

Téngase en cuenta que este formulario debe rellenarse y entregarse en español (a menos que se acuerde lo contrario con la persona de contacto de EUnetHTA)

EUnetHTA - Plantilla para la contribución de los pacientes a las evaluaciones de la eficacia relativa (REA)

Evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) sobre <intervención sanitaria> para <enfermedad>; Núm. identificador de proyecto: <PTJAxx // OTJA/CAxx>.

- final 30.9.2019 -

1. Resumen de este formulario

Este formulario incluye indicaciones o sugerencias para extraer los conocimientos y perspectivas específicas de los pacientes que tienen más probabilidades de contribuir a la ETS. Esto ayudará a evaluar el valor de una tecnología sanitaria. Este formulario tiene por objeto ayudar a grupos de pacientes a exponer sus diversas opiniones y experiencias con la enfermedad o afección para la que se evalúa la intervención sanitaria.

Las dos primeras páginas de esta encuesta contienen texto que incluye la información de referencia necesaria para comprender el objetivo de este formulario y el tipo de información que nos es más útil.

Téngase en cuenta que el documento original «Plantilla de presentación de información de grupos de pacientes para ETS de intervenciones sanitarias» fue elaborado por HTAi, y ha sido modificado y adaptado a las necesidades de información de las organizaciones de pacientes del paquete de trabajo WP4 de la red EUnetHTA específicamente en relación con las *Rapid* REA en el marco de la 3.ª acción conjunta EUnetHTA.

¿Qué queremos decir con «paciente» y «cuidador familiar/informal»?

En todo este formulario el término «paciente» se refiere a cualquier persona que vive o ha vivido con la enfermedad para la que está indicada la intervención sanitaria, o que tiene un elevado riesgo de padecerla. «Cuidador familiar/informal» se refiere a toda persona que presta asistencia a un paciente de manera informal o no remunerada, como un miembro de la familia o un amigo. No incluye a quienes reciben remuneración por prestar asistencia, como médicos o enfermeros.

¿Qué información valoramos de los grupos de pacientes?

Reconocemos que los pacientes y quienes les prestan asistencia tienen un conocimiento único sobre lo que es vivir con una enfermedad o afección médica específica. Creemos que los grupos de pacientes, al interactuar con una amplia variedad de ellos, pueden ayudarnos a entender sus perspectivas únicas, recopilando y expresando las opiniones y experiencias tanto de los pacientes como de los cuidadores familiares/informales. Estos grupos pueden describir las ventajas y desventajas de las intervenciones sanitarias basándose en las experiencias de los pacientes y en lo que los pacientes valoran de una nueva intervención.

Téngase en cuenta que este formulario debe rellenarse y entregarse en español (a menos que se acuerde lo contrario con la persona de contacto de EUnetHTA)

2. Cómo completar este formulario.

En las secciones principales de este formulario se le pide que describa:

- los retos a los que se enfrentan los pacientes al vivir con la enfermedad que se está estudiando;
- las experiencias en cuanto a la utilización de los tratamientos actuales;
- las expectativas respecto a un nuevo medicamento / una nueva intervención sanitaria y, si procede, las experiencias en cuanto al nuevo medicamento/intervención sanitaria que tenemos previsto evaluar (es decir, <nombre del tratamiento / intervención sanitaria>)

Cada pregunta tiene una serie de indicaciones en un recuadro que tienen por objeto ayudarle a proporcionar la información que será de utilidad a los revisores y comités de la ETS para comprender las repercusiones de la enfermedad y su tratamiento y/o diagnóstico. Envíenos cualquier indicación que su grupo considere importante y describa cualquier otra cuestión pertinente que no esté recogida en la lista de indicaciones.

¿Qué tipo de información es más útil?

Proporcione hechos claros, información y resúmenes de experiencias que ofrezcan una visión general concisa, precisa y equilibrada de una diversidad de perspectivas/opiniones de los pacientes y los cuidadores familiares/informales. Describa las experiencias en las diferentes etapas de la enfermedad, centrándose especialmente en los síntomas: sus repercusiones y la eficacia con que se controlan actualmente con los tratamientos existentes. Indique la fuente de la información (por ejemplo, encuesta en la web, análisis de líneas telefónicas de ayuda, redes sociales, grupos temáticos, registros de pacientes, conversaciones individuales con quienes han experimentado una intervención, historias clínicas, estudios de investigación, etc.) y proporcione referencias claras cuando se disponga de ellas.

