

12

2019



MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA

Incorporación del paciente en el proceso terapéutico

Avalado por:



Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria

Año 2019 Número 12



Edita:
BAYER HISPANIA, S.L.
Sociedad Unipersonal
Avda. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
C.I.F. N° B08193013

ISBN: 978-84-09-15148-6
DL: B 24354-2019

Cómo citar esta obra
VV.AA. *Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Incorporación del paciente en el proceso terapéutico* (n° 12).
Barcelona:
Bayer Hispania SL, 2019.

Reservados todos los derechos. Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcial, por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, reimpresión, etc.) sin autorización expresa del editor.

Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria no es responsable de las opiniones o juicios de valor expresados por los autores.

Incorporación del paciente en el proceso terapéutico

Número coordinado por:

José Luis Poveda Andrés

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politènic La Fe. Valencia.

Consejo editorial

Miguel Ángel Calleja Hernández

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Virgen Macarena de Sevilla.
Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Ana Clopés Estela

Adjunta a Dirección General. Institut Català d'Oncologia. Barcelona.

Olga Delgado Sánchez

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Espases. Palma.

Alicia Herrero Ambrosio

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Guadalupe Piñeiro Corrales

Jefe de Servicio de Farmacia. Area de Xestión Integrada Vigo. Vigo.

José Luis Poveda Andrés

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politènic La Fe. Valencia.

SUMARIO

Prólogo

Joan Carles March Cerdà

Presentación

Guadalupe Piñeiro Corrales

12

El papel del paciente y las asociaciones de pacientes en la investigación

Julián Isla
Yolanda Ludeña
Pablo Botas

1. Introducción
2. Los inicios del movimiento de pacientes como colectivo
3. Las enfermedades raras
4. Primeros pasos en investigación
5. Investigación oportunista vs. investigación intencional
6. Dando los primeros pasos hacia los pacientes conectados
7. Fundación 29 de Febrero
8. Health29
9. Dx29
10. Conclusiones
11. Bibliografía



34

Reflexiones sobre la participación de los pacientes en la toma de decisiones

Francisco García Barrios

1. Introducción
2. Diagnóstico de una enfermedad
3. Organización
4. Las respuestas
5. Así pues...
6. Sensibilidad



46

Diseño de procesos: incorporación del paciente

M.^a Dolores Navarro Rubio
Manel del Castillo Rey

1. Introducción: el paciente en la toma de decisiones
2. Diseño de procesos
3. Incorporación de los pacientes en el diseño de procesos: la experiencia del Hospital Sant Joan de Déu
4. Conclusiones
5. Anexo. La primera noticia
6. Bibliografía



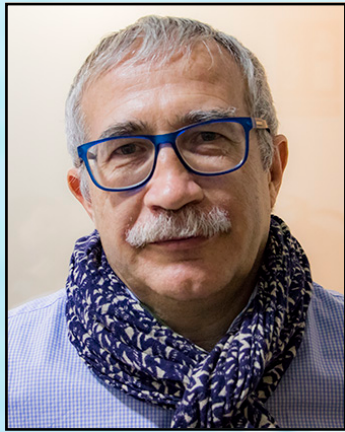
64

Participación de los pacientes en los resultados

Julio Roldán Perezagua
Roberto Saldaña Navarro
Claudia Savini

1. Introducción
2. Resultados en salud
3. Enfermedad inflamatoria intestinal
4. Los resultados en salud en la enfermedad inflamatoria intestinal. Iniciativas de ACCU España
5. Conclusiones
6. Bibliografía

Prólogo



Joan Carles March Cerdà

Codirector de la Escuela de Pacientes de Andalucía. Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública.

Pacientes y farmacia: recetar medicamentos y recetar links, recetar blogs, recetar asociaciones

El sistema sanitario sigue siendo un sistema paternalista en el que los profesionales, en general, tienen aún casi todas las de ganar. En ese rol, los pacientes en cuyos papeles aparecen como centro del sistema pintan menos de lo que debieran en realidad. Muchos pacientes se sienten aún resignados cuando se encuentran frente al médico/a y con una actitud sumisa, esperando pasivamente un juicio clínico y un tratamiento.

En ese marco de juego, la investigación sanitaria también necesita avanzar: algo ha cambiado, pero debería cambiar mucho más. La ciencia de la salud ha pasado de pilotar principalmente sobre la figura del médico/a como principal agente de generación del conocimiento científico aplicado a la salud, a que aparezcan poco a poco dos agentes más en el escenario: el paciente y las asociaciones de pacientes. Eso debería generar que los profesionales sanitarios tuvieran, en su recetario, links, blogs, webs y, ¿por qué no?, también asociaciones para poder ofertar interesantes sitios de internet relacionados con la salud para ayudar a la profesionalización de las asociaciones.

Durante los últimos 15 o 20 años estamos viendo a pacientes que han decidido tomar un papel activo en la investigación. En los pacientes sumisos vemos pequeños cambios: los que se cuestionan algunas de las decisiones de su médico/a o que son capaces de bus-

car información, gracias a internet, por ellos mismos y organizarse generando inteligencia colectiva. Y es verdad que, a una mayor activación del paciente, encontramos mejores resultados en salud, menor uso de los servicios sanitarios y más interés por la investigación. Pero no todos los pacientes son activos; podemos encontrar distintos tipos de pacientes: desde los sumisos (que todavía existen y existirán) hasta los que conocen muy bien el sistema (lo que les permite buscar los recovecos para encontrar la mejor manera de conseguir lo que “necesitan”), los que buscan calidad, innovación y tecnología, sin olvidar a los impacientes, aunque seguro que a este listado le podríamos añadir algún tipo más.

Probablemente, el viaje de los grupos de pacientes en el activismo moderno, como plantean los artículos, comenzó en las calles de Nueva York en los años 80, con la ACT UP (*AIDS Coalition to Unleash Power*) que demostró a la sociedad el gran poder de los pacientes con un ejército numeroso, bien organizado y que fue capaz de conseguir cambios en las políticas, y también en los resultados. A ello, con el éxito obtenido, le siguió la corriente de las enfermedades raras en un movimiento de guerra de guerrillas que unidos van consiguiendo mejores objetivos, permitiendo que los grupos de pacientes nacionales, europeos y americanos (los que generaron el movimiento) aparecieran en la agenda política y de esta forma pudieran influir en la regulación y en la investigación.

El conocimiento es la información es necesaria para el avance, pero no siempre es suficiente. A ello hay que añadirle formación (de profesional a paciente -individual o grupal- y entre iguales) y apoyo emocional. Los resultados, que han obtenido tras la formación entre iguales, son excelentes: mejoran

el estado de ánimo y la capacidad de afrontamiento, alivian el cansancio, enriquecen las relaciones sociales y familiares, disminuyen las dificultades para disfrutar del ocio, aumentan la práctica de la actividad física y promueven una alimentación más saludable, fortalecen el autocontrol, mejoran la confianza en los profesionales sanitarios, disminuyen la utilización de servicios sanitarios y reducen las bajas laborales y su duración.

El movimiento “*patients like me*” generó un gran cambio en el papel de los pacientes. PatientsLikeMe es una red social de salud que permite a sus usuarios compartir tratamientos y síntomas de sus enfermedades con el fin de hacer un seguimiento y aprender de otros resultados médicos. Actualmente, PatientsLikeMe tiene comunidades diversas en ELA, esclerosis múltiple, Parkinson, fibromialgia, HIV, síndrome de fatiga crónica, así como enfermedades raras, entre otras. Las enfermedades raras son uno de los campos en los que se han visto más iniciativas de investigación lideradas y promovidas por pacientes, familias y asociaciones. Ello ha generado un interés especial por participar en ensayos clínicos, incluso en su financiación, no tanto como sujetos pasivos del ensayo, sino como agentes en su diseño. El área del ensayo clínico ha sido una de las predominantes en las que los pacientes han estado más involucrados en la investigación y ello ha favorecido la propia madurez de algunas de estas organizaciones.

La gran mayoría de los grupos de pacientes surgen como iniciativas de pacientes o de sus cuidadores, y en muchos de los casos las habilidades y las competencias necesarias para realizar un proceso de investigación-intervención no existen en los órganos de gobierno de estos grupos de pacientes. Y la realidad demuestra que el movimiento avanza. Los/as

profesionales sanitarios deben permitir y favorecer tener pacientes activos, ya que pueden ayudar a reinventar la atención sanitaria y el cuidado de la salud a largo plazo. Hoy en día estamos en un cambio de época gracias a la existencia, principalmente, de internet. Los pacientes usan internet para apoyar el diagnóstico de sus propios problemas, valorar el mejor tratamiento, optimizar continuamente sus tratamientos e incluso apoyar la realización de investigaciones. Y lo están haciendo no siempre gracias a los profesionales sanitarios, incluso, en ocasiones, a pesar de ellos. Y la realidad es que los pacientes con enfermedades crónicas o de larga duración pueden convertirse en expertos en su enfermedad, aunque a veces estos pacientes experimentan la oposición activa de algunos profesionales (cada vez menos).

No sabemos con certeza cómo va a ser el futuro, pero hace años se argumentó que los profesionales de la salud deberían abrazar los esfuerzos de los pacientes activos que buscan información relacionada con la salud digital, ya que generan: menos reingresos hospitalarios, menos errores médicos, mejor comunicación en la relación profesional sanitario-paciente, mayor coordinación entre profesionales y mucha más confianza en el sistema sanitario. Así, los pacientes usan estrategias innovadoras para mejorar su bienestar o el de otras personas; son adaptativos, curiosos y aprenden de sus errores; son innovadores y comparten sus problemas y las soluciones que descubren. Un estudio indicó que el 8% de las soluciones desarrolladas por pacientes con enfermedades raras y sus cuidadores eran novedosos para la sanidad. Y es que los pacientes aportan muchas soluciones útiles, y también las comunidades de pacientes, ya que son un recurso experimentado y

calificado que aporta ayudas y que, sin duda, está infrautilizado en la atención sanitaria.

Es evidente que los pacientes no saben más sobre su salud que los profesionales sanitarios, pero están comprometidos con su salud y su cuidado tanto como pueden. Los resultados de la asociación mutua entre pacientes y profesionales son mucho mejores si existe una buena colaboración. Los pacientes activos comparten ideas y experiencias, aprenden unos de otros y colaboran en proyectos en muchos países. Esto ha llevado a dispositivos sanitarios desarrollados, a veces, desde la perspectiva del paciente. La comunidad de la enfermedad de Parkinson, de diabetes, de EPOC, de fibromialgia, de insuficiencia cardíaca o de cuidadoras, por poner varios ejemplos, están activas. Estas asociaciones están ya publicando artículos sobre cómo pueden contribuir a la salud y al cuidado de otros pacientes.

Definitivamente, estamos en un cambio de época donde los pacientes activos pueden ayudar a otros pacientes y a los profesionales sanitarios a hacer una mejor investigación y un mejor sistema sanitario. Así, hay diversos tipos de pacientes en la red: el 60% son pacientes "sanos" que buscan información, el 5-6% son pacientes con una patología aguda que buscan a otros pacientes, además de información y servicios, y el 30-35% restante son personas con enfermedades crónicas que buscan mejorar el manejo de su patología, y muchos de ellos están capacitados para hacerlo. El arma principal de los pacientes y su gran activo son los datos que tienen. Como se apunta en los artículos, necesitamos nuevas formas de manejar los datos y de trazar la creación de valor, su origen, custodia y usos secundarios. Necesitamos, además, nuevas

estrategias para que la innovación terapéutica se produzca. Por último, también necesitamos un cambio de roles.

Cuando todos estos cambios se implementen y conozcamos más en profundidad a cada individuo, la medicina personalizada se impondrá. Y es que, la calidad de vida de los pacientes aumenta con mejores tratamientos, y más conocimiento y ayuda diaria para controlar la enfermedad. Actualmente, la información a la que tienen acceso está dispersa en diferentes páginas web, redes sociales y grupos privados de conversación. Cada vez que un paciente es diagnosticado se suceden una y otra vez las mismas preguntas.

Realmente no sabemos cómo será el futuro de la práctica científica, lo que sí podemos asegurar es que es necesario crear plataformas y sistemas basados en la experimentación, en los que la tecnología puede probarse de diferentes formas en el ámbito científico. Es evidente que sin ciencia no hay paraíso, como se suele decir. Y en esta ciencia, el/la paciente, su familiar y su cuidador/a aportan su experiencia y vivencia, su testimonio, lo que a él/ella le inquieta o considera necesario: es la experiencia directa, vivida o percibida, la que añade un punto de calidad a las decisiones que se toman en materia de salud, a la que hay que añadir, sin duda, el enfoque ético.

Presentación



Guadalupe Piñeiro Corrales
*Jefe de Servicio de Farmacia.
Área de Xestión Integrada de Vigo.*

La incorporación del paciente en todo el proceso farmacoterapéutico se considera ya una estrategia dentro de la denominada triple meta de la sanidad: experiencia, resultados y eficiencia. En esta monografía se exponen diferentes experiencias de incorporación del paciente en el proceso farmacoterapéutico, desde las primeras etapas de la investigación, la participación en la toma de decisiones sobre su tratamiento, su integración en el diseño de procesos del entorno sanitario y su contribución reportando resultados de salud.

En este contexto se plantea, en primer lugar, el rol de los pacientes en la investigación, especialmente en enfermedades raras, donde han sido más activos y donde existen más iniciativas de investigación lideradas por pacientes, destacando el papel de EURORDIS (*Rare Diseases Europa*) en el diseño y la puesta en marcha de la regulación europea para medicamentos huérfanos en ensayos clínicos. Se revisa también el papel de la Fundación29, que intenta dar respuesta al reto de obtener y capturar datos imprescindibles para que se produzca la innovación científica y médica.

Posteriormente se reflexiona sobre la participación de los pacientes en la toma de de-

cisiones y se plantean casos concretos sobre su inclusión en la toma de decisiones desde diferentes niveles institucionales. También se analiza el papel que tienen (y pueden tener) los representantes de los pacientes en comisiones técnicas de todos los ámbitos, incluido el científico, así como su implicación en las Comisiones Farmacoterapéuticas del Sistema Sanitario.

Involucrar al paciente en su tratamiento y compartir la información con él (es decir, un paciente empoderado) supone que "evoluciona más favorablemente y tiene un pronóstico más positivo que cuando no se compromete de forma activa en la toma de decisiones de su tratamiento". Esto contribuye a aumentar la conciencia sobre su patología, incrementa el cumplimiento terapéutico y reduce las conductas de riesgo.

Así pues, se presenta un excelente ejemplo de cómo incorporar a los pacientes en el diseño de procesos a partir de la experiencia en el Hospital Sant Joan de Déu, el cual ha desarrollado un modelo de gestión estratégica que añade al método clásico de diseño de procesos los resultados de la actividad científica y la experiencia del paciente para

lograr la excelencia y la mejora continua de sus resultados.

Si se quiere practicar una asistencia orientada al paciente y mejorar sus resultados en salud y su percepción o vivencia de enfermedad, es necesario tomar decisiones integrando la información derivada de los ensayos clínicos (eficacia y seguridad) con aquella que proporcionan los propios pacientes con una enfermedad concreta y sometidos a la intervención evaluada.

De gran relevancia en este tema fueron la creación del *International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM) y la medición de los resultados en salud desde la perspectiva del paciente (PROs), que incluye todas aquellas evaluaciones del estado de salud del paciente que condiciona su enfermedad y su tratamiento, informadas directamente por los pacientes. Una experiencia en España es la realizada a través del proyecto IQCARO y ENMente, que describe la participación de los pacientes en sus resultados de salud en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y que resalta la importancia de la comunicación entre médicos y pacientes.

1

El papel del paciente y las asociaciones de pacientes en la investigación

Julián Isla
Yolanda Ludeña
Pablo Botas





Julián Isla

Fundación 29 de Febrero; Director Científico de la Federación Europea de Síndrome de Dravet; Miembro del Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea del Medicamento, Madrid.



Yolanda Ludeña

Fundación 29 de Febrero, Madrid.



Pablo Botas

Fundación 29 de Febrero, Madrid.

Índice

1. Introducción
2. Los inicios del movimiento de pacientes como colectivo
3. Las enfermedades raras
4. Primeros pasos en investigación
5. Investigación oportunista vs. investigación intencional
6. Dando los primeros pasos hacia los pacientes conectados
7. Fundación 29 de Febrero
8. Health29
9. Dx29
10. Conclusiones
11. Bibliografía

1. Introducción

La investigación médica tradicional ha pivotado a lo largo de los siglos sobre la figura del médico como principal agente de generación del conocimiento científico aplicado a la medicina. El papel de múltiples generaciones de médicos que han dedicado en muchas ocasiones su tiempo personal a la investigación ha permitido que la medicina actual haya alcanzado grandes hitos. A lo largo del último siglo, sin embargo, otros agentes, como por ejemplo biólogos, matemáticos, físicos o ingenieros, se han sumado al ecosistema de la investigación médica acelerando su desarrollo.

La elevada complejidad de la medicina y la generación de datos de forma masiva ha hecho necesaria también la incorporación de ingenieros, sobre todo del dominio de las tecnologías de la información, que se han sumado a este colectivo que realiza investigación. Se han creado también nuevas disciplinas, como la biomedicina, con profesionales que tienen experiencia en dos dominios de conocimiento diferentes. Podemos decir que actualmente el espectro de quienes trabajan en la investigación médica es más amplio que

nunca y que la práctica multidisciplinaria se ha convertido en un requisito a todas luces imprescindible en la medicina moderna.

Sin embargo, dos agentes que nunca han aparecido en este ecosistema hasta ahora son el paciente y, por extensión, las asociaciones de pacientes. Por simplicidad nos referiremos al conjunto de pacientes y los colectivos en los que están organizados como "paciente". Durante los últimos 15 o 20 años estamos viendo una eclosión de pacientes que han decidido tomar un papel activo en la investigación. Los pacientes resignados que se sentaban delante del médico con una actitud sumisa, esperando un juicio clínico y un tratamiento, están siendo sustituidos cada vez más por aquellos que se cuestionan las decisiones de su médico y que son capaces de buscar información por ellos mismos y organizarse generando inteligencia colectiva. Internet, como elemento vertebrador, ha sido el motor de este cambio. Además, la conexión casi instantánea que los pacientes realizan entre sí ha generado una nueva generación de pacientes que no son tales, sino que son más bien *impacientes*.

2. Los inicios del movimiento de pacientes como colectivo

Probablemente el viaje de los grupos de pacientes en el activismo moderno comenzó en las calles de Nueva York en los años 80. El virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome que causa generó un colectivo de pacientes afectados por una enfermedad sobre la que se conocía muy poco y que estaba causando estragos. En 1987, en el Centro para la comunicad lésbica, gay, bisexual y transgénero de Nueva York se fundó la primera organización de pacientes cuyo principal objetivo era el activismo. La organización se llamaba ACT UP (AIDS Coalition to Unleash Power).

En aquellos años, el único tratamiento posible para los pacientes con sida era la zidovudina. La empresa farmacéutica que la comercializaba había fijado un precio de 10.000 dólares por paciente al año. Era un precio que dejaba fuera del acceso a miles de pacientes. Las presiones de ACT UP en la bolsa de Nueva York hicieron que la empresa farmacéutica bajase el precio del producto y por primera vez un colectivo de pacientes organizado se erigió como un actor principal. ACT UP continuó con sus acciones de presión e incluso

llegó a cerrar la Food and Drug Administration durante un día, y en la década de 1990 siguió con sus acciones de presión y activismo social. Las tensiones internas terminaron por aniquilar la organización desde dentro y se escindió en dos facciones, pero las organizaciones de pacientes con sida son las heredadas de ese legado.

ACT UP demostró a la sociedad el gran poder de los pacientes. También en los años 80 otro colectivo se estaba preparando para aparecer en la escena del activismo: los pacientes con enfermedades raras y sus cuidadores. Si podemos comparar a ACT UP con un ejército numeroso y bien organizado, el movimiento de pacientes con enfermedades raras hizo una guerra de guerrillas. Ninguna enfermedad rara de forma individual podría tener un número de pacientes suficientes como para hacer un activismo de masas, pero los grupos de pacientes con enfermedades raras pronto descubrieron que su guerra era más bien de guerrillas y que la unión entre ellos era trascendental para conseguir mejores objetivos.

