

GUÍA PARA LA MESA DE PACIENTES

DOCUMENTO TECNICO N°5

CONETEC
COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

CONETEC

**COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS DE SALUD**

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

1. Contexto

La CONETEC (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud) tiene como objetivo emitir recomendaciones sobre, uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación para el financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias.

Las tecnologías sanitarias son medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y/o rehabilitación de la salud.

El principal objetivo de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es informar la toma de decisiones de los responsables de las políticas sanitarias. Es un proceso sistemático que considera la revisión de la eficacia clínica real (el rendimiento de una tecnología en el sistema de salud local en comparación con el mejor tratamiento actual); la costo-efectividad (los costos y beneficios a largo plazo de la nueva tecnología en comparación con el mejor tratamiento actual); y el impacto social y ético en el sistema de salud y en las vidas de los pacientes individuales.¹

La Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, (CONETEC) creada por RESOL-2018-623-APN-MS², está integrada por representantes de la Secretaría de Gobierno de Salud, la Superintendencia de Servicios de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), del Consejo Federal de Salud (Co.Fe.Sa.), y, con la Coordinación General y Operativa de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, a través del titular de la Unidad de Coordinación General y el Secretario de Coberturas y Recursos de la Salud, respectivamente. Asimismo, fueron invitados a formar parte el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), las Obras Sociales Nacionales, las Obras Sociales Provinciales, las Entidades de Medicina Prepaga, la Defensoría del Pueblo de la Nación y las Asociaciones de Pacientes, a través de la designación de sendos representantes. Por otra parte, se invitó a instituciones académicas independientes de reconocida experiencia en el tema como la Universidad ISALUD (ISALUD), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), y a la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArETS) a designar especialistas a quienes se les podrá solicitar asesoramiento técnico, en forma permanente o eventual.

La participación de todos los integrantes en la CONETEC es con carácter “*ad honorem*”.

En la CONETEC, los principios del marco de valor que rigen, tanto el proceso de evaluación de la tecnología como el de toma de decisiones para formulación de la recomendación, se describen a continuación:

1. **Calidad de la evidencia:** este elemento se refiere a la calidad de la evidencia científica disponible que será utilizada como base para la realización del informe de ETS. Se utiliza la metodología GRADE.³⁻⁵

La evidencia se califica en Alta/Moderada/Baja/Muy Baja.

2. **Magnitud del beneficio:** este elemento busca objetivar el impacto real de la tecnología sobre la vida de los pacientes más allá de la significancia estadística mostrada por los ensayos clínicos. Los estudios pueden haber sido diseñados con el objetivo de medir la eficacia en puntos finales que no son relevantes para los pacientes o que no generan un cambio significativo en el curso de la enfermedad o en el impacto que esta tiene en su vida. Se la mide utilizando la metodología propuesta por el instituto alemán IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care)⁶.

A modo de ejemplo: se consideran beneficios mayores la reducción de la mortalidad o de complicaciones o efectos severos o adversos que genera la enfermedad en las personas o un

impacto importante en la calidad de vida; se considera beneficio considerable si la reducción es de menor cuantía; y se considera beneficio menor si la tecnología no impacta en la mortalidad y solamente reduce complicaciones menores no invalidantes o con poco impacto en la calidad de vida.

La magnitud del beneficio se califica en Mayor/Considerable/Menor.

3. **Impacto económico:** este elemento busca mensurar el impacto económico que tendrá la adopción de la tecnología evaluada en el sistema de salud argentino. Se estimará el impacto basado en la evidencia económica disponible, ya sea a través de los resultados de las evaluaciones económicas o de los análisis de impacto presupuestario. Para medir este componente del marco de valor se utiliza la metodología propuesta por la institución académica independiente IECS (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria) de Argentina⁷.

El impacto económico califica en Favorable/Incierto/No favorable.

4. **Impacto en la equidad:** este elemento tiene como objetivo evaluar el impacto en la equidad de la incorporación de la tecnología al sistema de salud argentino, teniendo en cuenta los aspectos relacionados con la equidad en el grupo de pacientes con la patología para la que se propone la tecnología evaluada, así como también la equidad hacia todos los usuarios del sistema de salud. Para la evaluación del impacto en la equidad se utiliza la metodología propuesta por GRADE.⁸

Se califica el impacto en la equidad como Positivo / Probablemente Positivo / Sin impacto - Probablemente negativo / Negativo.