En cualquiera de las secciones del formulario en que haya grupos que deban ser objeto de consideración especial, sírvase indicar las necesidades/cuestiones específicas del grupo (por ejemplo, niños, mujeres/hombres, grupos étnicos, personas que viven en un lugar determinado, personas con otras discapacidades, subtipos de enfermedades).

¿Qué pasa con los artículos científicos?

No es necesario enviarnos artículos científicos publicados, puesto que ya tenemos acceso.

¿Necesita ayuda para completar el formulario?

Si necesita ayuda para comprender los términos relacionados con la ETS, consulte el glosario de la ETS (<http://www.htaglossary.net/inicio>) o las preguntas frecuentes sobre la evaluación de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias, EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Si tiene alguna pregunta a la hora de completar este formulario, póngase en contacto con <Nombre y correo electrónico del jefe del proyecto>

Muchas gracias por su valiosa contribución.

Téngase en cuenta que este formulario debe rellenarse y entregarse en español (a menos que se acuerde lo contrario con la persona de contacto de EUnetHTA)

3. Información sobre su organización de pacientes y sobre esta presentación.

Nombre de la organización de pacientes:

Enfermedad(es) que representa su organización:

¿Cuántos miembros tiene su organización?

¿Cómo se financia su organización?

Proporcione cualquier vínculo directo o indirecto con la industria médica –o financiación por parte de la misma– y, concretamente, con fabricantes relevantes para la tecnología objeto de evaluación durante los últimos tres años. Asimismo, indique el porcentaje de financiación por parte de la industria en total (si no hay ninguno, escriba NINGUNO):

Nombre de la persona de contacto principal:

Función en la organización:

Correo electrónico:

Tel.:

Solo participantes europeos, por favor.

Dirección postal:

Sitio web de su organización:

Tipo de grupo (marque todos los que correspondan).

Organización benéfica registrada

Asociación

Grupo de autoayuda informal

Organización no constituida en sociedad

Otros

Indíquese _____

Ámbito de los miembros de su grupo (marque todos los que correspondan).

Internacional

Nacional

Regional

Local

Otro

Especifíquese _____

Propósito del grupo (marque todo lo que corresponda).

Apoyo

Educación

Campaña

Servicio

Investigación

Otros

Especifíquese _____

Describa la composición de su grupo (número y tipo de miembros, región que representa su grupo, demografía, etc.).

¿Cuál es la fuente de información sobre las experiencias y necesidades de los pacientes y los cuidadores familiares/informales que se exponen en esta declaración? ¿Cómo reunió información sobre las experiencias de los pacientes y los cuidadores para incluirla en su declaración?

Téngase en cuenta que este formulario debe rellenarse y entregarse en español (a menos que se acuerde lo contrario con la persona de contacto de EUnetHTA)

Cuestiones a tener en cuenta en su respuesta:

- Fuente: por ejemplo, historias de pacientes individuales, análisis de consultas a líneas telefónicas de ayuda de grupos de pacientes, encuestas, redes sociales, conversaciones individuales con pacientes, grupos específicos, entrevistas, documentación de visitas clínicas, investigaciones publicadas o no publicadas
- Fuerza: cuántos pacientes y métodos para cada fuente
- Amplitud: qué representatividad tienen sus conclusiones en relación con las opiniones del gran número de pacientes que podrían estar usando esta intervención sanitaria; ¿abordó a pacientes a los que rara vez se escucha?

¿Está dispuesto a que esta declaración se comparta en el sitio web de EUnetHTA después de eliminar cualquier información financiera y personal que pudiera identificar a los pacientes?

Sí

No

El equipo de evaluación podría incluir el resumen de su contribución (véase la sección 8: «Resumen y mensajes clave») en su informe de evaluación. ¿Está de acuerdo?