3. Las enfermedades raras

El concepto de medicina basada en la evidencia que se empezó a desarrollar en los años 70 asentó el concepto del ensayo clínico. Este se ha convertido, sin duda, en el método más efectivo para evaluar la efectividad y la seguridad de un tratamiento médico, y ha permitido el desarrollo de la medicina moderna. Actualmente, los ensayos clínicos se realizan sin tener en cuenta las especiales características genómicas y epigenómicas de los pacientes, y la eficacia de los fármacos se mide por métodos estadísticos. Si funciona para la mayoría, se deduce que tiene que funcionar para todos. A pesar del gran papel que este modelo ha tenido para el desarrollo de la medicina moderna, están apareciendo los primeros síntomas de agotamiento¹. Existen enfermedades, como el cáncer, en las que hay grupos de pacientes en los que la efectividad de los fármacos apenas es del 25%. Eso significa que hay poblaciones de pacientes de los que tres cuartas partes no tienen un tratamiento efectivo y además sufren todos los efectos adversos de estos fármacos poco precisos diseñados para la mayoría.

La medicina ha heredado esta distribución estadística hasta el punto de diferenciar las enfermedades comunes de las enfermedades raras. Recordemos que en Europa una enfermedad rara es la que afecta a menos de cinco pacientes por cada 10.000 habitantes, y la Comisión Europea es más precisa en su definición al indicar que la enfermedad tiene que ser potencialmente mortal o crónicamente debilitante de la vida del paciente. Este concepto de "rareza" apareció en los años 60 en los Estados Unidos con la Enmienda Kefauver-Harris, que exigió a las empresas farmacéuticas la realización de ensayos clínicos para evaluar la eficacia y la seguridad de los fármacos. El detonante de esta enmienda fueron los problemas que generó la talidomida y sus horribles efectos secundarios en recién nacidos. La generalización de los ensayos clínicos mejoró la seguridad de los fármacos, pero encareció enormemente los costes de desarrollo de los nuevos productos. La industria farmacéutica reaccionó a ese problema concentrando sus esfuerzos en las enfermedades comunes y provocando que las



Imagen bajo licencia CC BY-NC-ND.

enfermedades menos comunes no tuviesen atención, quedando “huérfanas”.

NORD (National Organization for Rare Disorders), la federación norteamericana de pacientes con enfermedades raras², realizó un trabajo encomiable a principios de los años 80, reconociendo esta situación y consiguiendo los apoyos políticos que permitieron la aprobación de la *Orphan Drug Act* de 1983, con la que la Administración Reagan generó un marco de protección para el desarrollo de los productos farmacológicos para enfermedades raras. A pesar de las críticas, esta ley aceleró el desarrollo de muchos medicamentos huérfanos. La ley saltó a Europa a finales de siglo, permitiendo que los grupos de pacientes nacionales y europeos aparecieran en la agenda política y de esta forma pudieran influir en la regulación y en las políticas de investigación.

Más de la mitad de las enfermedades raras comienzan en la edad pediátrica. Desafortunadamente, esas enfermedades raras que se manifiestan en la infancia suelen ser graves, con mal pronóstico y sin un tratamiento efectivo. ¿Cuántos fármacos tenemos para tratarlas? Si estimamos que hay 7.000 enfermedades raras, nos sorprenderá saber que

actualmente solo hay un centenar de fármacos con autorización de comercialización y con designación de “huérfano”. Hay otro centenar que tuvo tal designación, pero su periodo de exclusividad terminó, con lo que el número total de fármacos para enfermedades raras apenas es de doscientos. Esto significa que solo el 2% de las enfermedades raras tienen un tratamiento con una indicación específica. Además, que exista un tratamiento no quiere decir que sea efectivo. De hecho, la mayoría son tratamientos sintomáticos y no modificadores de la enfermedad hasta el punto de ser curativos. Lamentablemente, si tienes una enfermedad rara, lo más probable es que no tengas un tratamiento efectivo.

La efectividad de los tratamientos es otro problema adicional relevante. La mayoría de las enfermedades raras son de origen genético, y el mecanismo de acción de la mayoría de los fármacos es convencional y poco innovador, por lo que su efectividad es cuestionable. Si nos centramos en España, la aparición cada vez mayor de informes de posicionamiento terapéutico negativos para los nuevos fármacos que aparecen es otro problema



Imagen bajo licencia CC BY-NC-ND.

que empieza a manifestarse. La evaluación económica y de beneficio significativo de los nuevos productos a veces es tan desfavorable que hay muchos fármacos que, a pesar de tener la aprobación europea, no están financiados por los sistemas de salud nacionales. Se puede citar el caso del atalureno³. A veces no merece la pena pagar un coste exagerado por un producto que tiene una efectividad real muy limitada.

El problema del desconocimiento de la patología tiene una importante incidencia en los

pacientes, ya que los clínicos, en la mayoría de las ocasiones, no tienen guías clínicas en las que apoyarse para la toma de decisiones. Si hacemos un análisis en Orphanet, el mayor portal de enfermedades raras, vemos que apenas un 5% de las enfermedades tienen una guía clínica asociada. La mayoría de los 30 millones de pacientes que hay en Europa viven un periplo de desatino en el diagnóstico, y cuando este por fin llega, el riesgo de tener un tratamiento médico no consensuado y potencialmente no efectivo es ciertamente muy alto.

4. Primeros pasos en investigación

Las enfermedades raras son uno de los campos en los que se han visto más iniciativas de investigación lideradas por pacientes. La aparición de las enfermedades raras en una edad pediátrica y su carácter grave, debilitante y muchas veces mortal han motivado estas iniciativas.

La incorporación de los pacientes en el desarrollo farmacológico empezó por un proceso natural de incorporación en los ensayos clínicos, no tanto como sujetos pasivos del ensayo, sino como un agente en su diseño. El área del ensayo clínico ha sido una de las predominantes en las que los pacientes han estado más involucrados en investigación. Las primeras publicaciones que hicieron este análisis aparecieron en 2012^{4,5} y pusieron de manifiesto la inclusión de los pacientes en el diseño de los ensayos clínicos. En estos artículos ya se ponía de manifiesto que entre los principales obstáculos que se encontraban los grupos de pacientes estaban el diagnóstico, la falta de tratamientos efectivos y el desconocimiento de los tratamientos por parte de los médicos. Sin embargo, sin duda,

los grandes problemas a los que había que enfrentarse eran el desconocimiento de los mecanismos fisiopatológicos de la mayoría de las enfermedades raras y los pocos datos sobre la evolución natural de estas enfermedades.

La propia naturaleza de las enfermedades raras, con un número de pacientes reducido, ha hecho que el activismo de los pacientes se haya realizado en red, con Internet actuando como el sistema nervioso central que ha conectado estas redes de pacientes. En Europa no podemos dejar de mencionar el papel de EURORDIS (Rare Diseases Europe) como federación europea. EURORDIS participó en el diseño y la puesta en marcha de la regulación europea para medicamentos huérfanos EC. 141/2000 (2000). Desde su creación, EURORDIS ha asumido un papel vertebrador de la actividad de los grupos de pacientes en Europa.

EURORDIS realizó una encuesta⁶ entre sus organizaciones afiliadas a finales de 2009 sobre sus actividades de investigación. En esta encuesta se halló que el 37% de los grupos de



Imagen bajo licencia CC BY-NC.

pacientes habían financiado proyectos de investigación básica. La mayoría de los grupos de pacientes indicaban que una gran parte de su presupuesto se dedicaba a proyectos de investigación. Esta encuesta encontró también una correlación entre la madurez de los grupos de pacientes y su capacidad para financiar proyectos de investigación. También halló una correlación entre la capacidad de estos grupos de pacientes de integrar asesores científicos en sus estructuras de gobierno y la propia madurez de las organizaciones.

En esta misma encuesta se hacía un análisis del tipo de investigación que se financiaba. El 81% de los proyectos eran de investigación básica, un 57% tenía un foco de investigación terapéutica, un 56% de diagnóstico y un 54% de epidemiología y de evolución natural de la enfermedad. Realmente, sorprende ver un porcentaje tan alto de proyectos dedicados a financiar ciencia básica. ¿Es esa el área donde en verdad pueden influir los grupos de pacientes? ¿A qué se debe este fenómeno?

5. Investigación oportunista vs. investigación intencional

Realizar investigación no es una tarea sencilla. La gran cantidad de conocimientos necesarios para tener una visión estratégica y la falta de roles dedicados a proporcionar este soporte hacen que los primeros esfuerzos de los grupos de pacientes por fomentar la investigación sean actividades oportunistas. La gran mayoría de los grupos de pacientes surgen como iniciativas de pacientes o de sus cuidadores, y en muchos de los casos las habilidades y las competencias necesarias para realizar un proceso de análisis, diseño de estrategia, plan y ejecución simplemente no existen en los órganos de gobierno de estos grupos de pacientes. Las asociaciones de pacientes pequeñas o las de reciente creación son en particular vulnerables a este fenómeno que hace que la mayor parte de las iniciativas de investigación sean para proyectos de ciencia básica, muy alejados de un objetivo terapéutico.

La ciencia básica es necesaria. Es el pilar sobre el que se construye el conocimiento, y cuestionar su necesidad es un ejercicio absurdo. Nuestra reflexión es si esta ciencia básica

tiene que financiarse con el presupuesto de organizaciones de pacientes que en la mayoría de los casos tienen que hacer grandes esfuerzos personales para recaudar fondos. En muchas ocasiones, las organizaciones de pacientes reciben estímulos por parte de los investigadores para financiar proyectos de investigación que están muy alejados de tener una consecuencia práctica. Esto no debería ser un problema si los grupos de pacientes son informados de esta situación y se les dibuja la trayectoria que el proyecto de investigación que están financiando necesita recorrer hasta llegar a un resultado que los pacientes puedan ver, pero en muchas ocasiones esto no es así y las expectativas de los pacientes están en riesgo de no ser cumplidas.

Si el objetivo que queremos conseguir es desarrollar un fármaco, tenemos que saber que no es una tarea sencilla. Para las aproximadamente 7.000 enfermedades raras que conocemos apenas hay unos 160 productos terapéuticos con autorización de comercialización, y muchos de ellos son para la misma

indicación, con lo que la variedad de enfermedades raras a las que podemos dar respuesta terapéutica es claramente limitada⁷. Si a esta escasez de opciones terapéuticas unimos los plazos largos de desarrollo, lo complejo y caro que es hacer ensayos clínicos, y las pocas posibilidades de que den un resultado, nos encontramos con un panorama desolador. ¿Qué hace que desarrollar un fármaco sea tan complejo y tan caro?

Por un lado, tenemos el manejo de la incertidumbre. Hay muchos procesos biológicos sobre los que nuestro conocimiento es limitado, y a pesar de desarrollar modelos *in silico*, *in vitro* e *in vivo* que ayuden a reducir esa incertidumbre, el riesgo está ahí. Y ese riesgo es un escollo muy grande de salvar para la industria, que tiene que invertir mucho dinero en manejarlo de forma efectiva. ¿Cómo pueden contribuir los pacientes a reducir este riesgo y ayudar a que la incertidumbre, y con ello el riesgo y el coste asociados, sean menores?

El arma principal de los pacientes y su gran activo son los datos que tienen. Los modelos biológicos, matemáticos y físicos que pueden predecir la eficacia de un tratamiento, los efectos adversos y la gestión de los riesgos asociados pueden beneficiarse en gran medida si la captura de datos de los pacientes se hace al mismo nivel al que puede realizarse

en otras industrias. Pongamos como ejemplo la aeronáutica, en la que la alta sensorización de los aviones hace que los posibles problemas en los motores o en la estructura del avión puedan detectarse mucho antes de que aparezcan los problemas. Cuando volamos en un avión moderno, el avión está generando gigas de información que se analizan en tiempo real y que generan alertas que los centros de control, el avión y los ingenieros pueden manejar para evitar un accidente.

Lamentablemente, en medicina, la información de la que disponemos acerca de los pacientes es escasa, en muchos casos desactualizada y con un coste de adquisición muy alto. Esto se debe a que el flujo tradicional de captura de datos ha pasado por el médico. En el pasado esto ha permitido que la medicina haya evolucionado de forma increíble, pero estamos llegando a un punto en que el modelo ya no da más de sí y está alcanzando sus límites. Los sistemas de información que usan los clínicos en el día a día están lejos de ser herramientas de digitalización de información biomédica y de alimentación de sistemas biológicos. Tenemos la información en computadoras, pero solo tenemos el texto y no disponemos de información estructurada de calidad. Esta falta de información estructurada que permita alimentar un sistema de toma de decisiones más complejo es el primer problema que hay que resolver.

6. Dando los primeros pasos hacia los pacientes conectados

Con este panorama no es de extrañar que la voz de los pacientes se levante cada vez con más fuerza exigiendo soluciones. La solución ciertamente es compleja y exige cambios radicales en varios frentes. El primero de todos es, sin duda, el diagnóstico. Son necesarios planes nacionales y europeos que diseñen una estrategia común para el diagnóstico genético. Los pacientes ahora están perdidos entre diversas pruebas genéticas, además de que el acceso a los genetistas es visiblemente deficiente. Las pruebas genéticas son interpretadas por clínicos con formación en genética limitada. Con la generalización de la NGS (*Next Generation Sequencing*) como prueba de diagnóstico y con la capacidad de hacer paneles dirigidos, exomas médicos y genomas experimentales, es necesario pensar en un nuevo modelo en el que la información genómica del paciente se extraiga una vez, se guarde en un entorno confiable y se reanalice de forma periódica según se descubran nuevas funciones en nuevos genes.

La información médica de los pacientes tiene que digitalizarse de manera urgente. No nos

referimos a introducir texto plano en un sistema electrónico sanitario; nos referimos a codificar la información en entidades médicas, farmacológicas y biológicas que permitan la generación de bases de datos extensas que preparen los datos para movernos a entornos analíticos de interpretación, predicción y automatización. Tenemos que diseñar sistemas de información que permitan capturar los datos de los pacientes de forma continua. Este cambio es realmente complicado de implementar, ya que históricamente el acto médico se ha considerado un hecho concreto y acotado en el tiempo. Las nuevas tecnologías y el concepto de *continuum* en medicina pronto derribarán esta convención.

Necesitamos nuevas formas de manejar los datos y de trazar la creación de valor, su origen, custodia y usos secundarios. La capacidad de acceder a grandes conjuntos de datos será clave para que los sistemas expertos se desarrollen. No obstante, el acceso a estos conjuntos de datos tiene que hacerse protegiendo los derechos de los pacientes y preservando su anonimato. La nueva política



Imagen bajo licencia CC BY-NC-ND.

europea de protección de datos (Reglamento General de Protección de Datos) otorga un poder sin precedentes a los pacientes en cuanto a los derechos sobre sus datos. Tenemos que aprovechar esta oportunidad y generar nuevos mecanismos que permitan que los datos pueden fluir de un modo segura. El modelo antiguo, en el que el hospital era el principal responsable de la custodia de los datos, va a desaparecer, pues los pacientes podrán ir a su centro de atención y reclamar los datos de forma inmediata en formato digital.

Necesitamos nuevas estrategias para que la innovación terapéutica se produzca. El desarrollo de nuevos fármacos es un proceso lento y caro, ahora mismo solo al alcance de la industria farmacéutica que tiene acceso a financiación privada. Este modelo apenas ha sido capaz de producir un par de centenares de fármacos en veinte años y es poco probable que consiga escalar para dar respuesta a los pacientes que todavía no tienen

tratamiento. Además, aunque escalase, los sistemas de salud públicos no podrían pagar fármacos con el rango de precios que se maneja ahora mismo, con los que un tratamiento puede llegar a costar un millón de euros por paciente al año. Quizás la esperanza esté en la terapia génica, en la cual la tecnología terapéutica es claramente transversal al mecanismo fisiopatológico.

Y, por último, necesitamos un cambio de roles. El avance médico ha recaído tradicionalmente en los profesionales médicos. Tenemos que agradecer el esfuerzo de los médicos que han realizado investigación; en muchas ocasiones, ese esfuerzo ha sido poco reconocido y casi siempre realizado de forma adicional a sus tareas clínicas. Sin ellos, la medicina no estaría en el nivel que está. Sin embargo, la cantidad de información médica que hoy se produce es enorme y la complejidad aumenta de manera exponencial. Quizás sea el momento de abrir el mundo médico a otras disciplinas, como las matemáticas, que

generen modelos; científicos de datos que diseñen sistemas predictivos; bioinformáticos que implementen soluciones clínicas; e ingenieros que resuelvan problemas como hacen en otras industrias. No nos olvidemos de los pacientes, los generadores de información y los receptores de los tratamientos, que cada vez más reclaman un papel mucho más activo y quieren dejar de ser pacientes que esperan para ser pacientes que actúan. La combinación de varias disciplinas se antoja como un cambio necesario para que la sanidad se abarate y pueda ser realmente universal.

A medida que todos estos cambios se implementen y conozcamos más en profundidad a cada individuo, la medicina personalizada se impondrá. Seremos capaces de realizar actos médicos adaptados a cada individuo, ya que nuestros sistemas tendrán tanta información que harán que cada individuo sea único. Y cuando llegue este momento, la frontera entre las enfermedades mayoritarias y las enfermedades raras se diluirá, porque es una división artificial nacida de nuestras limitaciones para clasificar las patologías.

7. Fundación 29 de Febrero

Foundation29

Better medicine
based on data

La Fundación 29 de Febrero (en adelante, Fundación 29) nace como una organización especializada en crear soluciones tecnológicas centradas en inteligencia artificial orientadas a los pacientes con enfermedades raras. Esta misión fundacional puede simplificarse en que Fundación 29 ayuda a los pacientes a realizar la tan deseada transformación digital. Los esfuerzos de la fundación se centran en mejorar el diagnóstico y el tratamiento de estos pacientes. Para ello, se trabaja dos líneas principales de actuación. El primero de dichos esfuerzos, en cooperación con asociaciones de pacientes, trata de ordenar y sistematizar los datos de los pacientes creando servicios de *contenedores de datos* hechos a medida para cada condición dentro de un ecosistema bautizado como Health29. El segundo esfuerzo, en cooperación con grupos de investigación, desarrolla una herramienta, Dx29, de apoyo al diagnóstico basada en inteligencia artificial y *big data* para mejorar dicho proceso.

Fundación 29 tiene como base un grupo de gente con amplia experiencia internacional

en el activismo de grupos de pacientes, que detecta la necesidad de conformar estándares a través de la prestación de servicios para mejorar todos los aspectos que rodean las enfermedades raras. Las dos líneas principales de trabajo de la fundación, mencionadas en el párrafo anterior, ven sus objetivos interconectados, puesto que los datos introducidos por pacientes en Health29 pueden mejorarse usando Dx29, y los algoritmos usados en Dx29 pueden entrenarse con los datos de Health29. El objetivo último es que estas dos herramientas mejoren la calidad de vida de los pacientes. Health29 facilita la comprensión de la patología basada en datos bien estructurados, tanto por los pacientes como por organismos regulatorios, facultativos, compañías farmacéuticas, investigadores y demás partes. Dx29 simplifica y mejora el proceso de diagnóstico usando datos y algoritmos públicos, empoderando a médicos y pacientes. Es importante explicar las ideas subyacentes a cada uno de estos proyectos porque forman parte de la vanguardia de un cambio sistémico global en la medicina.

8. Health29

Health29 es una plataforma creada por Fundación 29 que alberga datos de salud de los pacientes, posicionándolos en el centro del sistema de salud. El objetivo de Health29 es doble: facilitar nuevas estrategias para que la innovación terapéutica se produzca a través de la digitalización de los datos de los pacientes, y empoderar a los pacientes para que tomen el control sobre su condición y sus datos.