5. **Impacto en la salud pública:** existe consenso mundial sobre las funciones de la salud pública y sobre los problemas prioritarios a atender por los sistemas de salud. La estimación del impacto en la salud pública se realiza teniendo en cuenta las metas del desarrollo sustentable 2030⁹ y las políticas sustantivas del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Se califica al impacto en la equidad como Positivo / Probablemente Positivo / Sin impacto - Probablemente negativo / Negativo.

Los pacientes poseen un conocimiento único sobre lo que significa vivir con una enfermedad específica o condición de salud. Ellos pueden describir ventajas y desventajas de los tratamientos que podrían no ser reportadas en la literatura publicada. Pueden dar testimonio sobre qué valoran más en relación a un nuevo tratamiento.¹⁰

Involucrar a los pacientes o usuarios del sistema de salud en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias y de toma de decisión representa un desafío para todos los países que decidieron incluir la voz de estos actores en el proceso. Entre las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que contemplan la perspectiva de los pacientes hay diferencias en la metodología utilizada para hacerlos parte. En América Latina, algunos países ya han puesto en marcha mecanismos para involucrar a pacientes y ciudadanos en los procesos de evaluación. Hasta el momento, no hay una homogeneización en estos mecanismos: la consulta pública, la participación de pacientes expertos, pacientes afines a la patología, el relevamiento de discusiones en foros de internet, son algunos de los relevados.¹¹

La bibliografía disponible da cuenta de la heterogeneidad en las estrategias para incluir la voz de los pacientes, que se evidencia en la ausencia de un modelo único para este tipo de iniciativas. Una revisión sistemática publicada en 2018, que reúne las publicaciones sobre el involucramiento de los pacientes al proceso de la evaluación de tecnologías para la salud, evidencia la variedad de enfoques existentes para reducir la distancia entre las perspectivas de los usuarios y la toma de decisión. No obstante, la revisión concluye que lo que las diferentes estrategias tienen en común es la existencia de mecanismos, de mayor o

menor complejidad, que permiten mediar esta participación de los usuarios en la evaluación de tecnologías sanitarias y en la toma de decisiones de cobertura.¹²

La participación de todos los integrantes de la CONETEC es voluntaria, no se provee ningún tipo de compensación de traslados y/o aportes para su participación.

A continuación, se describen los procesos para la participación de los pacientes en la CONETEC, los cuáles serán revisados periódicamente cuando el titular de la Unidad de Coordinación General lo considere oportuno y/o a solicitud de sus integrantes.

2. Integrantes y estructura de la CONETEC

En relación con las competencias y las funciones de la CONETEC determinadas en los Artículos 6° y 8° de la mencionada resolución, respectivamente, la Comisión se organiza en cuatro (4) mesas de trabajo:

1. **Mesa de Decisores** compuesta por un representantes de: Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación (2), Superintendencia de Servicios de Salud (1), Co.Fe.Sa.(1), ANMAT (1), INSSJP (1), Entidades de Medicina Prepaga (1), OOSS Nacionales (1), OOSS Provinciales (1), la Defensoría del Pueblo de la Nación (1) y Representante de Pacientes (1);
2. **Mesa Técnica** compuesta por representantes de: Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, Superintendencia de Servicios de Salud, ANMAT, INSSJP, Co.Fe.Sa., Entidades de Medicina Prepaga, OOSS Nacionales, OOSS Provinciales. Sin límite de participantes por cada institución. Instituciones Académicas Independientes invitadas: el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), la Universidad ISALUD (ISALUD), y la Red Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArETS), con un representante por cada institución.
3. **Mesa de Pacientes** compuesta por la Coordinación de la Mesa de pacientes (designada por la Coordinación General de CONETEC), hasta 4 representantes de pacientes (designados por la Coordinación General de CONETEC), y los pacientes, usuarios y/o potenciales usuarios de las tecnologías y/o sus cuidadores que sean convocados oportunamente para cada evaluación de tecnologías sanitarias.
4. **Mesa de Transparencia** compuesta por un Coordinador (designado por la Coordinación General de CONETEC), un coordinador de la Mesa de Pacientes, la Defensoría del Pueblo de la Nación y uno de los representantes de pacientes.