Sí

No

Téngase en cuenta que este formulario debe rellenarse y entregarse en español (a menos que se acuerde lo contrario con la persona de contacto de EUnetHTA)

4. Impacto de la enfermedad: pacientes con <enfermedad>.

¿Cómo afecta <enfermedad> a la calidad de vida de los pacientes?

Cuestiones a tener en cuenta en su respuesta:

- Aspectos más problemáticos de la enfermedad (por ejemplo, síntomas, pérdida de la capacidad para trabajar, pérdida de confianza para salir, incapacidad para conducir, exclusión social).
- Repercusiones emocionales y psicológicas, como miedo, ansiedad, incertidumbre, estigmatización, vergüenza.
- Actividades que los pacientes encuentran difíciles o que no son capaces de hacer.
- Aspectos de la enfermedad que es más importante controlar (por ejemplo, síntomas que limitan la interacción social o la capacidad para trabajar, como la dificultad para respirar, el dolor, la fatiga, la incontinencia, la ansiedad).
- Necesidad de ayuda (física o emocional) para la vida diaria.
- Tipos de pacientes que se ven más afectados por la enfermedad (por ejemplo, hombres/mujeres, niños, grupos étnicos).
- Dificultades para controlar esta enfermedad cuando los pacientes también tienen otras afecciones médicas.
- Lo que más les gustaría a los pacientes que ofreciera un nuevo tratamiento (por ejemplo, contención de la progresión de la enfermedad, mejora de un síntoma en particular).

¿Cómo afecta <enfermedad> a los cuidadores familiares/informales no remunerados?

Cuestiones a tener en cuenta en su respuesta:

- Desafíos a los que se enfrentan los familiares y amigos que asisten al paciente para controlar la enfermedad.
- Repercusiones de la enfermedad en la vida familiar
- Presiones a las que se ven sometidos los cuidadores familiares/informales en su vida diaria (por ejemplo, efectos emocionales/psicológicos, fatiga, estrés, depresión, problemas físicos).

Téngase en cuenta que este formulario debe rellenarse y entregarse en español (a menos que se acuerde lo contrario con la persona de contacto de EUnetHTA)

5. Experiencia con los tratamientos/intervenciones sanitarias actualmente disponibles.

¿En qué medida controlan los pacientes <enfermedad> con los tratamientos/intervenciones sanitarias disponibles en la actualidad? (Los tratamientos/intervenciones sanitarias actualmente disponibles pueden incluir cualquier forma de intervención médica como medicamentos, rehabilitación, asesoramiento, intervenciones hospitalarias, etc.). Si no hay un tratamiento específico disponible, debe indicarse).

Cuestiones a tener en cuenta en su respuesta:

- Principales tratamientos/intervenciones sanitarias utilizados actualmente por los pacientes para esta enfermedad y cómo se administran (comprimidos, inyecciones, fisioterapia, controles hospitalarios, etc., en casa, en el hospital; dosis y frecuencia, facilidad de acceso).
- Grado en que los tratamientos/intervenciones sanitarias actuales controlan o reducen los aspectos más problemáticos de la enfermedad (por ejemplo, reducción de los síntomas; capacidad para vestirse, trabajar, ir al colegio, socializar; mejorar la respiración, la deglución, la marcha).
- Las ventajas más importantes de los tratamientos/intervenciones sanitarias actuales.
- La carga de los tratamientos/intervenciones sanitarias en la vida cotidiana (por ejemplo, impacto en las diferentes etapas de la enfermedad, interrupción del trabajo, estigmatización, visitas clínicas para recibir medicamentos en perfusión, necesidad de análisis de sangre semanales o descripción de un episodio típico de terapia durante una semana o un período de tratamiento; dificultad para utilizar las intervenciones, dificultades para recuperarse después del tratamiento, necesidad de rehabilitación, visitas a clínicas especiales para tratamientos y pruebas).
- Efectos secundarios de los tratamientos/intervenciones sanitarias difíciles de tolerar.
- Preocupaciones sobre el uso a largo plazo de los tratamientos/intervenciones sanitarias actuales.
- Si el tratamiento actual es un medicamento, ¿cuáles son los problemas para tomarlo como se ha prescrito, o cómo se modifica la dosis según la prescripción (por ejemplo, dividir las dosis para evitar efectos secundarios o dosis omitidas según lo programado).