La plataforma captura y almacena conjuntos de datos biomédicos, tales como información de registro, datos clínicos y otros datos complejos, como fenotipo (síntomas codificados) e información genética. Para no limitar a los pacientes dentro de las fronteras de Health29, la plataforma interactúa con sistemas de salud externos, completando así el perfil del paciente y proporcionando a los profesionales de la salud, los investigadores y los pacientes una visión profunda de las características relacionados con cada enfermedad. Al permitir el intercambio de datos con repositorios internacionales, mientras permanecen bajo el control del paciente, es de

suma importancia mantener la privacidad y la seguridad de los datos de salud. Por ello se trabaja en implementar las mejores estrategias para obtener consentimientos explícitos del paciente y no solo mantenerle informado del destino de sus datos, sino que el destino dependa de sus decisiones. Asimismo, la entrada de datos debe ser sencilla para los usuarios, ya que las vidas de los pacientes con enfermedades raras son difíciles por la carga que soportan debido a ellas. Creemos que las herramientas basadas en la tecnología deben ayudar al paciente a aliviar esta carga. Por lo tanto, se facilita la captura de datos con telemetría, interfaces de conversación, procesamiento de lenguaje natural e inteligencia artificial.

La calidad de vida de los pacientes aumenta con mejores tratamientos, más conocimiento y ayuda diaria para controlar la enfermedad. Actualmente, la información a la que tienen acceso está dispersa en diferentes páginas web, redes sociales y grupos privados de conversación. Cada vez que un paciente es diagnosticado se suceden una y otra vez las

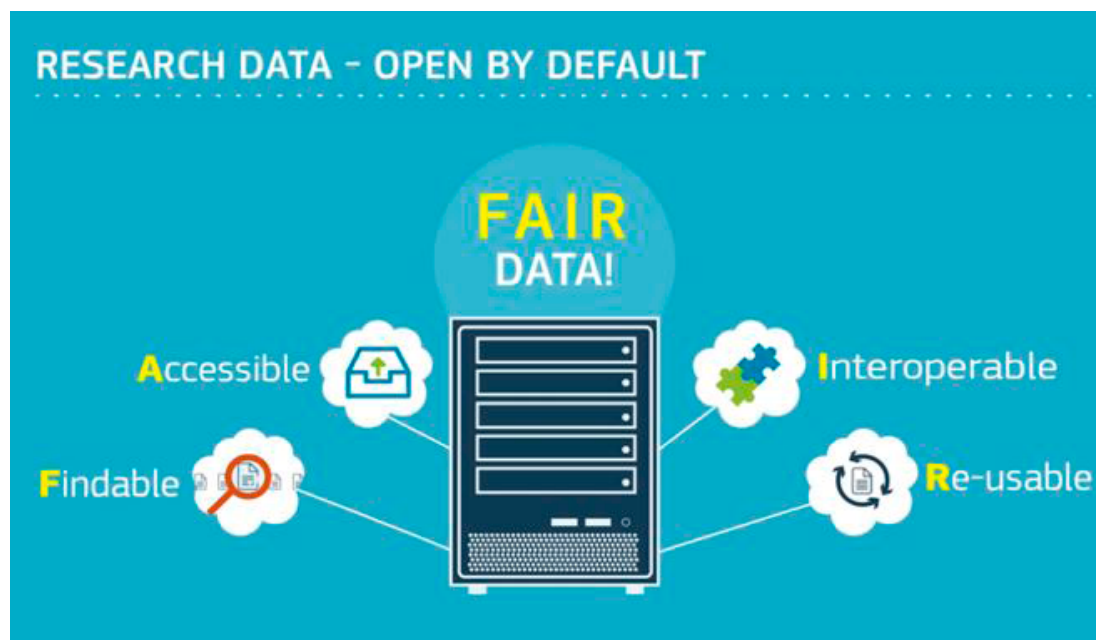


Imagen bajo licencia CC BY-NC-ND.

mismas preguntas. Atendiendo a la necesidad de aglutinar una información accesible y de calidad, Health29 actúa también creando un sistema social de conocimiento que responde a las preguntas más inmediatas de los pacientes sobre su enfermedad mediante el uso de interfaces conversacionales para interactuar con ellos. El contenido es generado y curado por las organizaciones de pacientes, y puede incorporar *feedback*, por lo que las preguntas que aún no se han resuelto son recibidas por los administradores del sistema e incorporadas. Trabajando bajo la premisa de involucrar a diferentes actores en la construcción de sistemas de salud, en la creación de Health29 ha intervenido un grupo multidisciplinario de profesionales: ingenieros de *software*, genetistas, médicos, científicos e ingenieros de datos. Más importante aún, y diferenciando esta plataforma de otros sistemas, es que también los pacientes son parte del proceso de creación, aportando su visión y experiencia.

El concepto fundamental sobre el que pivota Health29 es el de contenedor de datos. El Reglamento General de Protección de Datos supone un cambio radical en cómo los datos pasan a ser propiedad de los ciudadanos, pero si no somos capaces de capacitar a los ciudadanos para que almacenen esos datos y habilitamos mecanismos para ponerlos en valor de forma segura, no conseguirá realizar cambios profundos a corto plazo. Health29 intenta ocupar este espacio dando un servicio de contenedor para los datos de los pacientes de modo que ellos son los dueños soberanos de los datos y de su uso. Health29 también permite la agregación de datos con el fin de generar sistemas expertos, ya que los datos individuales de una persona tienen poco valor de forma aislada.

El gran desafío al que nos enfrentamos y que todavía tenemos que resolver es cómo esos datos se agregan, se consolidan y se exponen con seguridad. Estamos trabajando en dife-

rentes estrategias para conseguir este objetivo, y siempre bajo la premisa de que los datos deben ser FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*)⁸.

En 2016 se publicaron los principios FAIR para la gestión y la administración de datos científicos. Los autores tenían la intención de proporcionar directrices para mejorar la localización, la accesibilidad, la interoperabilidad y la reutilización de los activos digitales. Los principios enfatizan la capacidad de acción de las máquinas (es decir, la capacidad de los sistemas computacionales para encontrar, acceder, interoperar y reutilizar datos sin intervención humana o con una intervención mínima), porque los seres humanos dependen cada vez más del apoyo computacional para manejar los datos como resultado del aumento en su volumen, complejidad y velocidad de creación.

Desglosando el acrónimo:

- Localizables: el primer paso para (re) utilizar los datos es encontrarlos. Los metadatos y los datos deben ser fáciles

de encontrar tanto para los humanos como para los ordenadores. Los metadatos legibles por máquina son esenciales para el descubrimiento automático de conjuntos de datos y servicios, por lo que este es un componente esencial del proceso de *FAIRificación*.

- Accesibles: una vez que el usuario encuentra los datos requeridos, necesita saber cómo puede acceder a ellos, posiblemente incluyendo autenticación y autorización.
- Interoperables: por lo general, los datos tienen que integrarse con otros datos. Además, los datos deben interoperar con aplicaciones o flujos de trabajo para su análisis, almacenamiento y procesamiento.
- Reutilizables: el objetivo final de FAIR es optimizar la reutilización de los datos. Para lograrlo, los metadatos y los datos deben estar bien descritos con el fin de que puedan ser replicados o combinados en diferentes entornos.

9. Dx29

El proceso de diagnóstico convencional parte de una consulta clínica en la que se solicitan pruebas genómicas. El médico que solicita la prueba genómica es la única persona con acceso al paciente real y a la información almacenada en sus registros médicos. ¿Cómo se pone esta información en manos de las personas que realizan el análisis genético?

Actualmente, el médico y los especialistas que realizan el análisis genético están desconectados. Cuando el médico envía el formulario solicitando una prueba genética, el proceso es transparente hasta que recibe el informe final con una lista de potencial genes implicados. Este aislamiento crea un *vacío de información* porque los especialistas que realizan el filtrado de genes solo tienen información fenotípica parcial, sin la posibilidad de recolectar más. Nuestro enfoque utiliza la inteligencia artificial para reducir la carga de trabajo de análisis sistemáticos y de informes para los bioinformáticos y los especialistas en mutaciones bien conocidas. Esta actividad de bajo nivel puede realizarse automáticamente utilizando un enfoque basado en la inteli-

gencia artificial. El papel del médico regresa al núcleo del proceso como la persona que realiza la identificación de los síntomas y el diagnóstico diferencial. Los bioinformáticos y los especialistas pueden centrarse en los casos en que la especificidad y el diagnóstico no están claros.

Es necesario volver a imaginar y democratizar el proceso de diagnóstico. Dx29 es una herramienta para capacitar a los médicos que acelera el proceso de diagnóstico. La falta de diagnóstico es una situación estresante para los profesionales de la salud, porque sin diagnóstico no es posible un tratamiento adecuado. Nuestro objetivo es capacitar a los médicos con la herramienta adecuada para ayudarles a proporcionar un diagnóstico preciso, permitiéndoles identificar y codificar los síntomas de manera automática a partir de las pruebas médicas, y facilitándoles la navegación a través de la complejidad de la identificación de genes con solo hacer un diagnóstico clínico. Dx29 no es una herramienta para hacer diagnósticos; es una herramienta para aumentar las habilidades de los médicos. Con

Dx29, los médicos tienen acceso a un sistema que "aumenta sus capacidades" al eliminar la complejidad de la genómica y centrarse en el diagnóstico clínico.

El camino hacia el diagnóstico es una combinación de dos procesos. Por un lado, es necesario realizar una evaluación clínica del paciente e identificar los diferentes síntomas. Por otro lado, es necesario obtener la información genómica del paciente y realizar un análisis para conocer las variantes genéticas particulares de ese paciente. Dx29 utiliza los recursos recomendados por el IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium)⁹ para el diagnóstico de enfermedades raras. Como tal, se utilizan las siguientes codificaciones:

- Los fenotipos se codifican utilizando la Ontología de Fenotipo Humano (HPO)¹⁰, que proporciona un vocabulario estandarizado de las anomalías fenotípicas encontradas en las enfermedades humanas.
- Los genotipos se codifican utilizando la nomenclatura HGVS (Human Genome Variation Society)¹¹, que es un conjunto de recomendaciones para describir una variante de secuencia de forma coherente e inequívoca para facilitar la comunicación y el intercambio de información sobre el análisis de un genoma.

El proceso comienza con la identificación de los síntomas más significativos del paciente. Los síntomas principales son los cebadores para el proceso, porque el fenotipo inicial se utiliza para la clasificación de los genes mediante *machine learning*. La identificación de

nuevos síntomas es un proceso manual en el cual el médico debe utilizar su ojo clínico para "descubrir" nuevos síntomas. Dx29 guía al médico a través de este proceso sugiriéndole nuevos síntomas basados en los posibles genes causantes y en el fenotipo que se ha identificado. Cuando el médico ha identificado el primer síntoma, puede seguir dos vías:

- Ruta basada en la genética del paciente: si el médico tiene información genómica del paciente, esta es la vía preferida. El VCF del paciente se utiliza para calcular una lista de genes causales. Con esta lista, la herramienta calcula las condiciones y los síntomas asociados a estas condiciones. Cuando se obtienen las posibles condiciones, Dx29 busca los posibles síntomas de estas y los presenta al usuario, quien solo tiene que seleccionar los síntomas del paciente, con lo que el tiempo de diagnóstico se reduce de días a minutos.
- Ruta basada en los síntomas: puede utilizarse si el usuario no tiene información genómica del paciente. En este caso, los mapas de enfermedades (asociaciones entre genes, condiciones y síntomas) se utilizan para crear un conjunto de genes relacionados con el fenotipo del paciente, que se utiliza para construir una lista de condiciones y sus genes asociados, y seguir el mismo proceso indicado en la ruta anterior.

Cuando se seleccionan los síntomas, Dx29 está construyendo dinámicamente una lista de condiciones potenciales. Los médicos usarán esta lista para hacer una evaluación clínica y confirmar el diagnóstico.

10. Conclusiones

En este artículo hemos repasado el papel de los pacientes en la investigación centrándonos sobre todo en el campo de las enfermedades raras, que es donde han sido mucho más activos. También hemos visto la importancia de los datos para que se produzca innovación científica y médica; hemos visto los retos que la captura de datos genera; y hemos visto el ejemplo de la Fundación 29, una organización sin ánimo de lucro promovida por pacientes que intenta dar respuestas a este problema.

Realmente no sabemos cómo será el futuro de la práctica científica y médica. Lo que sí podemos asegurar es que es necesario crear

plataformas y sistemas basados en la experimentación, en los que la tecnología puede probarse de diferentes formas en el ámbito científico y médico. Todavía tenemos muchos problemas por resolver y en los años venideros aparecerán corrientes tecnológicas que cambien la forma en la que actuamos y hacemos ciencia. Pero no tenemos que olvidar que, en un mundo cada vez más global, el principal activo que tenemos los ciudadanos es la información, sobre todo la información sobre nuestro cuerpo y, por extensión, sobre nuestra salud. Preservar esta información, a la vez que la usamos para generar nuevo conocimiento, va a ser un viaje fascinante.

11. Bibliografía

1. Gagne JJ, Thompson L, O'Keefe K, Kesselheim AS. Innovative research methods for studying treatments for rare diseases: methodological review. *BMJ*. 2014; 349:g6802.
2. NORD. National Organization for Rare Disorders. <http://www.rarediseases.org/>
3. Informe de posicionamiento terapéutico de ataluren (Translarna®) en el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-ataluren-Translarna-distrofia-muscular-Duchenne.pdf>
4. Kaye J, Curren L, Anderson N, Edwards K, Fullerton SM, Kanellopoulou N, *et al*. From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research. *Nat Rev Genet*. 2012;13:371-6.
5. Polich GR. Rare disease patient groups as clinical researchers. *Drug Discov Today*. 2012;17:167-72.
6. EURORDIS. Survey of the delay in diagnosis for 8 rare diseases in Europe ('EurordisCare2'). Disponible en: <https://www.eurordis.org/publication/survey-delay-diagnosis-8-rare-diseases-europe-%E2%80%98eurordiscare2%E2%80%99>
7. Woert V, Melvin H. Profitable and nonprofitable drugs. *N Engl J Med*. 1978;298:903-6.
8. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, *et al*. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2016;3:160018.
9. IRDIRC. Recursos recomendados por IRDIRC para el diagnóstico de enfermedades raras. Disponible en: <http://www.irdirc.org/research/irdirc-recognized-resources/>
10. Köhler S, Carmody L, Vasilevsky N, Jacobsen J, Danis D, Gourdine JP, *et al*. Expansion of the Human Phenotype Ontology (HPO) knowledge base and resources. *Nucleic Acids Research*. 2019;47(D1):D1018-27.
11. Den Dunnen JT, Dalgleish R, Maglott D, Hart R, Greenblatt M, McGowan-Jordan J, *et al*. HGVS Recommendations for the description of sequence variants: 2016 update. *Hum Mutat*. 2016;37:564-9.



2

Reflexiones sobre la participación de los pacientes en la toma de decisiones

Francisco García Barrios



Francisco García Barrios

Secretario de la Asociación Catalana de Fibrosis Quística, Barcelona

Índice

1. Introducción
2. Diagnóstico de una enfermedad
3. Organización
4. Las respuestas
5. Así pues...
6. Sensibilidad

1. Introducción

La primera vez que expuse una ponencia como representante de los pacientes fue en el VI Fórum Farmacia y Medicamento: CatSalut-Industria. Me invitó a hacerlo un decidido defensor de la participación del paciente en todos los niveles institucionales, Josep Torrent, director del Área del Medicamento del CatSalut. Para mí fue un compromiso notable, pues me exigía reflexionar, un poco más si cabe, sobre el papel que tienen y pueden tener los representantes de los pacientes en comisiones técnicas de todos los ámbitos, incluido el científico. Se han desarrollado leyes y normas, sobre todo en Cataluña, que abandonan un sistema sanitario paternalista, en el que se hacían las cosas por el paciente, pero sin el paciente, y lo sustituyen por un sistema que pretende ser más participativo, más deliberativo y más democrático. Formalmente está muy bien, pero en la práctica esto todavía presenta insuficiencias y lagunas. Hoy todavía es más un «querer ser» que un «ser».

Defiendo, no obstante, que un representante de los pacientes no tiene por qué saber nada *a priori* sobre medicamentos, calidad de

las evidencias, eficacia, seguridad, beneficio/riesgo, procesos nacionales e internacionales de aprobación y comercialización, etc., porque el paciente aporta algo que el resto de los actores del sistema no tiene: la experiencia como paciente o familiar, y lo que a él le inquieta o considera necesario. Es la experiencia directa, vivida o percibida, la que añade un punto de calidad a las decisiones que se toman en materia de salud. Solo una duda cotidiana, un enfoque ético, una mirada desde su contexto, justifica la presencia de los pacientes en las decisiones que se toman en materia de salud, ya sea de alto o bajo nivel. Somos una fuente de valor para los profesionales que participan en el sistema, pero con la consciencia de tener que superar, fundamentalmente, algunos retos formativos.

La participación del paciente que justifico es imprescindible que se haga desde una posición subjetiva, pues ningún paciente aportaría análisis sesudos sobre la participación en los frentes de las múltiples patologías. Es al aire del «viento del pensamiento», como diría Hannah Arendt, donde no debemos dejar de



insuflar vida y esperanza al aportar sentido a nuestra experiencia, con ese algo más que debemos añadir al importante papel de pacientes «expertos», ese algo más que se concreta en ampliar conocimientos. Invertir esfuerzos en este aspecto permitiría un adelanto en la capacitación de los representantes de los pacientes, y ya hay canales que posibilitan este empoderamiento. Admitamos de principio la necesaria capacidad para la crítica, para pensar, razonar, sentir, formarse e implicarse, que son virtudes necesarias, que lo son para todo el mundo, pero que al final debe revertir en acciones con responsabilidad, una implicación en la mejora de un sistema público de sanidad, equitativo, suficiente y eficaz.

Soy miembro de la Comisión Farmacoterapéutica del Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya (SISCAT) y miembro de la Comisión Asesora de Medicamentos en Situaciones Especiales del Programa de

Armonización Farmacoterapéutica del CatSalut y he recibido algo de formación, seguramente insuficiente y seguramente no demasiado aprovechada, pero no me impidió dar voz al paciente, como hice en aquella ponencia del VI Fórum, supliendo la falta de conocimiento técnico por una decidida voluntad de transmitir y compartir lo que uno sabe. Quise explicar cuándo y cómo se manifiesta esa voz para mejor entender lo que pasa, lo que nos pasa, con la mirada puesta en un bienestar social al que todos tenemos derecho.

Con esa voz, hablaré seguidamente desde el momento en que te diagnostican una enfermedad, pasaré por la organización sanitaria que nos atiende y debe darnos las respuestas a nuestras incertidumbres, y acabaré con algunas reflexiones intentando despertar sensibilidades para el trabajo colectivo que exige una sociedad organizada.

2. Diagnóstico de una enfermedad

Quisiera hacer visibles los sentimientos que aparecen en un paciente y qué se desencadena a partir de ellos. Así que me sirve la experiencia del paciente o de un familiar, en el tipo de enfermedades que llamamos raras o minoritarias en el que estoy comprometido. Se puede hacer extensible a cualquier mazo de enfermedad grave diagnosticada en el cribado neonatal o después de manifestarse alguna patología. Tras aparecer la tragedia de esa diagnosis, que te deja impactado, que incluso los nombres te parecen trágicos por desconocidos, estás inicialmente en el puro desamparo y se produce una reacción que proyecta una mirada, un grito de auxilio a tu entorno médico, el único capaz de dar alguna explicación siquiera razonable a esta suerte del destino. En mi caso, las cartas con las que nos toca jugar en la vida están en la fibrosis quística, diagnosticada al mes del nacimiento de mi nieta, una preciosidad de 6 añitos.

La fibrosis quística es la enfermedad genética, posiblemente fatal, más frecuente en la población caucásica. Es una enfermedad multisistémica que afecta a las glándulas exocrinas

y se transmite con carácter autosómico recesivo, con una incidencia de uno por cada 5000 nacidos vivos en nuestro país. Se puede decir que en Cataluña cada mes nace un bebé con fibrosis quística. Para una pareja portadora, la probabilidad de transmisión es del 25%. Afecta al aparato digestivo, a las glándulas sudoríparas y al aparato reproductor, pero la mayor morbimortalidad viene determinada por el progresivo deterioro del aparato respiratorio.