Cada institución o grupo de instituciones deberá designar a un (1) titular y un (1) suplente para ser representados, y podrán reemplazarlos cuándo así lo deseen, informando a la Unidad de Coordinación General. De acuerdo con la resolución 2018-768-APN-SGS#MSYDS¹³, todos los participantes de la CONETEC deberán firmar la Declaración Jurada de Conflicto de Interés para los participantes en las Comisiones Nacionales convocadas por la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación. Esta declaración deberá renovarse anualmente, o cuándo la situación de cada integrante así lo requiriera. Será responsabilidad de los titulares y suplentes informar cualquier cambio posterior a la firma de la declaración de conflictos de interés que requiriera actualizar lo manifestado en la misma.

Todas las mesas de trabajo de la CONETEC están bajo la Coordinación General y Operativa de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, a través del titular de la Unidad de Coordinación General y el Secretario de Coberturas y Recursos de la Salud, respectivamente.



Figura 1: Estructura de la CONETEC

Fuente: Manual Operativo, de Estructura y Funcionamiento CONETEC

| COORDINACIÓN | MESA DE TRANSPARENCIA | MESA DECISORA |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Titular de la Unidad de Coordinación General • Subsecretario de Coberturas y Recursos de Salud | <ul style="list-style-type: none"> • Coordinador Bioeticista • Coordinador de Mesa de Pacientes • Representante de Pacientes • Defensoría del Pueblo | <ul style="list-style-type: none"> • Secretaría de Gobierno de Salud • Defensoría del Pueblo • Co. Fe. Sa. • SSSalud • ANMAT • INSSJP • OOSS Nacionales • OOSS Provinciales • EMP • Representante de Pacientes |
| MESA TÉCNICA | MESA DE PACIENTES | INST. ACADÉMICAS INDEPENDIENTES |
| <ul style="list-style-type: none"> • Secretaría de Gobierno de Salud • Co. Fe. Sa. • SSSalud • ANMAT • INSSJP • OOSS Nacionales • OOSS Provinciales • EMP | <ul style="list-style-type: none"> • Coordinadores • Representantes de Pacientes • Pacientes expertos • Usuarios y/o potenciales usuarios y/o sus cuidadores | <ul style="list-style-type: none"> • ISALUD • IECS • RedArETS |

Figura 2: Instituciones y grupos incorporados en las diferentes subestructuras de la CONETEC.

Fuente: Manual Operativo, de Estructura y Funcionamiento CONETEC

3. Mesa de Pacientes

La CONETEC involucra a los pacientes, sus cuidadores y usuarios del sistema de salud en el proceso de toma de decisión para la cobertura de tecnologías sanitarias mediante la conformación de la **mesa de pacientes**.

3.1. Integrantes, competencias y duración en sus funciones

La **mesa de pacientes** estará integrada por:

1. **Coordinadores:** hasta 2 personas designadas por la Unidad de Coordinación General en base a su expertise profesional en investigación cualitativa. El período de duración en sus funciones será determinado por la UCG.
2. **Representantes de pacientes:** son aquellas personas o cuidadores con experiencia personal de vivir con una enfermedad y su/s tratamiento/s. Tienen conocimientos técnicos sobre ETS, investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios. Al menos tres personas son designadas por la Coordinación General, cada una representando la voz de los pacientes de diversos grupos de patologías: i) oncológicas, ii) crónicas no transmisibles, iii) poco frecuentes. Podrán incorporarse nuevos grupos de patologías, con sus correspondientes representantes.

Los **representantes de pacientes** deben cumplir con los siguientes criterios de selección:

1. Demostrar experiencia como **paciente experto** o **representante de organizaciones de pacientes** en base a una condición de salud de entre los grupos de enfermedades anteriormente detallados.
2. Demostrar conocimientos técnicos sobre evaluación de tecnología sanitaria (ETS), investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios por formación o experiencia.
3. Contar con el voto por mayoría de sus pares.

