



DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO NACIONAL

Perfil de Paciente Experto y su participación en el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Uruguay

1. Introducción

La participación de los pacientes en la toma de decisiones sobre políticas de salud es fundamental para garantizar que estas reflejen las necesidades, preferencias y capacidades de los pacientes y sus cuidadores. Involucrar a los pacientes no solo permite responder de manera adecuada y efectiva a las necesidades de un número creciente de personas con enfermedades crónicas, sino que también mejora la calidad de los resultados de salud, la calidad de vida y la satisfacción del paciente. (Single et al., 2016) (Abelson et al., 2016), (Lopes et al., 2020), (Whittal et al., 2021). Una atención sanitaria centrada en el paciente fomenta una mayor responsabilidad por parte del propio paciente, conduciendo a mejores resultados. (Daruwalla et al., 2019).

2. Concepto y Definición de “Paciente Experto”

Es importante conocer a qué se refieren los términos relacionados con el concepto de "pacientes" (Warner et al., 2018):

- **Pacientes Individuales:** Personas que cuentan con la experiencia personal de vivir con una enfermedad, por lo que pueden aportar su vivencia con la enfermedad y el tratamiento.
- **Cuidadores:** Personas que apoyan a pacientes individuales, incluyendo familiares o ayudantes remunerados o no.
- **Representantes de Organizaciones de Pacientes:** Grupos que representan y expresan la perspectiva del colectivo de una organización de pacientes.
- **Pacientes Expertos:** Personas (pacientes y cuidadores) con experiencia específica en una enfermedad que, además, contribuyen a promover la autogestión del paciente. Cuentan con habilidades para interactuar con el equipo de salud, desarrollar recomendaciones comprensibles sobre el manejo de la enfermedad, participar activamente en organizaciones de pacientes, y poseen conocimientos técnicos sobre investigación clínica, desarrollo y regulación de medicamentos, así como navegabilidad en salud, adquiridos mediante formación o experiencia.



Estos roles son esenciales para aportar una visión integral y diversa en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).

3. Importancia de la participación de los Pacientes Expertos en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La participación de los pacientes en la ETS es clave para garantizar la seguridad y efectividad de las decisiones en salud. La seguridad del paciente es uno de los pilares de una atención centrada en el paciente: el acceso a la tecnología sanitaria sin seguridad es, en última instancia, un acceso deficiente. La falta de conocimiento de las tecnologías sanitarias implica no contar con la información necesaria para tomar decisiones informadas, aumentando el riesgo de errores y consecuencias graves.

En su rol de paciente experto en el proceso de ETS, se requiere:

- Mantener un diálogo profesional con otros actores vinculados a la toma de decisiones.
- Aportar testimonios y vivencias.
- Colaborar en la elaboración y revisión de resúmenes para la población.
- Participar en reuniones de priorización y definición del alcance de tecnologías.
- Evaluar el impacto de las tecnologías sanitarias en los pacientes.

Es deseable que sus contribuciones se reflejen como logros de la organización a la que pertenecen.

4. Requisitos y expectativas de los Pacientes Expertos para participar en ETS

Información y formación necesarias

Los pacientes como partes interesadas valiosas contribuyen a la mejora de los resultados en salud. La capacitación adecuada empodera a los pacientes y les proporciona los conocimientos necesarios para colaborar de manera efectiva en el desarrollo de medicamentos y otros procesos sanitarios. Para ello, los pacientes necesitan:

- Información relevante y de calidad sobre su enfermedad, tratamientos y navegación del sistema de salud.
- Información comunicada en lenguaje sencillo, en un formato accesible y útil para tomar decisiones adecuadas y participar en igualdad de condiciones en el proceso de ETS.



Expectativas de los Pacientes Expertos en el proceso de ETS

Los pacientes desean aprender y beneficiarse de las actividades de capacitación, comprender mejor su enfermedad y los tratamientos disponibles, y contribuir a la toma de decisiones que impacten su calidad de vida. Las áreas de capacitación incluyen:

- Alfabetización y navegabilidad en salud.
- Enfermedad y tratamientos asociados.
- Desarrollo de medicamentos y asuntos regulatorios.
- Reporte de medicamentos y reacciones adversas.
- Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Interpretación de informes técnicos y protocolos de investigación clínica.
- Análisis económico de tecnologías.
- Habilidades de comunicación para transmitir experiencias de forma efectiva.
- Actividades orientadas al cuidador.

5. Desafíos y experiencias de los Pacientes Expertos en el uso de tratamientos y nuevas tecnologías

Los desafíos a los que las personas que se enfrentan incluyen:

- Momento del diagnóstico y aceptación del nuevo escenario.
- Impacto en la calidad de vida, relaciones personales, laborales, situación financiera y salud mental.
- Estrés, depresión y carga emocional en los cuidadores y el entorno familiar.

En cuanto a los tratamientos, los pacientes enfrentan dificultades relacionadas con:

- Acceso y seguridad de los medicamentos.
- Seguridad del paciente vinculado al uso de la tecnología sanitaria.
- Costos directos e indirectos.
- Traslados, pérdida de días laborales y adherencia al tratamiento.
- Efectos secundarios y adversos.
- Falta de un trato humanizado por parte del personal sanitario.

6. Estrategias de Participación en el Proceso de ETS

Los pacientes pueden contribuir en áreas como:

- Diálogos con responsables de la toma de decisiones en salud.



