

ASOCIACIONES EMBAJADORAS EN LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

Bascuñana Gallego, Elena; Miedes Juste, Chuse (Roche Farma España), Salazar Ureña, Elena (Roche Centroamérica, Caribe y Venezuela)

Así es como una herramienta de Inteligencia Artificial (IA) ilustra la importancia de la educación a pacientes para tomar decisiones informadas sobre su salud:



Imagen creada con IA (Copilot Microsoft)

La **declaración Alma Ata de la Organización Mundial de la Salud** en 1978 puso de manifiesto el derecho y deber de la ciudadanía de participar individual y colectivamente en la planificación y aplicación de su atención sanitaria. También insta a la acción a organizaciones sin ánimo de lucro, como las **asociaciones de pacientes**.

En 2017 se publicó la Declaración de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) sobre la implicación progresiva de pacientes en proceso de evaluación sanitaria en la que se reconoce la **experiencia y valor único que pueden aportar los pacientes, cuidadores y asociaciones**.

En Noviembre 2021, desde la *International Society of Pharmacovigilance (ISoP)* se formalizó el Grupo de Especial Interés *ISoP Patient Engagement* para **promocionar la participación de pacientes y asociaciones en el proceso de Farmacovigilancia (FV)**.

Un estudio multicéntrico realizado en 2022 por **Rabia Shahid et al.** muestra que **una baja educación en salud está directamente relacionado con el aumento de visitas hospitalarias**. La educación a pacientes favorece que puedan tomar acción para prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos y así obtener unos mejores resultados en salud. (*Impact of low health literacy on patients' health outcomes: a multicenter cohort study*)

Por otro lado, el último Informe de Actividad del Sistema Español de FV de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) de 2022 publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) muestra que el **33% del total de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (sRAM)** recibidas por el SEFV-H **procede de notificaciones directas de la ciudadanía**. En cuanto al uso de su formulario público de notificación (www.notificaRAM.com), concluyen que el **41%** de su uso corresponde a **notificación de pacientes**.



OPORTUNIDAD

Entre mayo y julio del 2023, nueve **asociaciones nacionales y regionales*** respondieron a una encuesta diseñada para entender su grado de conocimiento entorno a la FV e identificar las necesidades de los pacientes:

en escala 1-5

≈ **50%**

valoraron como < 5 su grado de conocimiento de los términos de FV

≈ **70%**

no tienen experiencia con el reporte de efectos adversos

100%

tienen interés en saber más y participar en proyectos relacionados

*Con **representatividad** de distintas áreas terapéuticas: oftalmología, oncología, enfermedades hematológicas, patologías hepáticas y asociaciones transversales

Existe una necesidad e interés en dar a conocer la misión de la FV y el papel activo de la ciudadanía en el reporte de sRAM para mejorar el conocimiento sobre los medicamentos.

El rol de las asociaciones de pacientes está en constante evolución, el incremento de su capacidad para ser participantes activos y más influenciadores les convierte en interlocutores estratégicos dentro del ecosistema sanitario.

CONCLUSIONES Y FUTURO

Hoy en día se reconoce que la participación de pacientes es un factor de éxito en el desarrollo de fármacos. El creciente interés por la participación de los pacientes en la toma de decisiones en salud y en la evaluación de tecnologías sanitarias y medicamentos debe ir acompañado de **recursos formativos específicos orientados a educar en salud y a contribuir a la profesionalización de las asociaciones**, que en ocasiones disponen de recursos limitados. Se ha de seguir trabajando para encontrar un marco de trabajo a largo plazo que permita involucrar a las asociaciones de pacientes sistemáticamente para satisfacer sus necesidades de forma eficiente.



TIPs para una colaboración efectiva entre la Industria Farmacéutica y Asociaciones de Pacientes:

- Coordina el **trabajo con los departamentos de Pacientes** cuya experiencia es fundamental para diseñar la colaboración.
- Identifica a los **interlocutores internos necesarios** para maximizar la colaboración y asegurar el *compliance* (p.e: *Compliance, Medical Affairs*, etc.)
- Utiliza un **lenguaje apropiado y adaptado** al nivel de conocimiento de los pacientes sobre los conceptos y términos asociados a FV.
- Reconoce **la diversidad de la naturaleza de las asociaciones**, a menudo sus recursos son limitados. El beneficio mutuo es clave para el éxito de la colaboración.
- Establece unas **expectativas de colaboración claras** y define conjuntamente objetivos, plazos y próximos pasos.
- Ofrece un **diálogo continuo**, resuelve sus dudas y solicita su feedback de forma continua para colaborar de forma eficiente.
- Demuestra el **impacto de la colaboración** y házles partícipes del impacto final de su voz en la seguridad de los pacientes.
- Escucha las **necesidades reales** de los pacientes y sus asociaciones para descubrir nuevos proyectos en los que poder seguir colaborando.

En el ámbito de la FV, la participación de pacientes y asociaciones va más allá del reporte de sRAMs, **los pacientes tienen mucho que aportar en otros aspectos clave como es el diseño de las medidas de minimización de riesgos**. Existe una oportunidad para las unidades de FV de diseñar recursos validados **con y para los pacientes** en torno a su rol en la monitorización del perfil beneficio/riesgo para garantizar que **todos y cada uno de los pacientes tengan una experiencia segura con sus tratamientos**.