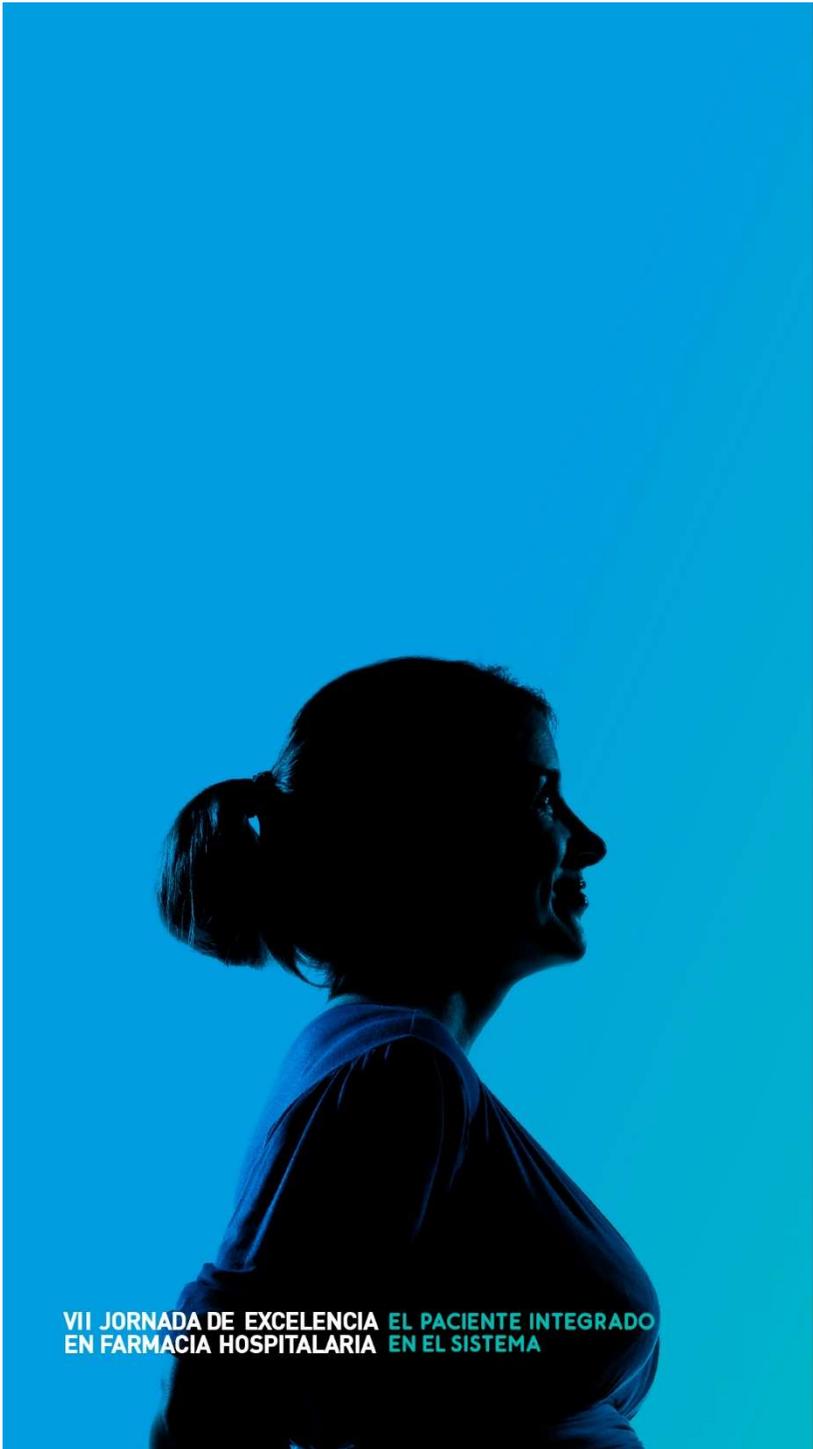


Involucrados desde el principio: el viaje del paciente oncológico

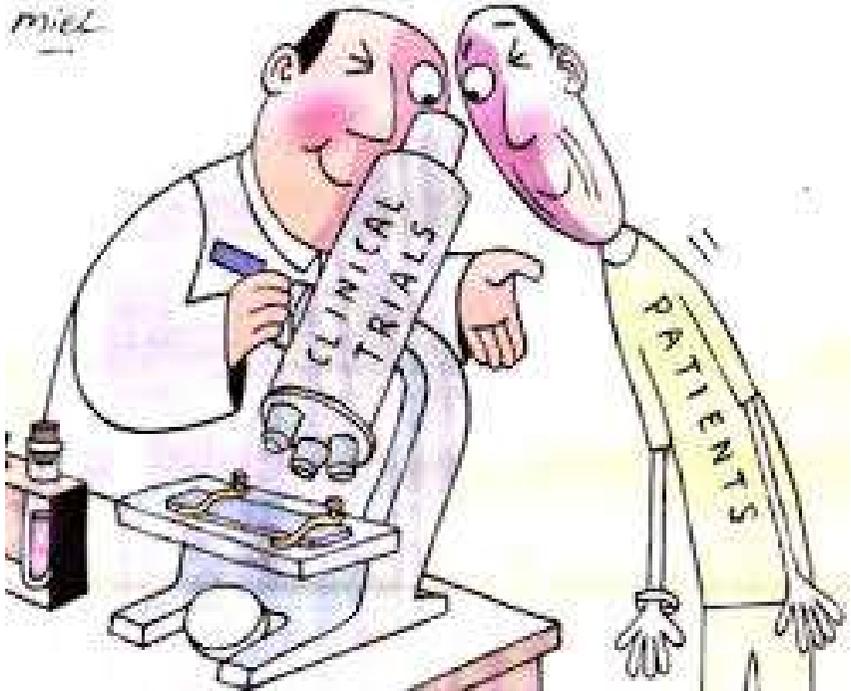
Begoña Barragán

Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)





VII JORNADA DE EXCELENCIA EN FARMACIA HOSPITALARIA EL PACIENTE INTEGRADO EN EL SISTEMA



Pacientes y ensayos clínicos



Incertidumbre terapéutica

- La participación no garantiza obtener mejores resultados clínicos
- El beneficio terapéutico del fármaco aún no ha sido probado
- El tratamiento puede no ser eficaz
- Pueden aparecer efectos adversos no conocidos
- No siempre se incluye el mejor tratamiento en el grupo control
- El paciente puede sentirse más vulnerable ante la decisión de participar en un ensayo clínico
- La presentación del ensayo suele situar el centro de atención en el fármaco o en la enfermedad y no en el paciente



Participación de los pacientes en ensayos clínicos

Antes de llegar a la firma del consentimiento informado:

- Se ofrecen al menos dos opciones terapéuticas, incluyendo no hacer nada y seguir con el tratamiento habitual
- Se ofrece información clara y comprensible sobre las alternativas de forma no coactiva
- Se tiene la certeza de que el paciente:
 - ❖ Comprende su condición clínica y la posible evolución de su enfermedad
 - ❖ Está capacitado para comprender los posibles beneficios y riesgos asociados
 - ❖ Está en condiciones de emitir juicios y adoptar decisiones