El período de duración en sus funciones de los **Representantes de pacientes** es de hasta 18 meses, pudiendo ser designados hasta dos veces consecutivas.

Una vez cumplido período inicial, la Coordinación General de la CONETEC realizará una consulta pública a través de su página web para la selección de los nuevos **representantes de pacientes**. Las organizaciones interesadas podrán postular un representante por organización, y se instrumentará un mecanismo de votación, para que las demás organizaciones de pacientes puedan expresar su preferencia entre los representantes postulados. Tanto las organizaciones que postulen un representante como las que deseen participar de la votación deberán registrarse en el “**Registro Nacional OSC vinculadas con la Salud**”³ (Resolución Ministerial N° 2045-E/2016 que se encuentra en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino/ SIISA). Se elegirá como representante de pacientes a aquel que obtuviera la mayoría simple de las voluntades de las demás organizaciones de pacientes.

3. **Pacientes interesados:** son aquellas personas que poseen un rol determinado en base a la experiencia de una condición de salud. El período de duración de su participación estará circunscripto al de la evaluación de la tecnología relacionada a su condición de salud. Los **pacientes interesados** están compuestos por:
 - a. **pacientes expertos:** son aquellas personas que además de tener el conocimiento específico sobre la enfermedad que padecen, cuentan con conocimientos técnicos sobre ETS, investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios por formación o experiencia.

- b. **representantes de organizaciones de pacientes:** son aquellas personas de una organización de pacientes que poseen la función o mandato de representar legalmente a una población de personas afectadas por una misma condición de salud.
- c. **pacientes individuales:** son aquellas personas con experiencia personal de vivir con una enfermedad y su/s tratamiento/s. Pueden o no tener conocimientos técnicos sobre ETS, investigación y desarrollo y/o asuntos regulatorios.
- d. **cuidadores:** son aquellas personas que apoyan a pacientes individuales, tanto familiares como asistentes remunerados o voluntarios.
- e. **defensores del paciente:** son aquellas personas que tienen la visión y experiencia en el apoyo a una población significativa de pacientes que viven con una condición de salud determinada. Pueden o no estar afiliados a una organización de pacientes.

La **mesa de pacientes** contará con el apoyo de la Dirección Nacional de Relaciones Institucionales para facilitar el primer contacto con los potenciales participantes, publicar las convocatorias y habilitar canales de distribución de información.

El bioeticista coordinador de la **mesa de transparencia** y un técnico experto en ETS de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación designado por la **coordinación** de la CONETEC, acompañarán todo el proceso de consulta, y participarán de las reuniones presenciales que se lleven a cabo a tal fin.

En el punto 3.3 se describe el proceso de consulta de la **mesa de pacientes**.