Con ese cuadro, ¿qué quiere el paciente, o los padres o yo mismo? Que todo el mundo trate de entender y que actúe ante la angustia: quieres los mejores médicos, quieres acceso a medicamentos innovadores, no solo a los actuales sino también a los futuros, porque entonces te das cuenta de que el tiempo empieza a correr muy deprisa. Este instinto lógico para superar el sufrimiento se manifiesta como la primera voz del paciente. Y se dirige al primero, al mensajero que le da noticia, y después continúa hacia toda la organización de nuestro sistema de salud. Y aquí empiezan los otros problemas, porque tú, el paciente,



el familiar, no eres el centro del mundo, no eres el único, y empiezas a darte cuenta, en la medida en que vas necesitando medios, que tienes límites, y no siempre es fácil compren-

der o asumir las justificaciones de la gestión pública, de los hospitales, de los centros de salud, de los laboratorios, de las agencias ministeriales, etc.

3. Organización

Nuestro sistema de salud, como cualquier sistema organizativo, es perfectible. Toda organización puede plantearse cuáles son sus prioridades, cómo mejora sus recursos, cómo se adapta a nuevas situaciones y nuevos avances científicos, cómo y cuándo los aplica, etc., para dar el servicio que tiene encomendado. Así, ante las instituciones sociales, políticas, farmacéuticas y sanitarias, aparece de nuevo la voz del paciente apuntando las fisuras que la práctica diaria se encarga de revelar: listas de espera en los centros de atención primaria,

en las urgencias, en la hospitalización, en las intervenciones quirúrgicas; a veces la terrible falta de diagnóstico de muchas enfermedades; el precio de los medicamentos, etc. Y todo ello en una realidad social marcada por las diversas crisis, económica, política o social, en ocasiones muy duras. Cito lo económico, lo político y lo social porque todo cuenta, todo es importante y todo hay que meterlo en el análisis cuando tienes la intención de comprender.

4. Las respuestas

Ante esa segunda voz del paciente, posiblemente ya en tono reivindicativo, no es fácil obtener respuestas y, particularizando, se da el caso de que nuestros médicos muchas veces son los que tienen que responder y que el propio sistema no puede obviar: una respuesta personal y profesional encomiable que se encarga de tapar aquellos agujeros y fisuras que lleva de suyo la estructura. A los procedimientos, las burocracias y las técnicas se les debe exigir eficacia, y a los profesionales que no olviden nunca que el objeto de su labor son los pacientes, las personas con su propia alma, todas iguales y todas distintas, incapaces de ser reducidas a mero objeto de tratamiento.

Introduzco un punto de reflexión que creo que es poco habitual en el campo científico, médico o sanitario en general: no todo lo técnicamente posible es necesario llevarlo a cabo. A veces, la capacidad tecnológica se

comporta como un monstruo que se autoalimenta y al que pedimos incluso respuestas que solo nosotros, como humanos, deberíamos dar. Hemos de estar atentos a que la técnica, a que el entramado farmacéutico y científico, no decida por nosotros. Ese aspecto creo que debe inspirar a los pacientes o sus representantes en la toma de decisiones.

Para que no se decida por nosotros, debe aparecer de nuevo la voz del paciente para consensuar los tratamientos, para no perder la autonomía de su decisión, sea para bien o para mal, pero respetando las prioridades y necesidades que el paciente considere. En muchas ocasiones, la presión de los pacientes hace evolucionar metodologías. Es en la conjunción de dos perspectivas, la del médico y la del paciente, donde encontramos la potencialidad de acordar los parámetros que definan una adecuada y materialmente posible calidad de vida.

5. Así pues...

De esas voces se entiende que surge la necesidad de organizarse como pacientes y acceder a la representación donde corresponda, que ponen en común problemas y soluciones, que ayudan a que el espíritu colectivo busque, vuelque sus esfuerzos en garantizar para todos un nivel asistencial razonable y digno. Este es el papel en la sanidad pública, al que me estoy refiriendo en exclusiva, imprescindible para la igualdad, elemento esencial de nuestro bienestar social. La sanidad pública, universal, equitativa y de calidad es un derecho ganado, conquistado, al que no podemos renunciar, y se erige en uno más de los derechos fundamentales, como la educación, la jubilación o la justicia, para que estos no sean nunca un «privilegio» al que solo unos pocos puedan acceder como «clientes».

Entra en la voluntad de los pacientes asociados el repartir esfuerzos y dirigirse también a la gestión y decisión de nuestro sistema de salud. Por eso estoy donde estoy, de forma por supuesto altruista y bajo una regulada declaración de conflicto de intereses. Estoy perfectamente libre de influencias materiales

y estoy convencido de que la tendencia en el campo de decisión de nuestras instituciones es más abierta, y que incluso también en el campo de la ciencia debe ser abierta, de acceso democrático y de conocimiento compartido.

Somos portadores de derechos, repito, derechos, que no deseos. Pienso que todos los derechos humanos se conquistan y salvaguardan, y el derecho a la salud es uno de ellos. Es por tanto su defensa lo que nos obliga a tener voz una voz democrática, participativa, que rechace un papel pasivo y poco beligerante.

Las necesidades en sanidad son muchas y los agentes sociales que desempeñan un papel en ellas han de repetirse cada día que el trabajo que tienen encomendado es para personas. Potenciar políticas sensibles a poner al paciente en el centro de nuestras decisiones es fundamental, como fundamental es también que la industria farmacéutica tenga una mirada humanista, una mirada social de su hacer, pues tiene un evidente poder, una

evidente influencia que seguramente se alarga para determinar cuáles son las prioridades, de uso e investigación, que fácilmente pueden responder a criterios exclusivos de rentabilidad. Queremos que haya honestidad en la presentación de las bondades de un medicamento y queremos que vengan acompañadas por los posibles efectos nocivos o no tan buenos, aceptando con humildad los límites. Eso ayudaría mucho a un sistema que ha de garantizar con sus decisiones la eficacia de lo que aprueba.

Una estructura democrática de las decisiones en salud es la que debe contrarrestar las lógicas del mercado, y debe fiscalizar y regular las estrategias necesarias para preservar nuestra salud. Los enormes beneficios de la industria farmacéutica mundial tensionan nuestra mirada crítica sobre ella, sobre todo cuando nos sobrecogen los altísimos precios

de algunos productos que parecen apuntar más a la productividad que a una razonable amortización de la investigación. En Europa, como en el resto del mundo, el precio de las nuevas moléculas y de los fármacos crece y crece, poniendo en peligro la sostenibilidad del sistema de salud. Datos de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica muestran que solo un 16% del total de las ventas anuales fue destinado a la investigación, y un 21% a la producción en las empresas farmacéuticas, mientras que los beneficios brutos de las mayores empresas fueron del 23%. Así que, cuidado, seamos honestos. Las farmacéuticas deben tener el legítimo derecho a lograr unos beneficios razonables sin olvidar que, si las empresas han de tener su canon de responsabilidad social, especialmente las de sanidad han de tener un listón muy alto.

6. Sensibilidad

Abro un nuevo elemento de reflexión no solo para la industria farmacéutica. Abro una reflexión sobre la mirada social a la enfermedad, al dolor.

¿Qué tipo de relación debemos mantener con lo que sucede a otros? El individualismo imperante, el que empieza a estar en el ADN de nuestras sociedades, nos incapacita para tratar el problema de los demás como propios. El lema que lo ilustra es aquél que dice «A cada uno sus beneficios y para cada uno sus perjuicios». ¿Qué es lo que nos puede vincular unos a otros? ¿Es necesario vincularnos? Decía John Berger: «La riqueza de una sociedad no está en lo que posee, sino en todo lo que comparte». Pero el dolor es incomunicable, no lo podemos compartir ni transferir, es subjetivo. Se puede escuchar, expresar, pero no se puede sentir el dolor de otro, ni se puede descargar la pena. Lo que podemos hacer, colectivamente, es el deseo y la necesidad de responder ante el dolor. No es este el que nos une. Nos une, nos debe unir, la respuesta ante el dolor, y creo que esa respuesta es el

afecto. La noción de afecto, que cito literal y suscribo de Marina Garcés, entendida como «una dimensión de la vivencia que desborda lo individual e incorpora la manera en que nos transforma al resto. Es en el afecto donde lo individual y lo colectivo se encuentran». Por ello, interpele a sentirnos afectados por el dolor y el sufrimiento que tanto arrastran las enfermedades.

Pero bien, estamos ahí, sin derecho a la desesperanza; lo dice Jorge Riechmann: «nosotros los que no pasamos hambre, los que no morimos de enfermedades curables, los que podemos estudiar y reflexionar, los que no tenemos nuestras capacidades físicas e intelectuales mermadas por las secuelas de las enfermedades, no tenemos derecho a la desesperanza». Así que trataremos de estar en todos los planos de decisión y de gestión con el objetivo que nos es encomendado: empujar para modular el ritmo de las cosas, pues muchas veces el tiempo se nos echa encima y, por favor, no olvidemos que los pacientes ponen el cuerpo.



3

Diseño de procesos: incorporación del paciente

M.^a Dolores Navarro Rubio
Manel del Castillo Rey





M.ª Dolores Navarro Rubio

Directora del Departamento de Experiencia del Paciente
en el Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona



Manel del Castillo Rey

Director Gerente del Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona

Índice

1. Introducción: el paciente en la toma de decisiones
2. Diseño de procesos
3. Incorporación de los pacientes en el diseño de procesos:
la experiencia del Hospital Sant Joan de Déu
4. Conclusiones
5. Anexo. La primera noticia
6. Bibliografía

1. Introducción: el paciente en la toma de decisiones

El concepto y la interpretación de la salud han variado a lo largo de la historia desde la salud entendida como la ausencia de enfermedad hasta la salud concebida como el estado de máximo bienestar, tanto físico como psíquico y social. Una manera de definir la salud en la actualidad sería como el estado de bienestar global que permite a las personas adaptarse y funcionar en su entorno.

La sociedad se encuentra inmersa en un momento de gran cambio en todas sus esferas, tanto demográfica, económica, cultural o tecnológica, como también sanitaria. La población cuenta con un mayor nivel de formación y puede acceder a un gran volumen de información sobre salud. Paralelamente a esta situación se produce un cambio en el tipo de relación que se establece entre el profesional sanitario y el paciente. Esta relación pasa de paternalista, que ha sido la tradicional, a un tipo de relación con un papel más activo por parte del paciente. Este rol se concreta al hablar de su problema de salud y tomar decisiones juntamente con los profesionales de acuerdo con sus valores, preferencias

o actitudes ante la enfermedad, así como sobre aspectos relacionados con su proceso diagnóstico y terapéutico. Este nuevo tipo de paciente más activo y formado favorece su participación en la toma de decisiones, bien sea individualmente en la gestión y el cuidado de su propia enfermedad, o de manera colectiva, representando a otros pacientes.

En este contexto de participación se añaden también las demandas de los pacientes para recibir un trato personalizado y adaptado a sus necesidades, valores y expectativas. El paciente incorpora así su experiencia en participación como ciudadano a su nuevo papel como enfermo. El creciente interés de la población por aspectos relacionados con su propia salud favorece que sean cada vez más numerosos los ejemplos de participación de los pacientes en los procesos de toma de decisiones a través de las Administraciones públicas, las sociedades científicas o los centros sanitarios. En estos últimos también se han incorporado los pacientes en distintas comisiones y grupos de trabajo y de mejora. En las Administraciones sanitarias, se ha incorpora-

do la figura del paciente en el desarrollo de estrategias y planes de actuación. Han surgido infinidad de ejemplos de incorporación de los pacientes y de sus representantes en todos los niveles, se han creado escuelas de salud, se han llevado a cabo estudios y se ha dotado al paciente de un mayor protagonismo¹. La atención sanitaria así entendida representa un reto, ya que debe prestar una atención de calidad en cuanto a avances tecnológicos y científicos y a la vez ha de tener en cuenta las necesidades y las percepciones de los pacientes².

La incorporación del paciente en la toma de decisiones se considera ya una estrategia en la obtención de la denominada *triple meta de la sanidad*: experiencia, resultados y eficiencia. Así, esta triple meta hace referencia a la mejora de la experiencia del paciente a través de unos mejores cuidados y atención en general; la mejora del nivel de salud de la población y la reducción del coste de la asistencia sanitaria, sin disminuir la calidad de la atención³. La Tabla 1 presenta los elementos más destacables en la consecución de la triple meta, entre ellos la revisión de las experiencias de éxito en el ámbito internacional o buenas prácticas, la objetivación de los resultados y la incorporación de tecnologías innovadoras. En la consecución de esta meta, son cruciales los sistemas sanitarios.

En este sentido, la participación del paciente va a depender de cómo las instituciones incorporen dicha participación en la estrategia de la organización, en la mejora de la atención, la planificación y el desarrollo de políticas, o en la toma de decisiones. Diferentes investigadores han definido los niveles de participación del paciente en una organiza-

ción (Figura 1). Estos niveles de participación pasan por informar al paciente sobre la situación en la que se encuentra y los siguientes pasos a realizar en su plan diagnóstico y terapéutico. La consulta significa preguntar al paciente, además, su opinión respecto a una situación determinada que se necesite analizar. La involucración se refiere a su incorporación en un grupo de trabajo para entender determinadas necesidades. Por último, colaborar significa establecer una relación para la toma de decisiones, y empoderar hace referencia a la toma de decisiones juntamente con otros actores. Así, destaca un primer nivel de no participación, propio del modelo de relación paternalista entre profesional y paciente, pasando por la incorporación paulatina del paciente en la toma de decisiones, hasta llegar a la coproducción⁴.

Igualmente, la International Alliance of Patients Organizations ha elaborado una guía para promocionar la participación efectiva (Tabla 2). Aspectos clave de esta participación son también la revisión de la evidencia existente y de los ejemplos de buenas prácticas, además del codiseño entre pacientes y profesionales. Esta aproximación en la incorporación de los pacientes en la toma de decisiones aporta valor a la organización, lo que se ha denominado *value-based organization*⁶. Para aportar dicho valor es necesario seguir una serie de pasos, como por ejemplo medir y difundir los resultados de la atención, incorporar tecnologías innovadoras que ayuden a ofrecer un mejor servicio, o reorganizar las áreas enfocadas a la prevención de la enfermedad y a la promoción de la salud y del bienestar, además de incorporar a los pacientes en los procesos de mejora de la organización⁷.

T01

Tabla 1.

Elementos facilitadores de la triple meta en los sistemas sanitarios.

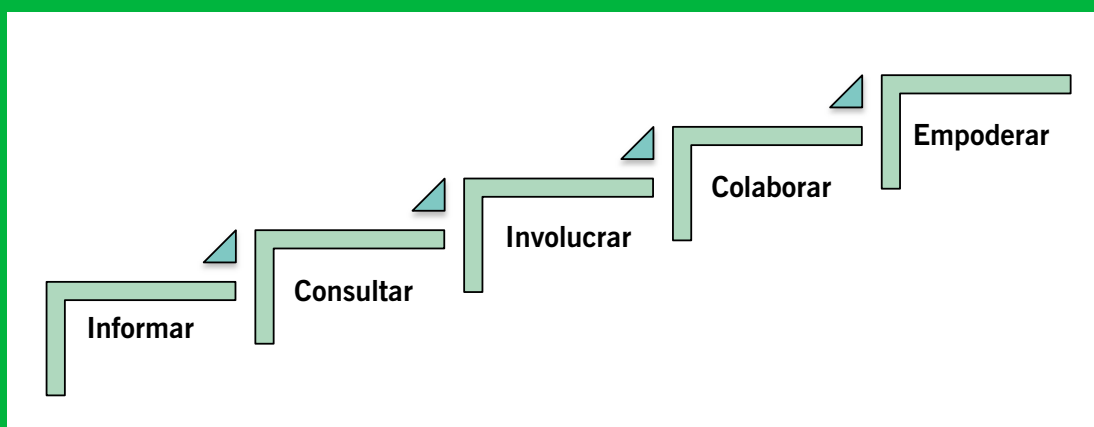
Pasos	Elementos facilitadores
1	Comparar con otros sistemas
2	Conocer las experiencias que funcionan y las limitaciones encontradas
3	Definir indicadores de resultado y medir el progreso obtenido
4	Realizar intervenciones que aporten valor
5	Incorporar tecnologías innovadoras y de valor
6	Rediseñar los sistemas de financiación y de pago de los servicios
7	Promover la cultura de la promoción de la salud

Adaptada de Mas y Wisbaum³.

F01

Figura 1.

Niveles de participación de los pacientes en la organización.



Adaptada de NHS⁴.

T02

Tabla 2.

Guía para promover la participación de los pacientes en los sistemas sanitarios.

- Identificar el tema y formular los objetivos de la participación
- Seleccionar a los representantes (pacientes) adecuados y en función de unos criterios
- Estimular y facilitar la participación y la motivación de los participantes
- Determinar los métodos apropiados de participación
- Proporcionar información y formación sobre en qué consiste la participación
- Evaluar la participación
- Agradecer la participación
- Iniciar de nuevo el proceso de participación con la identificación de otro tema priorizado

Adaptada de IAPO⁵.

2. Diseño de procesos

Hoy en día, las organizaciones han de poder adaptarse a los cambios que se producen en todos los sectores. De esta forma, diferentes enfoques, métodos y estrategias intentan incorporar la innovación en la búsqueda de la excelencia. En última instancia, se podría decir que el principal objetivo de las organizaciones es proporcionar servicios o productos que satisfagan las necesidades de sus clientes aportando valor.

Los sistemas sanitarios fueron diseñados tradicionalmente para dar respuesta a las necesidades de los pacientes que atendían, centrándose en el tratamiento y el abordaje de la enfermedad en concreto. En la actualidad, la complejidad de los procesos asistenciales y el cambio producido en la sociedad hacen necesario un abordaje integral de las necesidades del paciente y no solo del tratamiento de la enfermedad como tal. Los sistemas sanitarios más exitosos son los que han sabido incorporar la innovación a través de los diferentes sectores y áreas de la organización, incluida la experiencia del paciente⁸.

Diversos métodos y aproximaciones procedentes de otras áreas del conocimiento, como la administración de empresas, la ingeniería o la industria, han mostrado ser útiles en la valoración de resultados. Algunos de estos métodos se han adaptado y utilizado en el sector sanitario, entre ellos el diseño de procesos. Implementar el diseño de procesos en una organización supone una decisión estratégica que implica a diferentes áreas de la misma, como equipos, instalaciones y logística, materiales, tecnologías, recursos humanos, etc. Y si bien el diseño de procesos se refiere al conjunto de acciones secuenciales que una organización ha de llevar a cabo para alcanzar sus objetivos, un proceso podría definirse como la sucesión de pasos y decisiones concretas que se adoptan para realizar una determinada acción o tarea que cumpla con las expectativas del cliente⁹.

El desarrollo de un proceso se conceptualiza en diferentes fases, como entender cuáles son los requerimientos, qué equipo humano se necesitará para llevarlo a cabo, cómo

se realizarán la planificación y la implementación de las acciones priorizadas, y cómo se analizarán los resultados. De esta forma, un buen diseño de procesos contribuye a la obtención de resultados óptimos, así como al éxito de la empresa. En el diseño de procesos hay que tener en cuenta la pertinencia del proceso en la consecución de los objetivos de la organización; se necesita una visión amplia de esta y ha de aportar valor al cliente con la incorporación de la dirección y la gestión en todas sus etapas. Esta aproximación, además, complementa a la visión científica y técnica de la organización, ayudando a traducir las ideas en posibilidades o soluciones reales.

En este marco de actuación, se ha descrito también un modelo de cómo el diseño puede interactuar con la organización (Figura 2). Así, existen cuatro formas de relación o intercambio entre diseño y organización que van desde utilizar las técnicas de diseño de forma puntual ante una necesidad concreta hasta la integración completa del diseño en la búsqueda de soluciones¹⁰. El diseño de procesos puede realizarse mediante metodologías clásicas de mejora, como el denominado *Lean Healthcare*, procedente de la industria del automóvil. Estas herramientas facilitan la identificación de problemas e ineficiencias, o de acciones que no aportan valor, y permiten la aplicación de soluciones en cada paso del proceso¹¹.