 - ❖ Puede continuar el seguimiento propuesto en el estudio y mantener su decisión estable en el tiempo



Consentimiento Informado:
¿Lo firmas o lo lees?

Participación de los pacientes en ensayos clínicos

Factores que condicionan la aplicación adecuada del consentimiento informado

- Asimetría de conocimiento entre quien propone y quien debe aceptar la participación
- Dificultades del paciente para entender la complejidad del contenido
- Bajo nivel de legibilidad
- Propuesta de participación por parte del profesional que dificulta el rechazo por parte del paciente
- Vulnerabilidad del paciente que limita el proceso de toma de decisiones
- Existencia de sesgos cognitivos en el paciente
- Urgencia en la decisión sobre la participación

Participación de los pacientes en ensayos clínicos



- Mayor
- Está afectado de varias patologías crónicas y toma múltiples medicaciones
- Aún se siente cómodo con un modelo paternalista en la relación médico-paciente cuando tiene que tomar decisiones complejas
- Escasas competencias en salud

Participación de los pacientes en ensayos clínicos

- Formación de pacientes
- Ayuda para comprender los detalles de los estudios
- Reclutamiento de pacientes
- Promoción de ensayos que carecen de interés comercial
- Guiar a los pacientes hacia los centros de excelencia donde haya ensayos clínicos
- Promover medidas de resultados comunicados por el paciente (*Patient reported outcome measures*)