- Aporte de testimonios y vivencias.
- Colaboración en la creación de resúmenes para la población.
- Priorización y definición del alcance de tecnologías.
- Evaluación del impacto en los pacientes y desarrollo de recomendaciones.
- Comunicación y difusión de los informes.

Es esencial que los pacientes expertos reciban retroalimentación sobre sus contribuciones y accedan a materiales en un lenguaje accesible, lo que mejora su participación y contribuciones futuras.

7. Confidencialidad y Ética asociadas a la participación de Pacientes Expertos

Acuerdos de Confidencialidad y Declaración de Conflictos de Interés

Estos acuerdos son necesarios para proteger la privacidad de los pacientes y mantener la confidencialidad de las tecnologías en evaluación. Los acuerdos de confidencialidad garantizan una participación voluntaria y plenamente informada.

Asimismo, es esencial que los pacientes declaren cualquier conflicto de interés relacionado con su participación en el proceso de ETS. Estos conflictos pueden estar vinculados con:

- Financiamiento o acuerdos de cooperación con productores de tecnología.
- Participación en investigación clínica o compromisos políticos.
- Sesgos profesionales o institucionales.

8. Conclusión

La ausencia de la sociedad civil en el proceso de ETS genera un vacío entre la evidencia científica y la práctica clínica, afectando al sistema sanitario. Aunque algunas agencias consideran la participación de pacientes como opcional (Werkö & Staniszevska, 2021), fortalecer su inclusión promueve decisiones centradas en las personas, mejora la seguridad y efectividad en salud, y contribuye a la transparencia y legitimidad del proceso. (Single et al., 2016) (Abelson et al., 2016), (Lopes et al., 2020), (Whittal et al., 2021).

Integrar la perspectiva del paciente en la ETS supone un cambio cultural y organizacional que impacta positivamente en las partes interesadas. Este documento busca servir como



fundamento para promover la inclusión de pacientes en la ETS y fomentar un diálogo estructurado entre las organizaciones de pacientes y los actores de salud.

Organizaciones de Pacientes que aportaron al documento:

- Alianza de Pacientes de Uruguay
- Asociación Celíacos del Interior de Uruguay, ACIUR
- Asociación Civil Dame tu Mano
- Asociación Civil SOMOS
- Asociación Comunidad Hepatitis C Uruguay, ACHCU
- Asociación de Epilépticos y Familiares del Uruguay, AFEU
- Asociación de Hemofilia del Uruguay, AHU
- Asociación de Pacientes con Artritis Reumatoidea, CLAMAR
- Asociación de Pacientes con Enfermedades de Sensibilidad Central, ASSCI Uruguay
- Asociación de Trasplante Hepático, ATRAHE
- Asociación Todos Unidos Enfermedades Raras Uruguay, ATUERU
- Asociación Uruguaya de Pacientes con Enfermedades Lisosomales (AUPEL)
- Asociación Uruguaya de Parkinson, AUP
- Familias con Atrofia Muscular Espinal, FAME Uruguay
- Fundación Tenemos ELA Uruguay
- Observatorio Oncológico del Uruguay
- Partners of the Americas Uruguay Minnesota
- Comité de Salud UY

Referencias

Single, A. N. V., Scott, A. M., & Wale, J. (2016). Developing Guidance on Ethics for Patient Groups Collecting and Reporting Patient Information for Health Technology Assessments. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research*, 9(1), 1-4. <https://doi.org/10.1007/s40271-015-0143-y>



- Abelson, J., Wagner, F., DeJean, D., Boesveld, S., Gauvin, F.-P., Bean, S., Axler, R., Petersen, S., Baidooobonso, S., Pron, G., Giacomini, M., & Lavis, J. (2016). PUBLIC AND PATIENT INVOLVEMENT IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: A FRAMEWORK FOR ACTION. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 32(4), 256-264. <https://doi.org/10.1017/S0266462316000362>
- Daruwalla, Z., Thakkar, V., Aggarwal, M., Kiasatdolatabadi, A., Guergachi, A., & Keshavjee, K. (2019). Patient Empowerment: The Role of Technology. *Studies in Health Technology and Informatics*, 257, 70-74.
- Lopes, A. C. D. F., Novaes, H. M. D., & Soárez, P. C. D. (2020). Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 54, 136. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054002453>
- Single, A. N. V., Scott, A. M., & Wale, J. (2016). Developing Guidance on Ethics for Patient Groups Collecting and Reporting Patient Information for Health Technology Assessments. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research*, 9(1), 1-4. <https://doi.org/10.1007/s40271-015-0143-y>
- Warner, K., See, W., Haerry, D., Klingmann, I., Hunter, A., & May, M. (2018). EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development (R&D); Guidance for Pharmaceutical Industry-Led Medicines R&D. *Frontiers in Medicine*, 5, 270. <https://doi.org/10.3389/fmed.2018.00270>
- Werkö, S. S., & Staniszewska, S. (2021). Patient and public involvement in Health Technology Assessment: A new dawn? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 37(1), e54. <https://doi.org/10.1017/S0266462321000234>



Whittal, A., Meregaglia, M., & Nicod, E. (2021). The Use of Patient-Reported Outcome Measures in Rare Diseases and Implications for Health Technology Assessment. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research*, 14(5), 485-503.
<https://doi.org/10.1007/s40271-020-00493-w>

DOCUMENTO EN CONSULTA