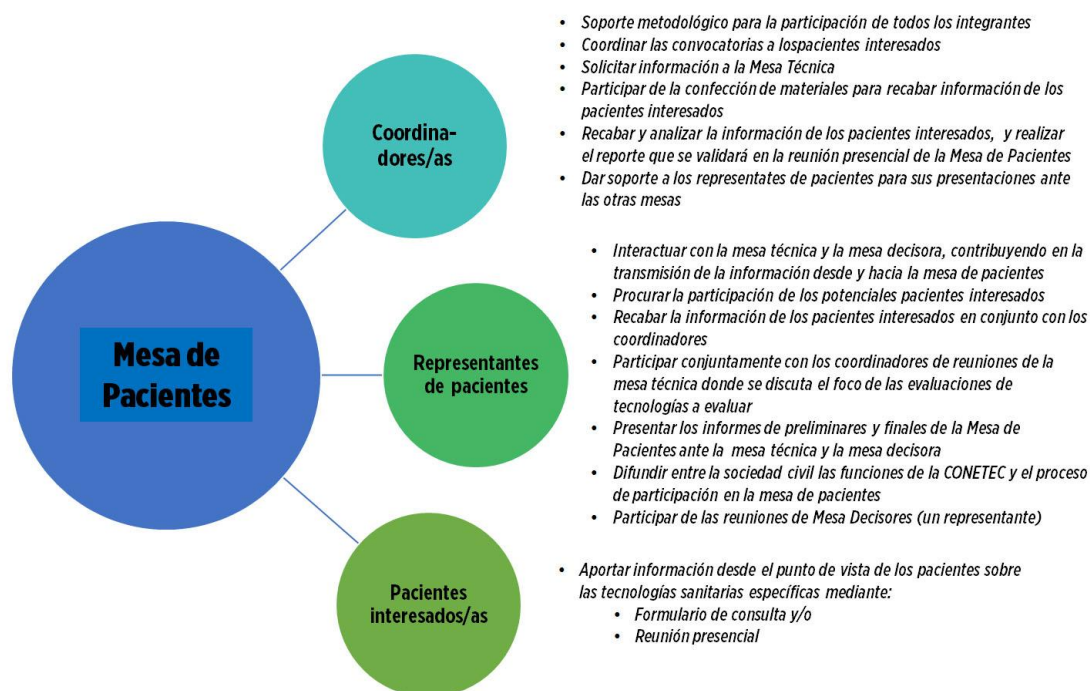
3.2. Funciones

La **mesa de pacientes** tiene como función la participación dentro del proceso de valoración de la tecnología evaluada, recabando y proveyendo información cualitativa basada en la experiencia de una condición de salud, o del cuidado de una persona con esa condición de salud; la experiencia de recibir atención en el sistema de salud argentino; la experiencia con los tratamientos comparadores; la aceptabilidad y preferencias de los diferentes tratamientos y sus modos de administración; la experiencia de los beneficios suministrados por un tratamiento y la magnitud de los efectos no deseados; y los puntos de vista, opiniones y expectativas sobre la tecnología evaluada.

La información recabada, y el marco de valor completado a partir de la misma, son transmitidos a la **mesa técnica** y plasmados en un informe para cada tecnología evaluada. El informe se presenta a la **mesa técnica** para que sea considerado, junto a la evidencia científica, para sus respectivas evaluaciones. También se presenta ante la **mesa decisora** para informar la toma de decisiones.

3.2.1. Funciones de sus integrantes

La figura 3 ilustra los integrantes de la **mesa de pacientes** y resume sus funciones.



- **Coordinadores:** Dentro de sus funciones se encuentran la de brindar soporte metodológico en el proceso de participación a todos los integrantes de la **mesa de pacientes**; coordinar con la Dirección Nacional de Relaciones Institucionales las convocatorias a los **pacientes interesados**; requerir información técnica a la **mesa técnica**; participar de la confección de los materiales de las tecnologías a evaluar según la metodología a implementar; recabar la información de los **pacientes interesados** en conjunto con los **representantes de pacientes**, analizar sus aportes y confeccionar un reporte preliminar y final de la **mesa de pacientes**; y dar soporte a los **representantes de pacientes** para su presentación a la **mesa técnica**.
- **Representantes de pacientes:** Dentro de sus funciones se encuentra la de interactuar con la **mesa técnica** y la mesa decisora, contribuyendo en la transmisión de la información desde y hacia la **mesa de pacientes**; procurar la participación de los potenciales **pacientes interesados** en los procesos de consulta; recabar la información de los **pacientes interesados** en conjunto con los **coordinadores**; participar conjuntamente con los **coordinadores** de reuniones de la **mesa técnica** donde se discute el foco de las evaluaciones de tecnologías a evaluar, y presentar los informes de preliminares y finales de la **mesa de pacientes** ante la **mesa técnica** y la mesa decisora; difundir entre la sociedad civil las funciones de la CONETEC y el proceso de participación en la **mesa de pacientes**. Un (1) representante de pacientes participará de las reuniones de la Mesa Decisora, y su representación no podrá estar relacionada de modo directo con la condición de salud de la tecnología evaluada. La selección del representante a participar se realizará por parte de los representantes de pacientes miembros de la **mesa de pacientes**.