Participación de los pacientes en ensayos clínicos

Medidas de resultados comunicados por el paciente

El ardor de estómago no me deja dormir

Toda mi vida está afectada

No puedo doblarme ni hacer ejercicio



¡Felicidades!
La endoscopia ha sido negativa, todo está perfectamente

Estoy muy angustiado

No puedo comer ni beber lo que yo quisiera

Medidas de resultados comunicados por el paciente

Informes directos de los pacientes, sin la interpretación de los médicos o cualquier otra persona, acerca de cómo se sienten en relación con una condición de salud y su tratamiento (diarios, cuestionarios, entrevistas, etc.). Se desarrollan con las aportaciones de los pacientes siguiendo métodos cualitativos. Útiles porque:

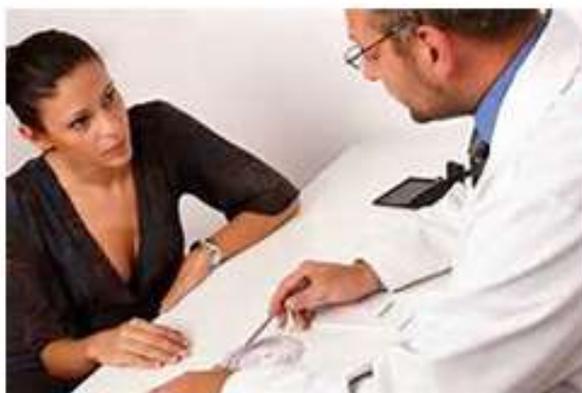
- ❖ Algunos efectos de los tratamientos sólo pueden ser descritos por el paciente (dolor, síntomas, sensaciones...)
- ❖ Algunos cambios en la supervivencia puede explicarse a partir de los síntomas, estado funcional o las sensaciones.
- ❖ Las medidas fisiológicas reflejan a menudo el estado del paciente o cómo se siente.
- ❖ Una evaluación bien desarrollada para recoger la información directa de los pacientes puede ser tan fiable o más que las evaluaciones de los médicos.

Participación de los pacientes en ensayos clínicos
Hacia un nuevo modelo de colaboración