Sin embargo, es necesario compaginar la innovación tecnológica y el diseño de procesos con las necesidades de las personas implicadas en ellos. Actualmente, el diseño y la ingeniería han empezado a incorporar los principios propios de dichas áreas del conocimiento no solo a productos físicos, sino también a experiencias. Se utiliza así el *design thinking* como un método creativo de búsqueda

de soluciones que se basa en la participación de los actores implicados y en la aproximación a la búsqueda de soluciones de forma multidisciplinaria. La Figura 3 presenta las fases que constituyen el *design thinking*: empatizar, definir, idear, prototipar y probar. En este proceso, profundizar y entender cómo y por qué las personas usan los productos y se comportan de una forma determinada es un elemento básico para comprender su comportamiento¹².

Actualmente, la innovación en los sistemas sanitarios ha de dirigirse a entender la experiencia del paciente y su respuesta emocional. Las metodologías para aproximarse a esta realidad se basan en la observación, el *blueprint*, el *patient's journey* o el *storytelling*, entre otras. De esta forma pueden crearse productos más adaptados a las condiciones cambiantes de la sociedad actual. Hoy las empresas se están adaptando paulatinamente a entender sus servicios como algo que permite obtener una buena experiencia por parte del usuario¹³.

Se define así la experiencia del paciente como el conjunto de todas las interacciones que se producen en una organización y que influyen en las percepciones del paciente respecto al proceso de atención¹⁴. Dicha experiencia se refiere a cómo vive la persona el proceso vital de su enfermedad y la atención recibida. Ante la importancia de medir y objetivar lo que significa la experiencia del paciente, se han desarrollado diferentes indicadores y medidas que intentan cuantificar, en lo posible, un constructo como el de la experiencia percibida de las personas ante un proceso de atención. Entre los indicadores que miden la experiencia del paciente se encuentran los PREM (*Patient Reported Experience Measures*). Estos son un conjunto de encuestas o

F02

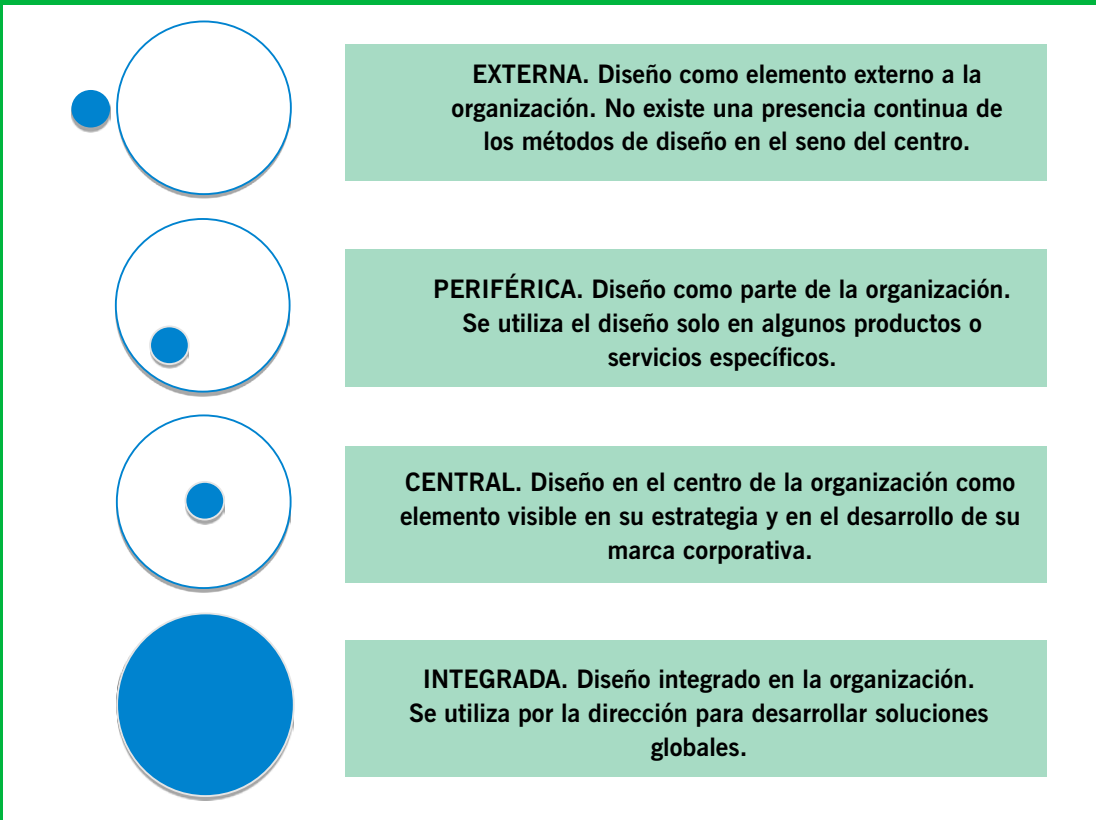


Figura 2. Formas de integrar el diseño en la organización.

Adaptada de Junginger¹⁰.

F03

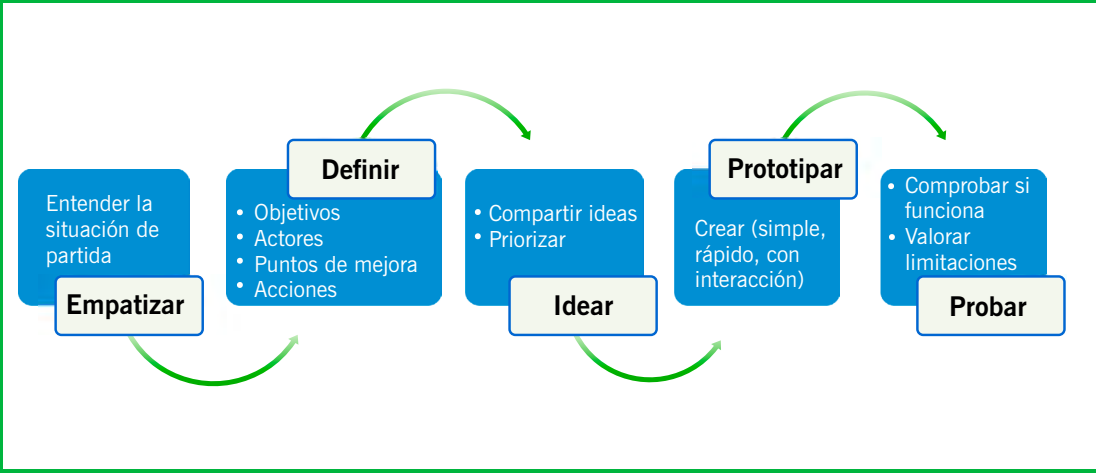


Figura 3. Fases del proceso de *design thinking*.

Adaptada de Stanford d.school *Design Thinking Process*: <https://dschool.stanford.edu>.

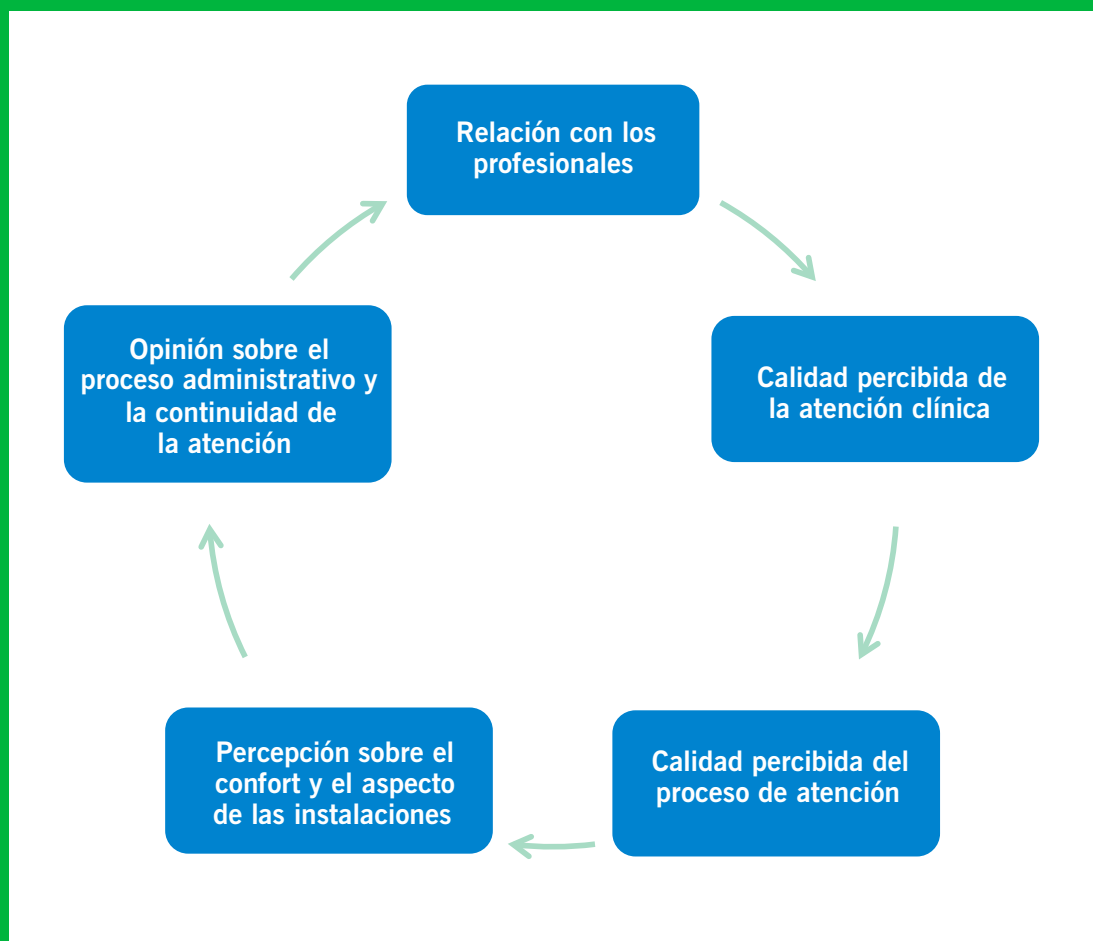
escalas que, a través de unas preguntas determinadas que definen las dimensiones que configuran la experiencia, aportan resultados objetivables de la misma^{15,16}. Entre las dimensiones o ámbitos temáticos que forman la experiencia de una persona en su contacto con los servicios sanitarios se encuentran la

interacción que se produce con otras personas durante el proceso de atención (profesionales asistenciales y no asistenciales), la calidad de la atención recibida, el profesionalismo detectado o el cuidado en el trato, la información y la confidencialidad, entre otros aspectos (Figura 4)¹⁷.

F04

Figura 4.

Dimensiones de la experiencia del paciente.



3. Incorporación de los pacientes en el diseño de procesos: la experiencia del Hospital Sant Joan de Déu

El Hospital Sant Joan de Déu forma parte de la Orden Hospitalaria de Sant Juan de Dios. Con 150 años de historia, se sitúa como referente nacional y también internacional en la asistencia sanitaria infantil y obstétrico-ginecológica. Cuenta con 306 camas, una actividad de 25.000 altas anuales, 240.000 visitas en consultas externas, 14.000 intervenciones quirúrgicas y 120.000 urgencias, aproximadamente. Entre los valores del centro se encuentran la orientación al paciente y la hospitalidad, siendo estos un distintivo reconocido por la población.

El Hospital Sant Joan de Déu ha destacado también en el entorno por su capacidad de cambio y de adaptación, dando respuesta a las necesidades de la población mediante unos servicios de salud pioneros en los aspectos

científicos y técnicos. En este entorno, el paciente adquiere un papel más activo en el proceso de toma de decisiones. Además, el avance de las ciencias de la salud requiere la incorporación de nuevas tecnologías que aporten valor, así como una práctica asistencial basada en el conocimiento clínico y la evidencia científica, que den respuesta a las necesidades cada vez más complejas de los pacientes y las familias de la sociedad actual.

Ante este nuevo reto al que se enfrenta el hospital, desde la planificación estratégica se diseña un modelo de atención, denominado EMC^{2*}, en el que la dirección del centro se implica al máximo nivel, liderando su implementación en diferentes escenarios de la organización, tanto en el ámbito clínico como en el asistencial, y en el diseño de procesos y de

*El modelo EMC² se inspira en las siglas de la fórmula de Einstein $E=MC^2$, donde la E representa la Excelencia, la M se refiere al Método basado en la gestión de procesos Lean, la C es el Conocimiento basado en la evidencia científica, y la otra C indica la experiencia del Cliente o paciente.

mejora de la experiencia del paciente. Este modelo es una aproximación innovadora de mejora continua que se centra en la búsqueda de la excelencia a través de un *triple abordaje de los procesos asistenciales*: la aplicación de la mejor práctica clínica y asistencial existente según los resultados de la evidencia científica disponible, la mejora de las operaciones y reingeniería de los procesos, y la mejora de la experiencia del paciente.

El modelo EMC² se basa en la medida de la excelencia como el producto de la metodología utilizada en la mejora de procesos por el conocimiento científico y el cliente¹⁸. Por lo tanto, en el desarrollo y la implementación del modelo intervienen los profesionales sanitarios, realizando un diseño participativo o «codiseño» con los pacientes, tanto en las operaciones relacionadas con el proceso de atención como en el diseño de los protocolos. A través de las técnicas de codiseño se incorpora la creatividad colectiva en la totalidad del diseño del proceso, y esta creatividad surge entre los profesionales y los pacientes, que son los expertos de sus experiencias. Con el codiseño se consigue descubrir diferentes ideas, entender mejor las necesidades de las personas que recibirán los servicios e incluso reducir el tiempo y el coste asociados a los servicios¹⁹.

Las técnicas de *customer design service* y *design thinking* son ideales en este sentido porque combinan el pensamiento lógico, racional y estructurado con el pensamiento creativo, emocional e intuitivo. Basado en estas técnicas, el modelo se aplica en cinco fases o pasos que se integran entre sí (Tabla 3). Estas fases incorporan el diagnóstico inicial de la situación que se va a valorar, la ideación o el diseño de soluciones, el prototipado, el diseño de indicadores y la evaluación.

En la fase de diagnóstico inicial o inmersión suele utilizarse el mapa de experiencia del paciente (*patient journey*), que ayuda a determinar la experiencia vivida por este, detectando los momentos críticos o de mejora existentes en el proceso (*pain points*). Para poder objetivar estos momentos se utilizan diversas técnicas, como entrevistas en profundidad, observación, diarios de campo, mapas de empatía o *shadowing*, entre otras. Esta investigación cualitativa se complementa con los datos cuantitativos que ofrecen las encuestas de satisfacción que se llevan a cabo sobre la totalidad de las familias atendidas.

De forma paralela, se analiza el mapa de operaciones (con la metodología Lean) y así se detectan las acciones que no aportan valor y se identifican tanto las buenas prácticas como los aspectos de mejora en cuanto a los procesos y la experiencia del paciente. De igual forma, se lleva a cabo la revisión de los protocolos o de las guías de práctica clínica, comprobando su grado de aplicación, si se ajustan a la evidencia disponible o si se están obteniendo los resultados clínicos esperados o de valor para los pacientes.

Una vez que se detectan y priorizan los aspectos de mejora, se da paso a la generación de ideas y la presentación de posibles soluciones para los problemas o situaciones detectadas. En esta fase es importante contar con la colaboración de equipos multidisciplinarios, con diferentes puntos de vista, y conseguir distintas interpretaciones ante una misma situación. Se crea entonces un prototipo y se diseña un piloto de las ideas o soluciones que se proponen. Este prototipo simula la realidad y ayuda a incorporar variaciones antes de llevar a cabo las propuestas reales. Los prototipos permiten probar las ideas de forma rápida, económica y con la participación del usuario

T03

Tabla 3.

Fases de implementación del modelo EMC².

Fases	Concepto	Descripción
1	Diagnóstico o inmersión	Establecimiento de objetivos de mejora
2	Ideación	Diseño de soluciones de forma colaborativa
3	Prototipado	Simulación que permite probar las ideas
4	Indicadores	Definición y medida
5	Evaluación	Valoración del grado de consecución de los objetivos

final del servicio, con el objetivo de extender los resultados, si han sido positivos, o de buscar nuevas soluciones si no se han conseguido los resultados esperados.

La fase de evaluación es primordial en la toma de decisiones sobre el problema analizado. Por este motivo, es necesario definir indicadores específicos que ayuden a evaluar el avance conseguido. Los indicadores deben contemplar aspectos de proceso y de resultado final tanto en efectividad como en seguridad y experiencia del paciente. Finalmente, el análisis de los resultados permitirá valorar si se han alcanzado los objetivos de mejora trazados al inicio y cuáles han de ser los siguientes pasos que deben darse en la organización.

El hecho de que la experiencia del paciente forme parte de la estrategia de la organización para la mejora continua de sus resultados significa que todos los planteamientos tienen en cuenta la visión del paciente. Esto se ha plasmado en ejemplos concretos, como la creación de una nueva unidad de cuidados intensivos y el diseño de un centro específico para niños y niñas con cáncer. En ambos ca-

sos, mediante las técnicas mencionadas, tanto pacientes como familiares han sido incorporados desde el inicio del trabajo en equipo para trazar las características que debía tener la atención sanitaria, pero también la logística, la organización, los circuitos y los procesos que deben llevarse a cabo en esos nuevos espacios físicos. En paralelo, los pacientes y los familiares han participado también en la mejora de los procesos, tanto asistenciales como organizativos; por ejemplo, en el servicio de laboratorio, mejorando el proceso de extracción de sangre, en el momento de dar la primera noticia a los padres sobre el diagnóstico de su hijo/a o en la transición de los pacientes del hospital infantil al hospital de adultos (véase el Anexo).

Para que esta participación sea posible y eficaz, es necesario que tanto profesionales como pacientes y familiares estén familiarizados con este cambio de paradigma. También es imprescindible contar en la organización con un plan de participación de los pacientes en la mejora de los servicios que incorpore la formación, la capacitación y el empoderamiento de todos los agentes implicados en este modelo de trabajo colaborativo.

4. Conclusiones

La participación de los pacientes en la toma de decisiones está adquiriendo cada vez mayor protagonismo en la sociedad actual, y es clave para transformar el sistema sanitario. En una sociedad cada vez más activa, el paciente acude a los servicios sanitarios con un mayor deseo de implicación en la mejora de su salud y en la representación de otros pacientes que se encuentran en su misma situación.

En paralelo con el cambio producido en la población, los servicios sanitarios han tenido que adaptarse también al nuevo modelo de paciente e incorporar metodologías innova-

doras en sanidad para mejorar los resultados en salud. Entre estas metodologías se encuentra el diseño de procesos que, proveniente de otras áreas del conocimiento, ha aportado una nueva mirada a la forma de buscar soluciones en las organizaciones sanitarias.

En este entorno, el Hospital Sant Joan de Déu ha incorporado un modelo de gestión estratégica que aúna el método basado en el diseño de procesos con los resultados de la evidencia científica y la experiencia del paciente para conseguir la excelencia en sus resultados.

5. Anexo. La primera noticia

Uno de los ejemplos en los que se ha trabajado con esta metodología en el hospital es cómo se informa por primera vez a la familia de lo que ocurre al paciente. A través de la exploración de la experiencia de familias atendidas en el hospital, los padres y las madres de los/las niños/as pacientes expresaron que una de las situaciones más difíciles que tenían que vivir durante la enfermedad de su hijo/a era el momento de recibir «la primera noticia» sobre lo que ocurría.

A través de un *patients journey* itinerario del paciente, un grupo de familiares (madres y padres de pacientes del hospital) determinaron cuáles eran los «puntos de contacto» que habían tenido con el centro y, a partir de ahí, determinaron los *pain points* o situaciones de mejora que era necesario trabajar. Con esta metodología de trabajo y las técnicas del *design thinking*, las familias participantes concretaron que, en general, se daban tres situaciones en la experiencia del paciente y de su familia tras el paso por el hospital que requerían una aproximación específica: el momento de la primera noticia, el disponer de un plan terapéutico y de seguimiento, y la transición del paciente del hospital infantil al hospital de adultos. Tras este trabajo de

cocreación se diseñaron grupos específicos para profundizar en los temas y concretar un plan de actuación para cada uno de ellos.