- **Pacientes interesados:** Dentro de sus funciones se encuentra el aporte de información del impacto de la tecnología evaluada en su vida diaria; los puntos de vista y las opiniones basadas en la experiencia de la condición de salud, los cuidados; la experiencia de recibir atención en el sistema de salud argentino; experiencia con los tratamientos que puedan ser utilizados como comparadores de la tecnología en evaluación; aportar criterios de aceptabilidad para los diferentes tratamientos y modos de administración de los mismos; sus preferencias tanto sobre los tratamientos como los modos de administración; describir la experiencia de los beneficios obtenidos por un tratamiento y la magnitud de los efectos no deseados; sus expectativas de la tecnología evaluada; y todo aquello que contribuya a dimensionar el “diario de vida con la enfermedad” en relación a la tecnología en evaluación y/o sus comparadores, incluyendo la información referida a los costos indirectos no sanitarios vinculados a la condición de salud.

3.3. Proceso de consulta de la Mesa de Pacientes

A continuación, se describen los puntos más relevantes del proceso de consulta y de los pasos que llevarán a la realización del Informe de la **mesa de pacientes**.

Fase inicial del proceso de consulta

Los **representantes de pacientes** miembros de la **mesa de pacientes** podrán acordar la designación de un responsable para el trabajo de cada una de las ETS. En esta fase, el **representante de pacientes** designado colabora con la **mesa técnica** en la definición del foco de la ETS, especialmente respecto de los criterios de aceptabilidad para los tratamientos, modos de administración y su valoración sobre la relevancia de los puntos finales medidos en los estudios clínicos. Tan pronto se decida la priorización de las tecnologías a evaluar, la **mesa de pacientes** iniciará la convocatoria a referentes de las condiciones de salud relacionadas con las tecnologías en evaluación, para que puedan dar sus aportes a los **representantes de pacientes** durante la etapa de definición del foco de la ETS.

Los **pacientes interesados** participan del proceso a través de **Formularios de pacientes** específicos para cada ETS, que constarán de preguntas orientadas a completar los 5 principios del marco de valor de la CONETEC. Durante esta fase, los **coordinadores**, con la colaboración de los **representantes de pacientes** y a partir de las interacciones con la **mesa técnica**, elaboran los **Formularios de pacientes** y demás materiales que se utilizarán en la recolección de información durante el proceso de consulta.

Convocatoria de Pacientes interesados

Los **coordinadores** (con apoyo de Dirección de Relaciones Institucionales de la Secretaría de Gobierno de Salud) y los **representantes de pacientes** inician las convocatorias a los **pacientes interesados** para participar del proceso de consulta de las tecnologías en evaluación. Las convocatorias son publicadas en el sitio web de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, y se utilizan también otros medios de difusión que se consideran oportunos, y se realizan contactos directos con organizaciones de pacientes y cuidadores.

La **mesa de pacientes** contará con el apoyo de la Dirección Nacional de Relaciones Institucionales de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación en la búsqueda de organizaciones de pacientes afines a la condición de salud de la tecnología a evaluar en el “**Registro Nacional OSC vinculadas**”

con la Salud^{*3}” (Resolución Ministerial N° 2045-E/2016 que se encuentra en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino/ SIISA). De identificarse organizaciones relacionadas a la tecnología en evaluación, se las invita formalmente a participar del proceso, vía correo electrónico. Quedan excluidas las organizaciones de la sociedad civil (OSC) de mutuales o sindicatos, organizaciones sin fines de lucro dedicadas a brindar servicios, investigación u otras prestaciones a cargo de profesionales de la salud matriculados. También se realiza una búsqueda de pacientes interesados mediante mecanismos ad hoc, tales como búsqueda en internet y redes sociales de organizaciones y/o grupos de pacientes y/o cuidadores, de ser necesario se amplía la búsqueda a pacientes individuales por intermedio de comunicaciones formales a los servicios (afines a la patología) de los centros de atención especializados públicos y/ o privados (hospitales, agencias o institutos), y las sociedades médicas afines.