Téngase en cuenta que este formulario debe rellenarse y entregarse en español (a menos que se acuerde lo contrario con la persona de contacto de EUnetHTA)

6. Experiencias con el nuevo medicamento/intervención sanitaria que se evalúa (<nombre del medicamento/intervención sanitaria>).

Para aquellos CON experiencia en el uso del nuevo medicamento/intervención sanitaria, ¿qué diferencia supuso en sus vidas?

Cuestiones a tener en cuenta en su respuesta:

- Ventajas y desventajas del nuevo medicamento/intervención sanitaria en comparación con los tratamientos/intervenciones sanitarias actuales.
- Los beneficios más importantes del nuevo medicamento/intervención sanitaria.
- Razones por las que a los pacientes les gusta o no el tratamiento/intervención sanitaria que se evalúa en comparación con otros tratamientos/intervenciones sanitarias.
- La carga del nuevo tratamiento/intervención sanitaria en la vida diaria (por ejemplo, repercusiones en las diferentes etapas de la enfermedad, interrupción del trabajo, estigmatización, facilidad de uso, visitas clínicas para recibir medicamentos en perfusión, visitas clínicas especiales para tratamientos y pruebas, necesidad de análisis de sangre semanales, necesidad de recalibración).
- Síntomas que han cambiado y que afectan a la vida cotidiana y a la calidad de vida, como menos dolor, menos fatiga, mejora de la continencia, menos náuseas, aumento de la movilidad, menos tiempo conectado a un dispositivo de asistencia (por ejemplo, oxígeno, diálisis, etc.).
- Resultados no deseados (por ejemplo, efectos secundarios) del nuevo tratamiento/intervención sanitaria que son difíciles de tolerar y aquellos que los pacientes están dispuestos a tolerar.
- Limitaciones del nuevo tratamiento/intervención sanitaria.
- Preocupaciones sobre el uso a largo plazo de los tratamientos/intervenciones sanitarias actuales.
- Repercusiones del nuevo tratamiento/intervención sanitaria en los cuidadores familiares/informales.
- Si el nuevo tratamiento es un medicamento, ¿cuáles son los problemas para tomarlo como se ha prescrito, o cómo se modifica la dosis según la prescripción (por ejemplo, dividir las dosis para evitar efectos secundarios o dosis omitidas según lo programado).

Para aquellos SIN experiencia en el uso del nuevo medicamento/intervención sanitaria, ¿cuáles son sus expectativas?

Cuestiones a tener en cuenta en su respuesta:

- Las ventajas y desventajas percibidas del nuevo medicamento/intervención sanitaria.
- Nivel de mejora que los pacientes desearían ver.
- Nivel de efectos secundarios que los pacientes tolerarían por un beneficio determinado.
- Aspectos de las necesidades o expectativas de los pacientes que se espera que trate el nuevo medicamento/intervención sanitaria (explicando los problemas específicos de etapas concretas de la enfermedad; por ejemplo, mejora de la vida cotidiana, capacidad de trabajar, mejora de la movilidad, mayor control de los síntomas, uso más fácil, disminución de los efectos secundarios).
- Repercusiones del nuevo tratamiento/intervención sanitaria en los cuidadores familiares/informales.

Téngase en cuenta que este formulario debe rellenarse y entregarse en español (a menos que se acuerde lo contrario con la persona de contacto de EUnetHTA)

7. Información adicional.

Sírvase incluir cualquier información adicional que considere útil para el Equipo de Evaluación Conjunta de la EUnetHTA (por ejemplo, cuestiones éticas o sociales).

Téngase en cuenta que este formulario debe rellenarse y entregarse en español (a menos que se acuerde lo contrario con la persona de contacto de EUnetHTA)

8. Resumen y mensajes clave.

En un máximo de diez frases, por favor resuma su declaración y enumere los puntos más importantes.

Por ejemplo:

- Los mayores problemas de vivir con <enfermedad> son...
- Los tratamientos actuales/intervenciones sanitarias son inadecuados porque...
- Las principales expectativas de los pacientes con respecto a un nuevo tratamiento/intervención sanitaria son...