En el caso de la primera noticia, un equipo de más de 40 profesionales de diferentes disciplinas y seis familias participaron de manera activa compartiendo experiencias y necesidades, e ideando soluciones que mejoraran la situación detectada al inicio²⁰. Así, tras implementar las fases propias del *design thinking*, se desarrollaron diferentes acciones como la formación específica de los profesionales sanitarios que debían proporcionar esta información, la elaboración de una guía o la simulación de situaciones concretas de dificultad, para adquirir finalmente las habilidades suficientes para acompañar a los padres en el momento de recibir dicha información (Tabla 4).

De la misma forma, otro grupo de trabajo, formado también por profesionales y pacientes adolescentes que tenían que continuar su cuidado asistencial en hospitales de adultos, diseñaron un plan de acogida y seguimiento de las visitas de estos pacientes para que dicha «transición» sea lo menos traumática posible.

T04

Tabla 4.

Proceso de *design thinking* en el estudio de la primera noticia.

Fases	Concepto	Actividades
1	Comprensión de la situación	Revisión de la bibliografía Entrevistas semiestructuradas a profesionales sanitarios Grupos focales con familias
2	Definición de necesidades	Síntesis de los hallazgos
3	Ideación	Grupos focales con familias Grupos focales con profesionales (multidisciplinarios)
4	Prototipado	Prototipo de guía de buenas prácticas Prototipo de curso de formación presencial para profesionales
5	Implementación y evaluación	Difusión interna del proyecto Elaboración de la guía para profesionales sobre cómo dar la primera noticia Realización y evaluación de las sesiones formativas

Adaptada de Nadal *et al.*²⁰.

6. Bibliografía

1. Navarro MD, Gálvez P, Virumbrales M. Ciudadanos y pacientes. En: Martín Zurro A, Jodar Solà G, editores. *Atención familiar y salud comunitaria*. Barcelona: Elsevier; 2018.
2. Nicklin W. Patient safety: springboard to nursing accountability. *Nurs Leadersh (Tor Ont)*. 2003;16:66-8.
3. Mas N, Wisbaum W. La triple meta para el futuro de la sanidad. *Papeles de Economía Española*. 2014; 142:2-6.
4. NHS Lewisham Clinic Commissioning Group, 2019. Disponible en: <http://www.lewishamccg.nhs.uk>
5. IAPO. International Alliance of Patients' Organizations. Disponible en: <http://www.patientsorganizations.org/participacion>
6. Kohler G, Sampalli T, Ryer A, Porter J, Wood L, Bedford L, et al. Bringing value-based perspectives to care: including patient and family members in decision-making process. *Int J Health Policy Manag*. 2017;6:661-8.
7. Porter ME. A strategy for health care reform. Toward a value-based system. *N Engl J Med*. 2009;361:109-12.
8. Roberts JP, Fisher TR, Trowbridge MJ, Bent C. A design thinking framework for healthcare management and innovation. *Healthcare*. 2016;4:11-4.
9. Carro Paz R, González Gómez D. Diseño y selección de procesos. Universidad Nacional de Mar del Plata; 2012. Disponible en: <http://nulan.mdp.edu.ar>
10. Junginger S. Design in the organization: parts and wholes. *Research Design Journal*. 2009;2:23-9.
11. Joosten T, Bongers I, Janssen R. Application of lean thinking to healthcare: issues and observations. *Int J Qual Health Care*. 2009;21:341-7.
12. Brown T, Wyatt J. *Design thinking for social innovation*. Stanford Social Innovation Review. Stanford: Leland Stanford Jr. University; 2010.
13. Brown T. *Change by design*. New York: Harper Business; 2010.
14. Wolf JA, Niederhauser V, Marshburn D, LaVela SL. Defining patients experience. *Patient Experience Journal*. 2014;1:7-19.
15. Smith A, Hex N, Taylor M. Patient-reported experience measures (PREMS). A scoping document to inform the evaluation of the NHS vanguard sites. The University of York. Wakefield: Yorkshire & Humber; 2015.
16. Withers KL, Puntoni S, O'Connell S, Palmet RI, Carolan-Rees G. Standardising the collection of patient-reported experience measures to facilitate benchmarking and drive service improvement. *Patient Experience Journal*. 2018;5:16-24.
17. Australian Institute of Health and Welfare. Patient-reported experience and outcome measures. Australia's health, 2018. Australia health series no. 16. AUS 221. Canberra: AIHW; 2018.
18. Jabalera M, Pons M, Gómez E, Del Castillo M, Álvarez E, Planas MJ, et al. Hacia la excelencia en gestión hospitalaria. Descripción de un modelo de gestión estratégica. *Revista de Calidad Asistencial*. 2019; en prensa.
19. Thabrew H, Fleming T, Hetrick S, Merry S. Co-design of eHealth interventions with children and young people. *Front Psychiatry*. 2018;9:481.
20. Nadal Miquel D, Claret Teruel G, Navarro Rubio MD. La comunicación y el acompañamiento de la primera noticia: re-diseño de la experiencia desde la perspectiva de los padres de niños/as enfermos. *Revista de Trabajo Social y Salud*. 2018;90:75-88.

4

Participación de los pacientes en los resultados

Julio Roldán Perezagua
Roberto Saldaña Navarro
Claudia Savini





Julio Roldán Perezagua

Presidente de la Confederación de Asociaciones de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa (ACCU) de España. Madrid.



Roberto Saldaña Navarro

Director-Gerente de la Confederación de Asociaciones de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa (ACCU) de España. Madrid.



Claudia Savini

Responsable del área científica en la Confederación de Asociaciones de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa (ACCU) de España. Madrid.

Índice

1. Introducción
2. Resultados en salud
3. Enfermedad inflamatoria intestinal
4. Los resultados en salud en la enfermedad inflamatoria intestinal. Iniciativas de ACCU España
5. Conclusiones
6. Bibliografía

1. Introducción

La pérdida de la salud constituye uno de los aspectos de mayor impacto en el bienestar humano. Sin embargo, su abordaje se ha convertido en un reto para los diferentes sistemas de salud debido principalmente al aumento de la cronicidad, a los diversos ajustes presupuestarios y al encarecimiento de los precios de la innovación. Por esta razón, el debate sobre el valor del medicamento ha vuelto a ocupar la agenda política. Patricia Lacruz, directora general de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad, anunció a inicios de 2019 sus planes de crear Valtermed, el sistema de información corporativo del Sistema Nacional de Salud que medirá el valor terapéutico en la práctica clínica real. Es una herramienta destinada a ayudar en el proceso de toma de decisiones, en un contexto de críticas crecientes a la diferencia de resultados que se obtienen, en primer lugar, durante los ensayos clínicos en comparación con los registrados posteriormente durante la práctica médica; actividad de la que, por otro lado, también se duda por la gran variabilidad que ofrece su ejercicio. Tanto es así que

pacientes con una misma enfermedad, en las mismas condiciones, están obteniendo resultados dispares. Y no solo en distintos países, sino también en regiones dentro una misma frontera (como en nuestras comunidades autónomas) y en hospitales de la misma ciudad. Entre las causas de la variabilidad se han señalado el distinto uso de los recursos y la falta de estándares para la práctica de muchas intervenciones, así como un listado incompleto de indicadores que deben medirse para favorecer posteriormente la comparación de resultados. Por el contrario, la elaboración de protocolos y de guías clínicas ha demostrado ser una medida efectiva para disminuir esta variabilidad. Se recomienda, por esta razón, la consolidación de estas prácticas, junto con un modelo que las fomente en beneficio de los pacientes. Uno que promueva, además, la recogida de información adicional a la basada en los valores clínicos, que incluya las necesidades, preferencias, prioridades y expectativas de los pacientes, así como también su posterior *feedback* para que, tras su análisis y comparación, podamos decidir, y luego concluir, que la atención prestada siempre fue y

será la mejor de entre todas las posibles en una relación de coste-beneficio.

En línea con la búsqueda de este nuevo modelo han sido varias las iniciativas, en diferentes ámbitos, que reclaman la necesidad de recurrir al conocimiento y la experiencia de los pacientes para comprender cómo es vivir con una enfermedad concreta, la relación que las personas mantienen con el sistema sanitario, la manera en que acceden a los tratamientos prescritos y los resultados que obtienen. Los autores esperan, con la información generada, ayudar con esta a mejorar el sistema de atención hospitalaria y a descubrir, desarrollar y evaluar el valor intrínseco de cada fármaco en relación con sus competidores, si los hubiera; también a comprender y a fomentar las variables que producen el éxito terapéutico, como por ejemplo pretendió la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) al publicar el programa *Salud 2020* con el objetivo específico de empoderar tanto a los ciudadanos como a los pacientes, bajo la premisa de que así se mejoraría la comunicación entre profesionales y pacientes, y por ende la adherencia y los resultados de salud. Para ellos, esto supondría adicionalmente un aumento de la satis-

facción de los pacientes y una optimización del uso y los costes de los sistemas sanitarios. Estos fines son complementarios a los perseguidos por la Academia Europea de Pacientes (EUPATI), cuyo objetivo es dar a conocer y promover la participación de los pacientes en la I+D+i farmacéutica para poder incorporar su punto de vista en todo el proceso de innovación, lo que incluye la revisión y la validación de herramientas estandarizadas de medición de los resultados esperados y percibidos por los pacientes.

En España, EUPATI se funda oficialmente como un movimiento cívico en octubre de 2018, y uno de sus primeros trabajos fue la realización de un análisis multicriterio para conocer la opinión de los representantes de pacientes sobre qué dimensiones y peso tendrían que seleccionarse, de acuerdo con su consenso, si quisiéramos calcular el valor de la innovación. Las tres dimensiones que encabezan el listado definitivo son los resultados en salud percibidos por el paciente (PRO, por sus siglas en inglés), la gravedad de la patología y la seguridad/tolerabilidad¹. Fruto de este trabajo se ha editado también el manual de análisis de decisión multicriterio destinado a asociaciones de pacientes².

2. Resultados en salud

Los resultados en salud pueden definirse como cualquier cambio en la salud de una persona, o grupo de personas, que es atribuible a una intervención o serie de intervenciones. Sin embargo, para la Healthcare Financial Management Association no existe todavía una definición estándar de resultados de salud aceptada internacionalmente. Tradicionalmente se ha venido prestando atención a la eficiencia del servicio de salud en términos económicos en lugar de a la eficacia de las intervenciones. Ha sido en fechas más recientes cuando la evaluación del sistema de salud se ha enfocado en los procesos implicados y en los resultados obtenidos. Precisamente, el principal cambio en este sentido lo refleja Michael E. Porter³, en 2010, al publicar un artículo sobre el valor de la atención en el que destaca la importancia de la medición de resultados como un elemento crítico en la reforma de la atención médica, cambiando así totalmente la perspectiva cuando se trata de evaluar el sistema sanitario. Esta visión pasó

así a considerar el éxito en lo experimentado por el paciente, lo que contribuye a esclarecer qué intervenciones funcionan y cuáles producen poco o ningún beneficio para la salud. En este contexto surge dos años después el International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM), organización sin ánimo de lucro desde la que se definen los resultados en salud como «lo que más interesa a las personas cuando buscan un tratamiento, incluida la mejora funcional y la capacidad para vivir vidas normales y productivas»⁴. La misión de ICHOM ha sido desde entonces la transformación de los sistemas de salud de todo el mundo a través de la medición y la divulgación de los resultados en salud de forma estandarizada; de ahí que la metodología elegida para lograrlo sea la organización de grupos de trabajo, en todo el mundo, con médicos, investigadores y pacientes, en los que se definen conjuntamente estándares de resultados en patologías específicas.

3. Enfermedad inflamatoria intestinal

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) pertenece a un grupo de más de 100 patologías, aparentemente no relacionadas, denominadas «enfermedades inflamatorias inmunomediadas» (IMID, por sus siglas en inglés). La EII engloba principalmente dos patologías, la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC) cuya prevalencia en España, según un recién estudio publicado en la Revista Española de Salud Pública, es de 0,39 por 100 habitantes, por cada enfermedad⁵. Las dos se caracterizan por ser enfermedades esencialmente del intestino, inmunomediadas, inflamatorias y crónicas, que evolucionan intercalando periodos de actividad (brotes) y de remisión (fases inactivas). Los pacientes diagnosticados requieren tratamientos personalizados de mantenimiento, pero es frecuente que, incluso con el tratamiento prescrito, los pacientes reporten que su enfermedad les afecta en diferentes esferas de la vida: desde la realización de las actividades de la vida diaria hasta la convivencia social, el disfrute de las actividades de ocio, los estudios y el trabajo, e incluso emocionalmente. La situación exacta en la que los pacientes transmi-

ten encontrarse ha sido recogida por la web *HazDeTripasCorazón*⁶, un programa de la Confederación de Asociaciones de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa (ACCU) España para generar información compartida entre ACCU y los profesionales sanitarios. A través de una encuesta de 14 preguntas, 3.714 pacientes manifiestan dolor abdominal frecuentemente (24,6%) o siempre (4,8%), tener o haber tenido dolor articular (30,8%), pérdida de visión (10,9%), dolor ocular (7,7%), afectaciones en la piel (16,5%) y dolor de espalda (28%), manifestaciones extraintestinales (31,1%) como espondiloartritis, psoriasis o artritis reumatoide, o encontrarse deprimidos o desanimados siempre (6,7%) o a menudo (30,8%)⁷. Es esencial, por ello, la elección correcta del tratamiento y un adecuado seguimiento. Sin embargo, debido a la diversidad y la complejidad de las diferentes opciones terapéuticas, es importante que los pacientes comprendan los beneficios y los riesgos potenciales antes de decidir con su equipo médico el más adecuado para ellos. Este último proceso se conoce como «toma de decisiones compartidas» y está regulado en la legislación

española por la Ley 41/2002 de autonomía del paciente⁸ en su artículo 2, cuando describe el derecho de los pacientes «a decidir libremente después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles».

Debido a este principio, es fácil entender la importancia que tiene la evaluación de las preferencias y de las necesidades de los pacientes con respecto a su tratamiento.

4. Los resultados en salud en la enfermedad inflamatoria intestinal. Iniciativas de ACCU España

4.1. La importancia de la información en el proceso médico

Existe muy poca o escasa información sobre el conocimiento y la relación que los pacientes con IMID tienen sobre sus tratamientos. Por esta razón, diferentes asociaciones de pacientes españolas elaboraron el *Barómetro UNiMiD 2018*⁹, una encuesta de ámbito nacional en la que se preguntó a los pacientes, entre otras cuestiones, sobre el tipo y la cuantía de información que reciben de sus profesionales antes de elegir tratamiento, así como el grado de satisfacción que manifiestan sobre ella. En los datos recopilados se observa que el 53,5% de los encuestados afirma haber recibido alguna o mucha información sobre el tipo de tratamiento y su funcionamiento. Las cifras se elevan al 70,1% con respecto al método de administración del fármaco, y descienden, en contraste, para la información proporcionada con el fin de identificar los efectos secundarios de los medicamentos, en la que se evidencia muy poca diferencia entre las personas que afirman

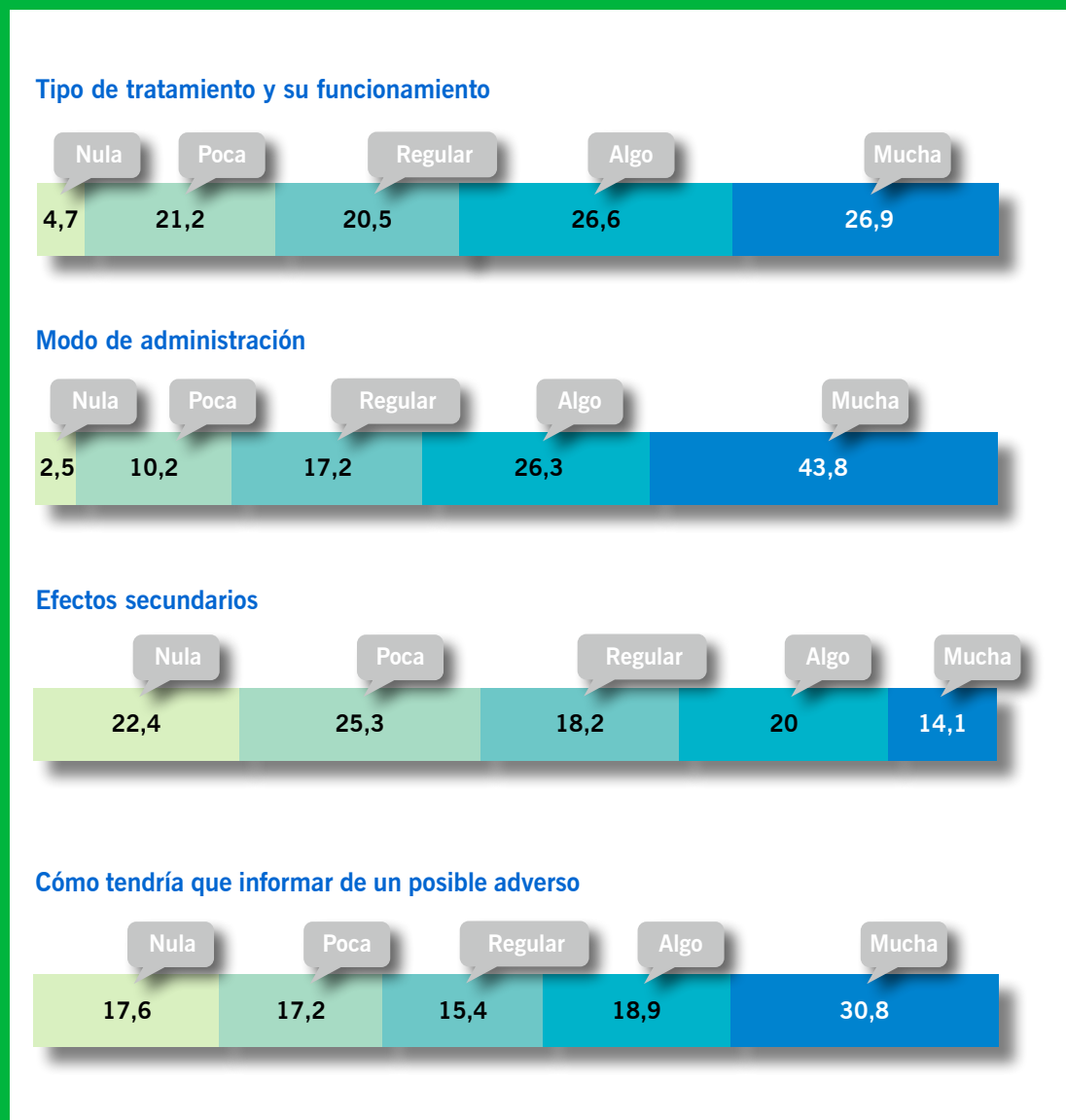
tener nula o poca información (47,7%) y las que declaran tener alguna o mucha información (34,1%), lo que podría sugerir que existe un problema al explicar o al entender este asunto en consulta por razones no ahondadas en este estudio. En relación con este tema, destaca igualmente la dualidad en la información sobre cómo informar sobre un posible efecto adverso. En este caso, un 49,7% de los encuestados afirma tener alguna o mucha información, mientras que el 34,8% afirma no tener o tener poca información (Figura 1).

Por otra parte, en cuanto a la toma de decisiones compartidas, es fundamental que los pacientes dispongan de toda la información sobre los diferentes tipos de tratamientos que son válidos y están disponibles para cada caso. Sin embargo, al explorar el conocimiento sobre alternativas terapéuticas, la mayoría de los pacientes declara tener poca o ninguna información sobre alternativas no farmacológicas (65,3%), similares opciones terapéuticas con vías de administración alternativas (64,9%) o tratamientos alternativos

F01

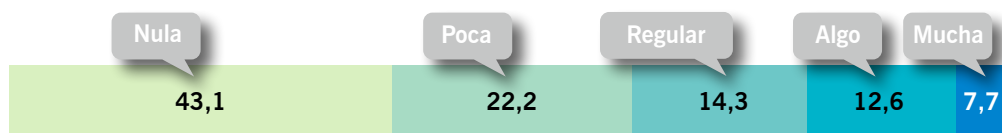
Figura 1.