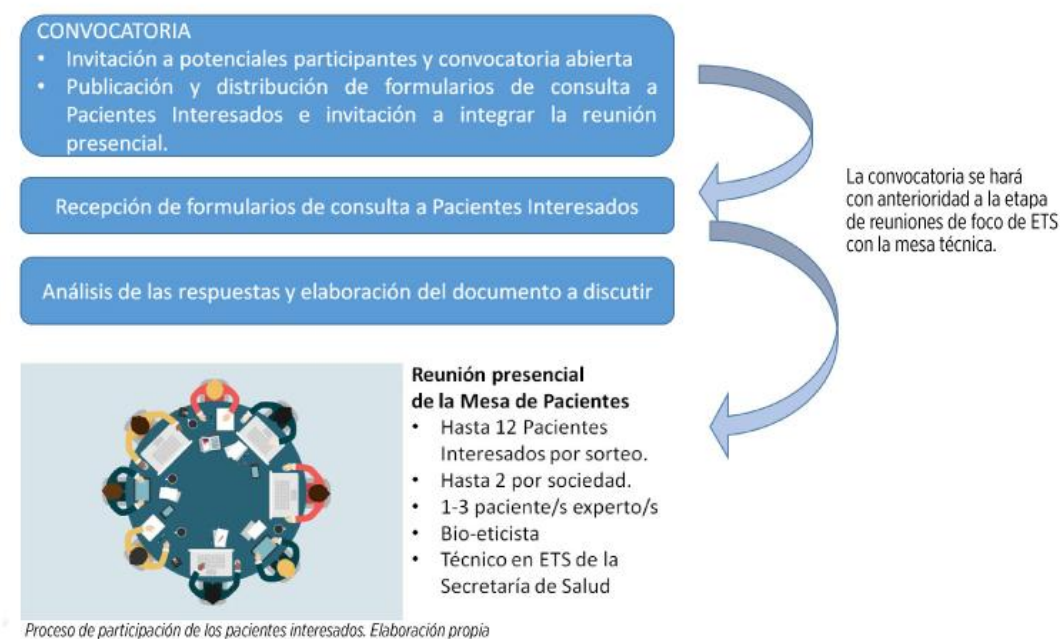
Participación de pacientes interesados

Los pacientes interesados participan del proceso de consulta en dos etapas:

Primera etapa – Formularios de pacientes: los **coordinadores** elaboran dos tipos de **Formularios de pacientes** para **pacientes interesados**, para ser completados por organizaciones de pacientes y por pacientes individuales, específicos para cada ETS. El período de recepción de formularios tiene una duración mínima de 15 días, y su fecha de finalización está especificada al momento del inicio. Finalizado este período, los **coordinadores** analizan la información recibida y elaboran un **reporte preliminar**, basado en las respuestas de los **pacientes interesados**.

Segunda etapa – Reunión presencial: Los **coordinadores** convocan a una reunión presencial con hasta 12 participantes de entre los **pacientes interesados**, donde se valida el **reporte preliminar**. Las diversas opiniones de los participantes se plasman en el **reporte final de la mesa de pacientes**.

La **mesa técnica** podrá solicitar información relativa a los avances de la **mesa de pacientes** cuándo así lo crea necesario.



3.3.1. Reuniones presenciales de la mesa de pacientes.

Las reuniones presenciales de la **mesa de pacientes** están integradas por:

1. **2 (dos) coordinadores**
2. **al menos tres representantes de pacientes**
3. **pacientes interesados** compuestos por:
 - a. **paciente experto**
 - b. **representante de organizaciones de pacientes**
 - c. **paciente individual**
 - d. **cuidadores**
 - e. **defensores del paciente**

Los **coordinadores** convocan a una reunión presencial con hasta 12 participantes de entre los **pacientes interesados** que hubieran completado el **formulario de pacientes** donde se analiza y discute la información del **reporte preliminar**, para plasmar las conclusiones en el **reporte final de la Mesa de Pacientes**.

La **coordinación** establece el día y horario de la reunión. Se convoca a una única reunión, con una duración máxima de 90 minutos, coordinada por los **coordinadores** de la **mesa de pacientes**. Los **pacientes interesados** que participan deben firmar la Declaración Jurada de Conflicto de Interés para los participantes en las Comisiones Nacionales convocadas por la Secretaría de Gobierno de Salud.²

Para esta instancia, los **pacientes interesados** deberán cumplir con los siguientes criterios de selección:

- Experiencia en tener la enfermedad o en haber cuidado de alguien que la padezca;
- Experiencia en recibir atención para la enfermedad para la que se propone la tecnología en el sistema de salud argentino (se intentará por todos los medios garantizar la representatividad de los tres subsectores del sistema de salud);
- Experiencia con los tratamientos utilizados como comparadores en la evaluación;
- Capacidad para comunicar criterios relacionados con la aceptabilidad para tratamientos y modos de administración y expectativas al respecto de los riesgos y beneficios de la tecnología.

