE

Dada la envergadura europea de la JCA, los informes resumidos deben publicarse en todos los idiomas oficiales de la UE para asegurar un acceso adecuado a la información para todos los ciudadanos de la UE, independientemente de su idioma. La provisión de traducciones es esencial para promover la equidad en salud, ya que permite a los pacientes, cuidadores y organizaciones de pacientes en toda Europa comprender y participar plenamente en los informes de evaluación.

La falta de traducción del informe resumido puede exacerbar las desigualdades en el acceso a la atención médica y la información sobre salud. Las traducciones también apoyan a las autoridades nacionales de salud y a las organizaciones de pacientes en sus esfuerzos de difusión local, facilitando una comunicación más efectiva a nivel nacional.

9. Proporcionar retroalimentación a los pacientes sobre su participación en las JCA

Los pacientes deben recibir retroalimentación clara, concisa y comprensible sobre cómo se ha utilizado su aporte y qué se podría hacer en futuras etapas de su participación en las JCA para asegurar una mejora continua en el proceso de evaluación. Esto podría implicar

guiar a los pacientes sobre cómo proporcionar aportes más efectivos o destacar áreas donde sus ideas podrían ser particularmente valiosas en futuras evaluaciones.

Implementar un mecanismo de retroalimentación robusto asegura que los pacientes sientan que su participación es valorada y significativa, lo que aumenta su motivación para participar en futuras evaluaciones y fomenta un entorno colaborativo.

10. Adoptar un enfoque constructivo respecto a la confidencialidad y los conflictos de interés

La implementación de las JCA debe asegurar la coherencia con el próximo Acto de Implementación sobre conflictos de interés y adoptar un enfoque constructivo tanto respecto a la confidencialidad como a los conflictos de interés.

Los pacientes involucrados en el estudio pueden desear involucrar a otros pacientes expertos de una población, género o edad particular y/o pueden necesitar discutir algunos aspectos de la JCA con miembros de su asociación de pacientes - cuando formen parte de alguna - para proporcionar una opinión más informada. Sin embargo, esto podría verse obstaculizado por el acuerdo de confidencialidad, que impide la comunicación con otros pacientes. Por lo tanto, es crucial que los acuerdos de confidencialidad consideren tales necesidades y que el consejo de los pacientes expertos para involucrar a otros sea respetado, revisado y seguido por el evaluador.

Además, se debe adoptar un enfoque constructivo respecto a los conflictos de interés basado en la transparencia, limitando los intereses en competencia en la medida en que no obstaculicen la participación de los pacientes en las JCA y el acceso a la mejor experiencia disponible.

En algunos casos, se debe permitir flexibilidad, por ejemplo, para cánceres raros o enfermedades con alta mortalidad o morbilidad. Por ejemplo, si no se puede identificar a un paciente debido a un conflicto de interés, se debe crear un estatus especial de testigo experto (en nombre de los pacientes). Esto permitiría a los testigos expertos responder preguntas y participar en discusiones sin participar en las evaluaciones.

SIGNATORIES:



Co-funded by the European Union

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or HADEA. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.