Barómetro UNiMiD. Tipo y cuantía de información que reciben los pacientes de sus profesionales antes de elegir tratamiento.



F02

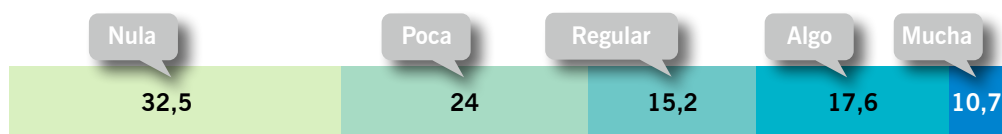
Otras alternativas no farmacológicas



Similares opciones terapéuticas con vías de administración alternativas



Siguientes tratamientos para el caso de que no me funcione el actual



En líneas generales, información que los pacientes consideran que han recibido sobre su tratamiento

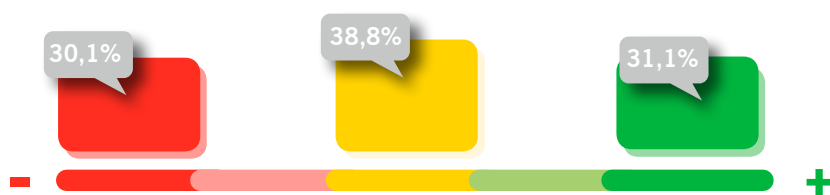


Figura 2.

Barómetro UNiMiD. Tipo, cuantía y evaluación de información que reciben los pacientes de sus profesionales en relación a tratamientos alternativos.

para los casos en los que no funcione el medicamento actual (56,5%). Estos datos quizás expliquen por qué el 31,1% de los pacientes consideran recibir, en términos generales, suficiente información sobre su tratamiento, que el 68,9% del total de los pacientes valoren la información recibida en consulta entre regular e insuficiente (Figura 2), y que solo un 23,9% afirme haber tomado la decisión junto con su médico después de haber valorado las ventajas y las desventajas del tratamiento (Figura 3).

Sea como sea, en este modelo de decisiones que parece predominar en el *Barómetro UNiMiD*, definido como paternalista, el paciente tiene un papel pasivo en el manejo de su enfermedad. Esto se ha descrito como un efecto devastador en la consecución de resultados en salud. De hecho, el concepto de conocimiento del medicamento se define como «el grado en que una persona puede acceder, comprender, comunicar, evaluar y procesar información acerca de sus medicamentos, así como tomar decisiones basadas en dicha información con el fin de dar un uso seguro y efectivo a los medicamentos con respecto al modo por el cual el contenido es entregado (sea escrito, oral o visual)»¹⁰. Este conocimiento es necesario para que el paciente pueda participar en el tratamiento de su enfermedad como «paciente activo», definido como aquel que realiza preguntas, expone dudas, establece claramente sus preferencias respecto a los tratamientos y los resultados esperados, y toma las decisiones sobre su salud de manera autónoma. La falta de este conocimiento lleva a que los pacientes depositen el control del tratamiento en el profesional de salud¹¹ y se vea afectada la capacidad de automanejo de la enfermedad¹².

En el caso de las enfermedades crónicas, la

información, la participación activa del paciente y el manejo de su enfermedad son aún más relevantes, y su ausencia puede ser causa de falta de adherencia al tratamiento. Según un reciente informe de la OMS, en los países desarrollados las tasas de adherencia a los tratamientos en las enfermedades crónicas se sitúan alrededor del 50%¹³. Este incumplimiento terapéutico conlleva consecuencias clínicas y económicas derivadas del incremento de la morbilidad y de la mortalidad observado en los pacientes no cumplidores.

4.2. Los indicadores de calidad de la atención según la perspectiva de los pacientes

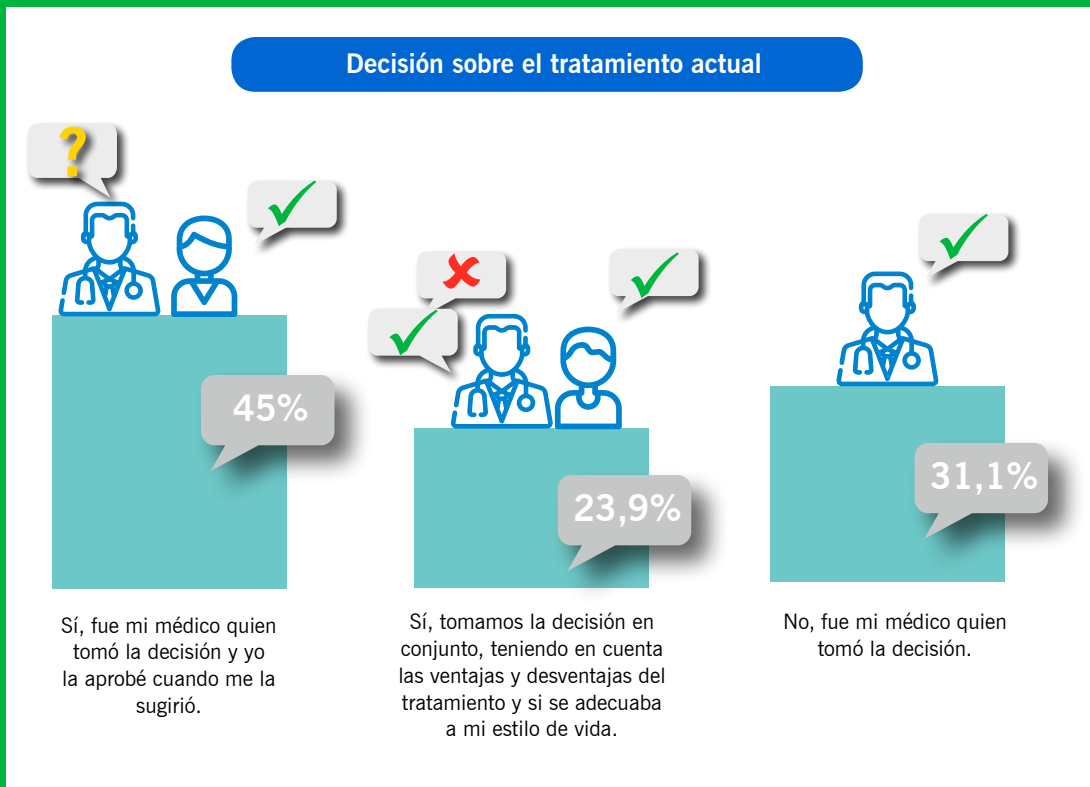
La necesidad por parte de los pacientes de tener un conocimiento adecuado sobre el tratamiento de su enfermedad ha sido evidenciada por el proyecto IQCARO¹⁴, cuyo objetivo era averiguar qué entienden los pacientes por «calidad de la atención» desde su propio punto de vista. En este estudio se pidió a los pacientes que valorasen unos indicadores de calidad de la atención en las unidades de EII, para luego redactar un decálogo de sus prioridades y preferencias (Tabla 1). Los resultados evidencian que el primer indicador que define la calidad de la atención está relacionado con la información que reciben.

Con el fin de conseguir resultados en salud, en paralelo a la calidad de la atención es necesario valorar también la calidad de vida de los pacientes. La OMS define la calidad de vida como «la percepción personal de un individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses»¹⁵. La evaluación de las necesidades de los pacientes y el conoci-

F03

Figura 3.

Barómetro UNiMiD. Participación del paciente en la toma de decisión compartida en la práctica clínica actual.



T01

Tabla 1.

Proyecto IQCARO. Decálogo de las prioridades y preferencias de los pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

	Definición del Indicador de Calidad de atención	% en contra
1	El equipo que me atiende me ha proporcionado suficiente información sobre mi enfermedad	0,00
2	El equipo médico que me controla participa en todas las fases de la atención de mi enfermedad (urgencias, consulta, hospitalización, endoscopia, etc.)	0,00
3	Mi médico me presta la atención adecuada durante la consulta	0,00
4	Puedo consultar de manera urgente al equipo que me controla mi enfermedad cuando tengo síntomas de brote o complicación	3,85
5	Estoy convencido de que el equipo que me atiende está capacitado para manejar correctamente mi enfermedad	3,85
6	Se ha tenido en cuenta mi opinión y mi situación personal y laboral en la toma de decisiones sobre el manejo de mi enfermedad	3,85
7	Cuando acudo a las visitas ambulatorias o ingreso en el hospital, tengo aseos accesibles	3,85
8	Dentro del equipo que maneja mi enfermedad inflamatoria intestinal sé claramente quién es mi médico responsable	3,85
9	Se me han ofrecido recomendaciones para ayudarme a manejar mi enfermedad en mi vida diaria	7,69
10	He recibido información sobre los beneficios y riesgos antes de empezar cualquier tratamiento para mi enfermedad	7,69

miento de los aspectos que realmente tienen valor para ellos en términos de expectativas y objetivos de calidad es imprescindible.

4.3. Los indicadores de calidad de vida según la perspectiva de los pacientes

A partir de este concepto, en 2014 se puso en marcha el proyecto *UC-Life*¹⁶, que analizó la carga asintomática y la afectación de la calidad de vida en pacientes españoles con colitis ulcerosa, con el objetivo de identificar cuáles son de forma específica los indicadores de calidad de vida según los pacientes.

Para ello, se les preguntó inicialmente por sus síntomas específicos. Casi todos reportaron al menos un síntoma, mientras que solo el 8,7% reportaron haber estado asintomáticos en el último año, dato que evidencia la complejidad de esta enfermedad y el impacto en la vida de quien la padece. Además, cuando se les pidió que indicaran qué síntomas afectaban más significativamente su calidad de vida, los señalados fueron urgencia de la defecación (73,9%), diarrea (72%) y sangrado rectal (56,8%) (Figura 4).

De los pacientes que describieron su enfermedad como «controlada» o «casi controlada», más de un tercio señalaron síntomas perturbadores como diarrea, urgencia o sangrado rectal, lo que indica que algunos de ellos normalizan la presencia de síntomas en su vida cotidiana y, por lo tanto, no persiguen un estado asintomático completo, lo cual dificulta la remisión clínica. Anteriormente, varios estudios también demostraron que los pacientes tienden a acostumbrarse a vivir

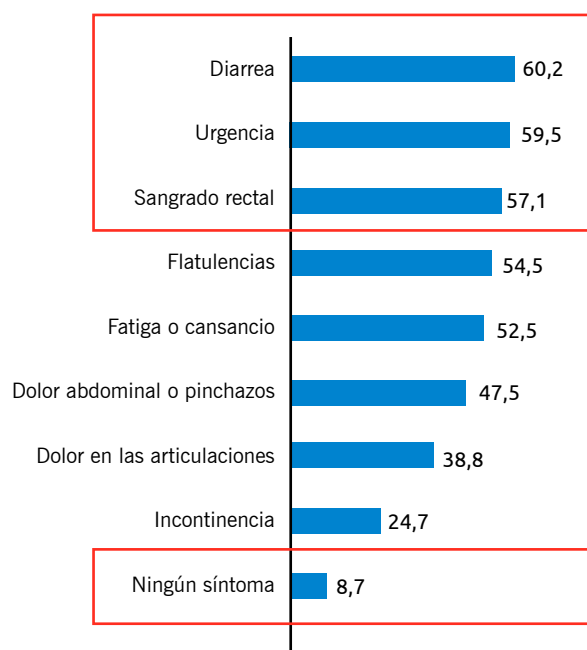
con un cierto grado de carga asociada con síntomas, a la vez que los médicos tienden a subestimar sus impactos en la vida cotidiana y en las actividades sociales; como consecuencia, estos últimos tienden a disminuir sus expectativas con respecto a las terapias^{17,18}. Este resultado sugiere entonces que la evaluación de los síntomas de los pacientes no debe restringirse a los índices utilizados en la práctica clínica actual, sino que debe considerar que los atributos de tratamiento más valorados por los pacientes sean coherentes con sus necesidades terapéuticas: control sintomático continuo y normalización de la calidad de vida.

La importancia de estos temas se refleja en los cambios que afectan a la comercialización de los fármacos. De hecho, los resultados destacados por los pacientes se han propuesto como parte de los requisitos reglamentarios para que los medicamentos obtengan aprobación¹⁹, lo que confirma que establecer estas expectativas y objetivos con los pacientes, que son los consumidores de estos productos, es importante y puede contribuir a lograr mejores resultados en salud.

Por otro lado, el factor emocional que tiene la EII en la calidad de vida de los pacientes no puede ser subestimado. Debido a su evolución, esta enfermedad se asocia a morbilidad psicológica, sobre todo ansiedad y depresión: en torno al 29-35% de los pacientes tienen ansiedad o depresión en los periodos de remisión, y hasta un 80% presentan ansiedad y un 60% sufren depresión durante los brotes²⁰⁻²². Ambas afecciones se han asociado significativamente a una mayor probabilidad de recaída y a peor calidad de vida, con independencia de la gravedad de la EII²³.

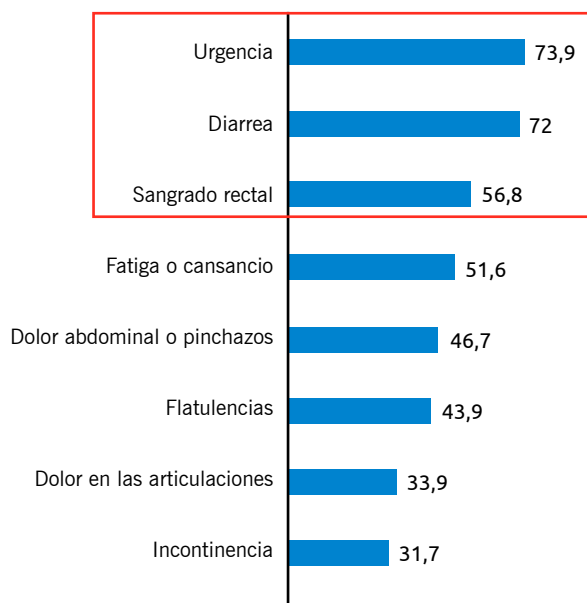
F04

¿Cuál o cuáles de los siguientes síntomas ha padecido en el último año?



En ambas preguntas el paciente podía marcar todos los síntomas que considerara

Marque aquellos síntomas que más empeoran su calidad de vida



■ % de pacientes

Figura 4.

Proyecto UC-Life. Carga asintomática de los síntomas y su afectación en la calidad de vida de los pacientes españoles con colitis ulcerosa.

4.4. La importancia de la comunicación entre médicos y pacientes

En ACCU España se realizó el estudio *EnMente*, cuyo objetivo era explorar y comparar la percepción que tienen los médicos y los pacientes con respecto a los impactos psicológicos en la vida cotidiana y cómo estos aspectos se manejan en el entorno clínico de la EII²⁴. En este trabajo, muchos pacientes indicaron vaivenes emocionales que, en parte, relacionaban con la EII. Estos síntomas desencadenan un impacto psicológico negativo. Un dato importante evidenciado es que más de la mitad de los pacientes se sentían tristes o deprimidos (58%) o tuvieron ansiedad (51%) en algún momento, y las cifras se elevan cuando la enfermedad empeora, con un 82% de pacientes que sufren ansiedad (82%) y un 67% que manifiestan depresión (Figura 5).

Entre el 78% y el 84% de los pacientes afirmaron que ser consultados sobre el impacto de la EII en su estado psicológico y las relaciones personales, respectivamente, durante las consultas, es un factor importante. De la misma manera, la mayoría de los médicos admitían la importancia de la evaluación del impacto psicosocial de la EII en la consulta (91%), así como la necesidad de que forme parte de la terapia integral de los pacientes (92%) (Figura 6).

A pesar de que los médicos y los pacientes dan mucha relevancia a este tema, al evaluar sus percepciones con respecto al abordaje del manejo psicológico en la consulta los resultados son muy diferentes. Mientras que los pacientes (entre el 45% y el 60%) tienen la sensación de que el médico no se preocupa por su estado emocional o su vida personal, la mayoría de los médicos (entre el 47%

y el 63%) afirman preguntar siempre o casi siempre sobre estos aspectos en la consulta (Figura 7).

Todos estos datos ponen de manifiesto la importancia de los aspectos psicológicos y emocionales en la vida de las personas con EII, razón por la cual deben considerarse como objetivos de tratamiento, y además pueden actuar como posibles desencadenantes de brotes clínicos.

Sin embargo, los pacientes afirmaron que encuentran dificultades en tener una conversación fluida con sus especialistas al tratar estos asuntos. Es evidente que, a pesar de que el tema emocional es relevante para ambas partes, la manera de tratarlo es diferente. Estos problemas de comunicación pueden influir de manera negativa en la relación médico-paciente, y pueden, a su vez, perjudicar a otros aspectos importantes, como la adherencia al tratamiento. La falta de comunicación puede determinar una percepción diferente del andamento de la consulta, con la consecuente insatisfacción por parte del paciente que no se siente escuchado ni apoyado.

Estos problemas de comunicación también se observaron al analizar la percepción de los pacientes y los médicos sobre otros temas relevantes, como el embarazo, los episodios de incontinencia fecal y la fatiga (Figura 8).

Analizando estos números, cada vez está más claro que, para obtener resultados en salud, la participación del paciente es fundamental en todos los ámbitos del proceso sanitario, de manera que el equipo de profesionales conozca las necesidades, las preferencias y las prioridades de sus pacientes y puedan solucionarse los problemas de comunicación que se van detectando.

F05

El paciente considera que...

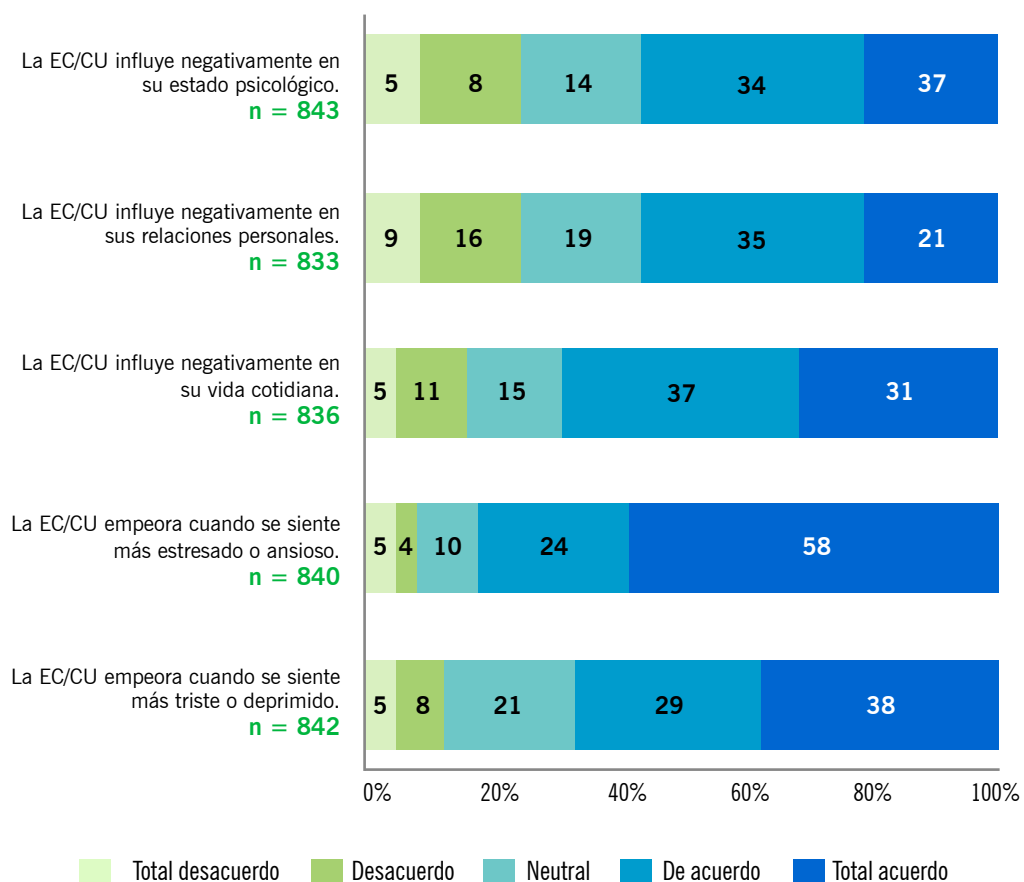


Figura 5.