La reunión presencial estará compuesta por un máximo de 12 **pacientes interesados** (hasta 2 personas por organización ó grupos de pacientes), procurando la representación de la mayor cantidad de provincias posible. Si los interesados en participar superaran el cupo total, se priorizará según los siguientes criterios (en orden de prioridad):

- Representantes de organizaciones de pacientes que puedan demostrar experiencia en el trabajo comunitario con la población afín (patología).
- Grupos de pacientes que puedan demostrar experiencia en el trabajo comunitario con la población afín (patología).
- Pacientes individuales (de la patología afín) y cuidadores (en caso de menores de edad, adultos mayores, insania, discapacidades severas).

La selección de los **pacientes interesados** estará a cargo de los **coordinadores** según los criterios de selección. Los **pacientes interesados** seleccionados para participar en la reunión presencial de la **mesa de pacientes** serán invitados formalmente. En casos excepcionales en que muchas personas manifiesten el interés de participar en las reuniones presenciales, los **coordinadores** en conjunto con los representantes de pacientes podrán sugerir la realización de más de una reunión presencial.

El bioeticista coordinador de la **mesa de transparencia** esta presente en la reunión con el fin de velar porque el debate ético se realice de modo adecuado, y para que el proceso se lleve de modo transparente y bajo los lineamientos establecidos para la CONETEC. El técnico experto en ETS de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, participa de la reunión presencial brindando soporte sobre aspectos técnicos de la ETS.

El **representante de paciente** designado a la tecnología a evaluar participa de la reunión presencial ya que será el encargado de presentar a la **mesa técnica** y a la **mesa decisora** los reportes preliminar y final de la **mesa de pacientes**.

4. Asesoramiento de expertos clínicos

La **mesa de pacientes** cuenta con el asesoramiento de la **mesa técnica** para la elaboración de sus materiales, y ante cualquier necesidad de mayor conocimiento sobre la tecnología o condición de salud en evaluación.

En caso de requerir asesoramiento adicional, por parte de un experto o especialista en la materia en evaluación, la **mesa de pacientes** debe presentar la solicitud a la Coordinación General, que se encarga de arbitrar los medios para contar con dicho asesoramiento, si lo considera oportuno. Los miembros de la **mesa de pacientes** pueden sugerir expertos que conozcan a partir de su trabajo con organizaciones de pacientes.

Bibliografía

1. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. *CSP28.R9 - EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD*. Washington: Conferencia Sanitaria Panamericana; 2012. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28-11-s.pdf>. Accedido agosto 30, 2019.
2. *Resolución 623/2018 Ministerio de Salud*. Buenos Aires, Argentina www.argentina.gob.ar/sites/default/files/resolucion_623-18.pdf.
3. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008;336(7658). doi:10.1136/bmj.a402
4. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. *GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations*. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from guidelinedevelopment.org/handbook.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924–926. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD
6. *IQWiG - General Methods - Version 4.2*. Cologne
7. IECS| Metodología de elaboración de documentos de ETS.
8. Pottie K, Welch V, Morton R, et al. GRADE Equity Guidelines 4: Guidance on how to assess and address health equity within the evidence to decision process. *J Clin Epidemiol*. 2017. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.08.001
9. Objetivos y metas de desarrollo sostenible. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/sustainable-development-goals/>.
10. INAHTA, A checklist for health technology assessment reports. Agosto, 2007.
11. ISPOR. Reporte Final Segundo Foro Latinoamericano de Políticas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias “Involucramiento de los actores relevantes en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias. Lima, Perú, 24 y 25 de abril de 2017.
12. Castro R, Elias FTS. Envolvimiento de los usuarios de sistemas de salud en la Evaluación de Tecnologías de Salud (ETS): una revisión narrativa de estrategias internacionales. *Interface (Botucatu)*. 2018; 22(64):97-108.
13. *BOLETIN OFICIAL REPUBLICA ARGENTINA*. Buenos Aires <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/197737/20181212>. Accedido junio 12, 2019.