Estudio *EnMente*. Importancia de las consecuencias psicosociales de la enfermedad inflamatoria intestinal para los pacientes.

F06

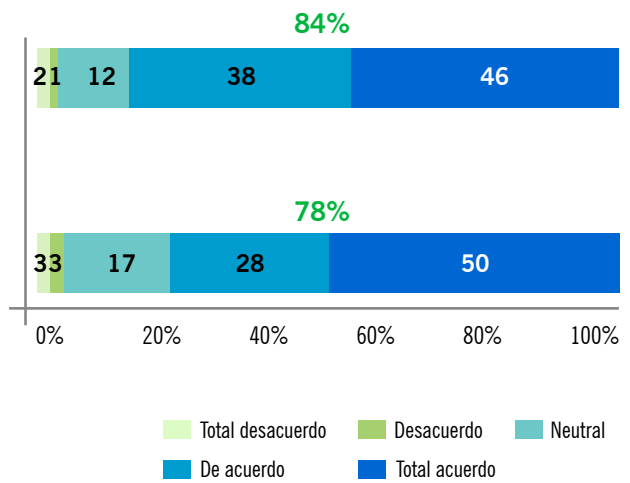
Figura 6.

Estudio *EnMente*. Manejo (ideal) de las consecuencias psicosociales de la enfermedad inflamatoria intestinal en consulta según el punto de vista del paciente y del médico.

El paciente considera que:

Es importante que durante su consulta rutinaria su médico le pregunte por el impacto de la EC/CU en su estado psicológico y en sus relaciones personales.

El tratamiento/apoyo psicológico debería formar parte de su terapia.

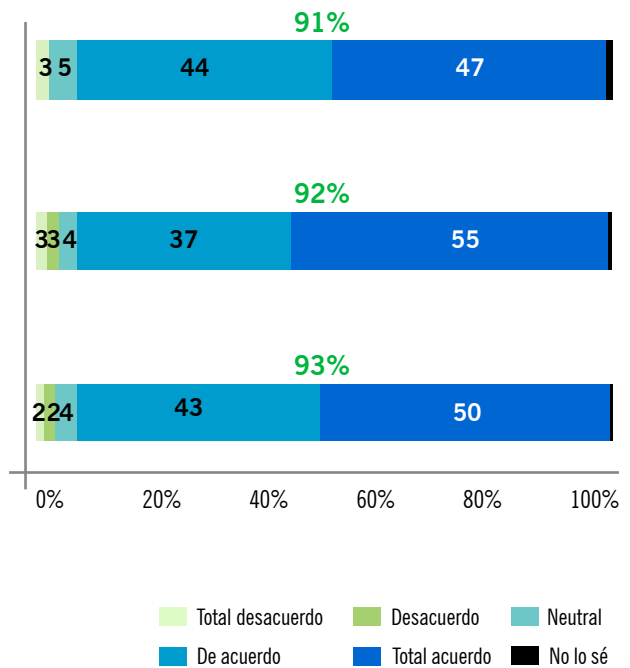


El especialista considera que:

Es importante evaluar el impacto psicosocial de la EII en la consulta.

La evaluación del impacto psicológico de la EII debe formar parte de la terapia integral del paciente.

El manejo del impacto psicológico de la EII debe formar parte de la terapia integral del paciente.



F07

¿Le pregunta su médico por el impacto de su enfermedad en...?

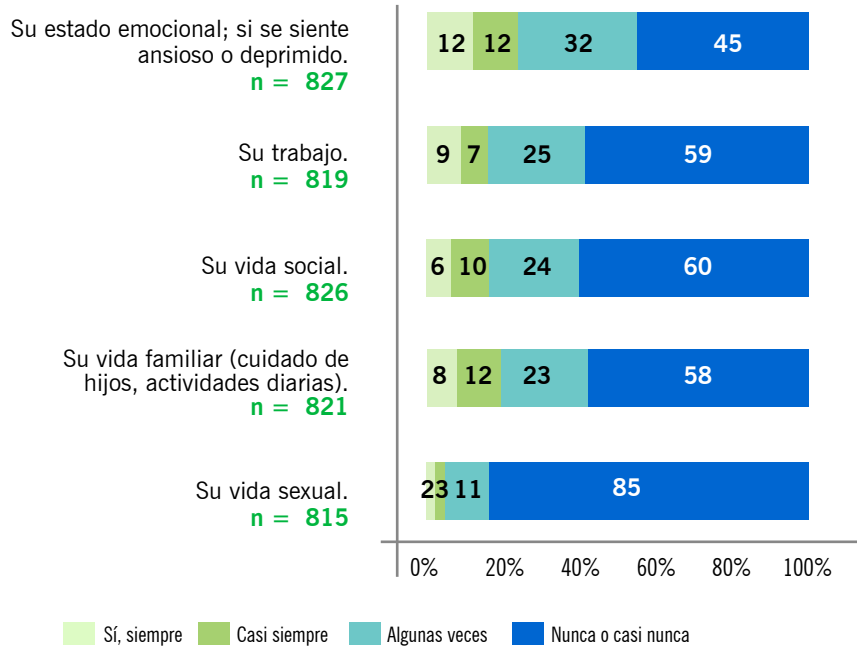
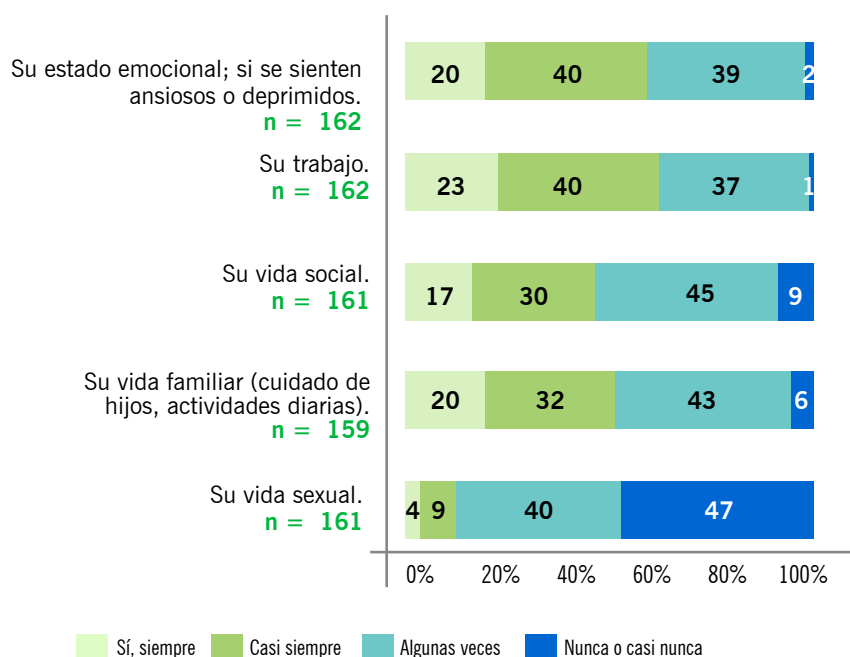


Figura 7.

Estudio *EnMente*. Abordaje de las consecuencias psicosociales de la enfermedad inflamatoria intestinal en consulta según el paciente y el médico.

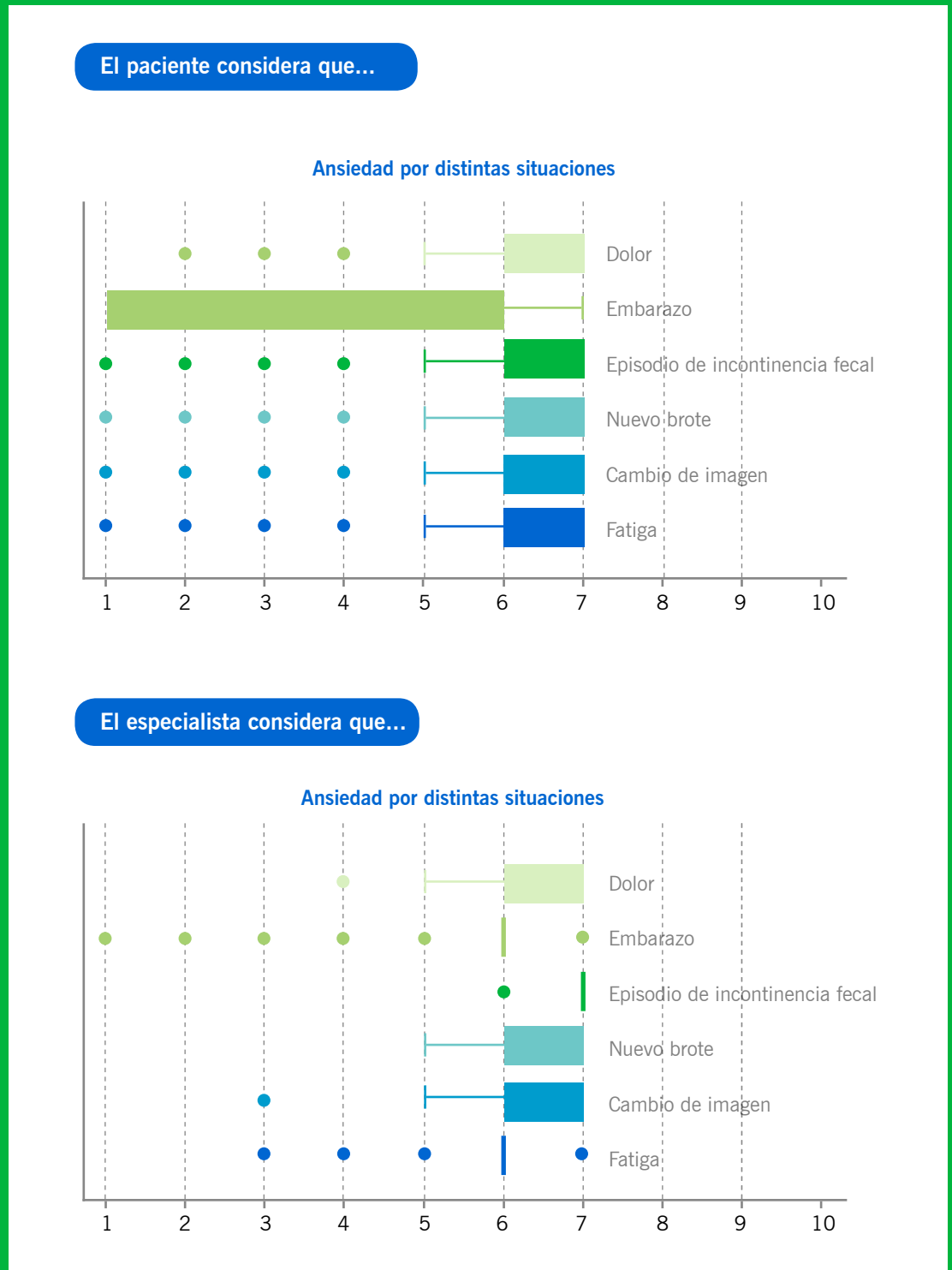
¿Les pregunta a sus pacientes por el impacto de su enfermedad en...?



F08

Figura 8.

Estudio *EnMente*.
Importancia de las consecuencias psicosociales de la enfermedad inflamatoria intestinal según el punto de vista del paciente y del médico.



La media de la valoración del nivel ansiedad (de 0 a 10) de los pacientes en relación con diferentes temas (de 0 a 10), según la opinión de los pacientes o los médicos, se ha representado en forma de rectángulo. En caso de que algunos pacientes o profesionales contestasen de manera diferente a la media, estos valores se han representado como círculos cuya posición en el gráfico muestra la puntuación que les han atribuido.

Para conseguir este reto, es necesario seguir midiendo los parámetros que, según la perspectiva de los pacientes, describen la calidad de vida, para que los protocolos de atención al paciente puedan centrarse más en estas necesidades. Igualmente, es importante centrarse en iniciativas que favorezcan y midan

la participación de los pacientes en la toma de decisiones compartida con el médico. Este parámetro es necesario no solo para mejorar la adherencia terapéutica de los pacientes, sino también para disminuir el coste que conllevan las enfermedades crónicas al sistema público.

5. Conclusiones

El concepto «resultados en salud» se está reorientando hacia lo que las personas esperan obtener cuando necesitan un tratamiento. Sin embargo, no toda la información necesaria sobre lo que ocurre y preocupa al paciente se recoge en la consulta, lo cual es una limitación que dificulta el entendimiento con los profesionales sanitarios y la adecuación del servicio prestado, y deteriora finalmente la experiencia y el impacto global de la intervención. En este sentido, varios estudios han demostrado que la escucha de los comentarios de los pacientes en relación con la atención médica permite comprender cuáles son sus expectativas y en qué medida han sido alcanzadas. De hecho, la investigación sobre «la experiencia del paciente» nos ha enseñado la importancia de no asumir nada, ya que las creencias de los profesionales de la salud pueden llevar a lo que se ha denominado «diagnóstico erróneo de la preferencia del paciente».

El primer consenso sobre qué es calidad en la atención para los pacientes de enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa se ha realizado en

España a través del proyecto IQCARO. Algunos de sus diez indicadores publicados son: recibir información suficiente del equipo médico; que el profesional preste una atención adecuada; que se tengan en cuenta la opinión y la situación personal y laboral del paciente; recibir recomendaciones sobre el manejo de la enfermedad; y recibir información sobre los beneficios y los riesgos antes de iniciar cualquier tratamiento. La realidad de lo que experimentan los pacientes, en cambio, ha sido explorada en otros trabajos. El proyecto *EnMente*, elaborado por ACCU España y el Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU), halló que lo que perciben los pacientes y los profesionales sobre lo ocurrido en la consulta no tiene por qué coincidir. Para los pacientes de este estudio, de hecho, la cobertura realizada a las dimensiones personales y sociales es abrumadoramente menor que lo que dicen realizar los profesionales. Y en relación con los tratamientos, el *Barómetro UNiMiD* revela la insatisfacción de los pacientes con la información recibida y que solo el 24% de los encuestados declara ejercer una toma de

decisiones conjunta con sus profesionales sanitarios; una práctica claramente contraria a los deseos establecidos en IQCARO. Otras repercusiones son la confusión sobre la medicación prescrita y la necesidad de complementar y verificar la información recibida, en ocasiones con fuentes no contrastadas en internet. Todas estas variables en su conjun-

to, o incluso por separado, pueden derivar en una peor sensación de control, en una pérdida de adherencia y, en definitiva, en peores resultados en salud. Se recomienda, por ello, un modelo que promueva la participación de los pacientes en la consulta, desde su individualidad, sus preocupaciones y sus expectativas.

6. Bibliografía

1. Patient Empowerment for Healthcare Decision — Making Assessing Oncology Innovation Through Multicriteria Decision Analysis, 2017. Disponible en: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(17\)30631-9/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(17)30631-9/pdf)
2. Análisis de decisión multicriterio — Manual de utilización; 2014. Disponible en: <http://www.omakaseconsulting.com/wp-content/uploads/2014/04/omakase-lab-2-2018-mcda-patient-manual.pdf>
3. Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med*. 2010;363:2477-81.
4. ICHOM — Healthcare Improvement. Disponible en: <https://www.ichom.org/mission/>
5. Puig L, Ruiz de Morales J G, Dauden E, Andreu J L, Cervera R, Adán A, *et al*. La prevalencia de diez enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID) en España, *Rev Esp Salud Pública*. 2019;93: 25 de marzo e201903013.
6. ACCU. Haz de tripas corazón. Disponible en: <https://www.accuesp.com/haz-de-tripas-corazon>
7. Medicina 1. Más de un 30% de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en Canarias tienen además otra enfermedad inmunomediada. Disponible en: https://www.medicina21.com/Notas_de_Prensa-V12377.html
8. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002; p. 40126-32. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>
9. UNiMiD. Se incumple el modelo de decisiones compartidas con los pacientes. Disponible en: <http://www.unimid.es/sala-de-prensa/el-76-de-los-hospitales-espanoles-incumple-el-modelo-de-decisiones-compartidas-con>
10. Pouliot A, Vaillancourt R, Stacey D, Suter P. Defining and identifying concepts of medication literacy: an international perspective. *Res Social Adm Pharm*. 2018;14:797-804.
11. Schmidt J, Cruz F, Villaverde C, Prados D, García MP, Muñoz A, *et al*. Adherencia terapéutica en hipertensos. Estudio cualitativo. *Index de Enfermería*. 2006;15(54).
12. Young HN, Kanchanasuwan S, Cox ED, Moreno MM, Havican NS. Barriers to medication use in rural underserved patients with asthma. *Res Social Adm Pharm*. 2015;11:909-14.
13. Dolgin K. The importance of patient services. Exploring the benefits of additional support & education services for pharma and patient adherence. EyeForPharma. 2013. Disponible en: <https://www.scribd.com/document/166682285/The-Importance-Of-Patient-Services>
14. Proyecto IQCARO: Mejorando la calidad de la atención en la enfermedad inflamatoria intestinal, a través de los ojos de los pacientes. *Gastroenterol Hepatol*. 2018;41(Espec Congr 2):171. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-congresos-xxi-reunion-nacional-asociacion-espanola-56-sesion-enfermedad-inflamatoria-intestinal-3815-comunicacion-proyecto-iqcaro-mejorando-la-calidad-46618-pdf>

15. WHO. Division of Mental Health and Prevention of Substance Abuse. WHOQOL Measuring Quality of Life. 1997. Disponible en: https://www.who.int/mental_health/media/en/68.pdf
16. Carpio D, López-Sanromán A, Calvet X, Romero C, Cea-Calvo L, Juliá B, *et al.* Perception of disease burden and treatment satisfaction in patients with ulcerative colitis from outpatient clinics in Spain: UC-LIFE survey. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2016;28:1056-64.
17. Rubin DT, Siegel CA, Kane SV, Binion DG, Panaccione R, Dubinsky MC, *et al.* Impact of ulcerative colitis from patients' and physicians' perspectives: results from the UC: NORMAL survey. *Inflamm Bowel Dis.* 2009;15:581-8.
18. Schreiber S, Panés J, Louis E, Holley D, Buch M, Paridaens K. Perception gaps between patients with ulcerative colitis and healthcare professionals: an online survey. *BMC Gastroenterol.* 2012;12:108.
19. Williet N, Sandborn WJ, Peyrin-Biroulet L. Patient-reported outcomes as primary end points in clinical trials of inflammatory bowel disease. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2014;12:1246-56.e6.
20. Iglesias M, Barreiro de Acosta M, Vázquez I, Figueiras A, Nieto L, Lorenzo A, *et al.* Psychological impact of Crohn's disease on patients in remission: anxiety and depression risks. *Rev Esp Enferm Dig.* 2009;101:249-57.
21. Nahon S, Lahmek P, Durance C, Olympie A, Lesgourgues B, Colombel JF, *et al.* Risk factors of anxiety and depression in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2012;18:2086-91.
22. Graff LA, Walker JR, Bernstein CN. Depression and anxiety in inflammatory bowel disease: a review of comorbidity and management. *Inflamm Bowel Dis.* 2009;15:1105-18.
23. Mittermaier C, Dejaco C, Waldhoer T, Oefflerbauer-Ernst A, Miehsler W, Beier M, *et al.* Impact of depressive mood on relapse in patients with inflammatory bowel disease: a prospective 18-month follow-up study. *Psychosom Med.* 2004;66:79-84.
24. Marín-Jiménez I, Gobbo Montoya M, Panadero A, Cañas M, Modino Y, Romero de Santos C, *et al.* Management of the psychological impact of inflammatory bowel disease: perspective of doctors and patients — The ENMENTE Project. *Inflamm Bowel Dis.* 2017;23:1492-8.



Bayer

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, Spain