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

European Patient expert



De sujetos de estudio

A socios en la investigación





VII JORNADA DE EXCELENCIA EN FARMACIA HOSPITALARIA EL PACIENTE INTEGRADO EN EL SISTEMA



Barreras de acceso a la innovación

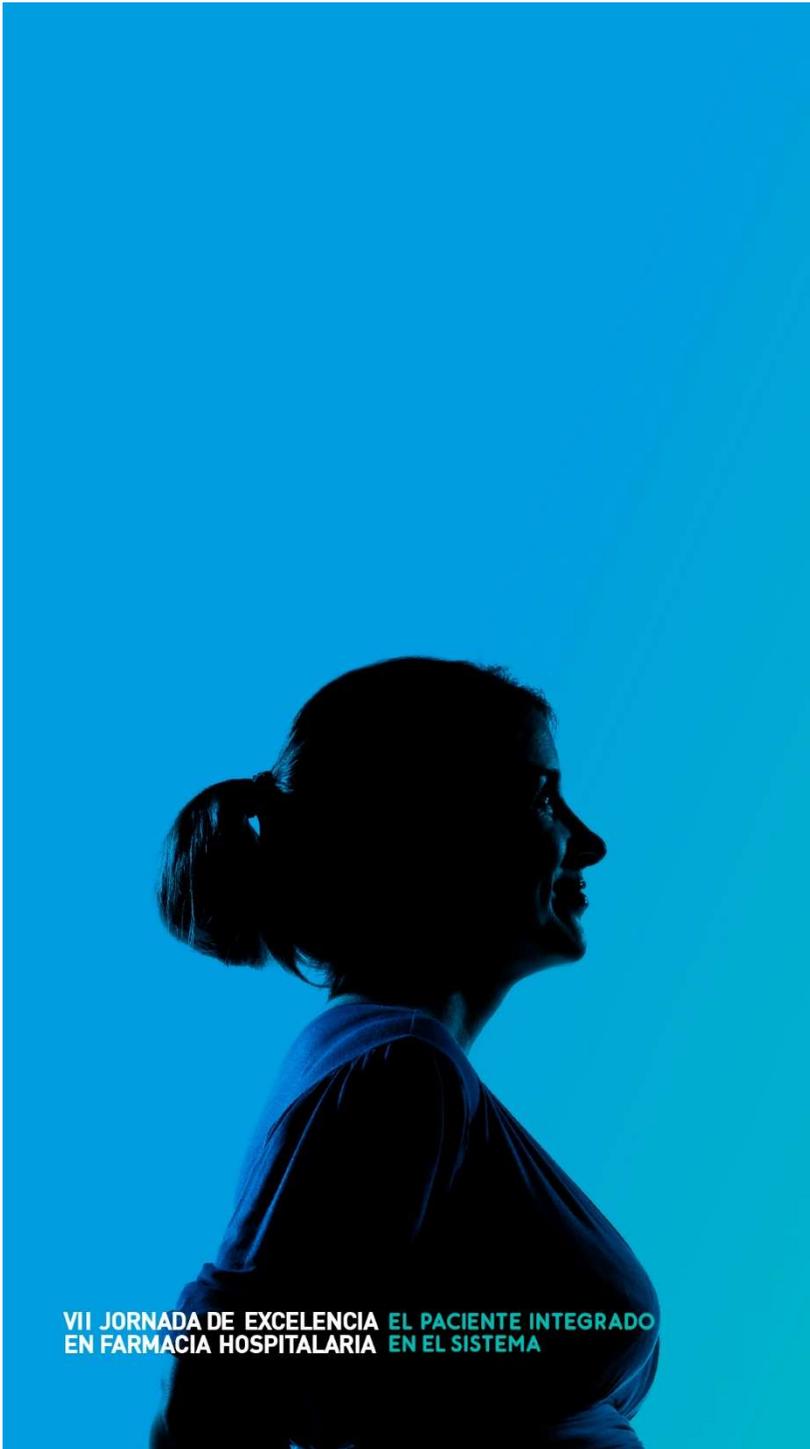


Acceso a la innovación

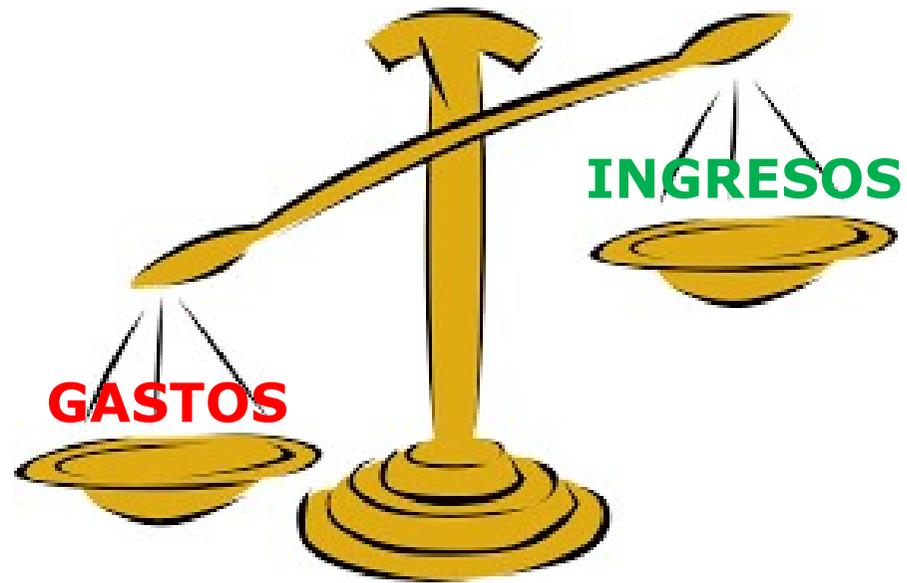
Barreras de acceso a la innovación



- ✓ Dificultades para el acceso a ensayos clínicos
- ✓ Dificultades para acceso a fármacos fuera de indicación
- ✓ Falta de centros de referencia
- ✓ Diferencia de criterios entre los hospitales de una misma comunidad para la toma de decisiones en el momento de dispensar
- ✓ Diferencias de acceso a pruebas diagnósticas y tratamientos debido a criterios económicos



VII JORNADA DE EXCELENCIA EN FARMACIA HOSPITALARIA EL PACIENTE INTEGRADO EN EL SISTEMA



Sostenibilidad del sistema sanitario

Los pacientes estamos comprometidos con el sostenimiento y la mejora del Sistema Nacional de Salud (SNS), con todos los agentes implicados, con la investigación, con el desarrollo y la innovación (tecnológica y farmacológica).



El reto de nuestro tiempo: la sanidad no es un gasto es una inversión

- El Sistema Sanitario tiene que dar respuesta a una demanda diferente: población más envejecida, con más enfermedades crónicas y con expectativas ciudadanas diferentes.
- Otros factores a tener en cuenta: la evolución de la medicina y las tecnologías sanitarias, la complejidad del sector y la elevada fragmentación asistencial.
- Disminución de la tasa de crecimiento anual de los presupuestos sanitarios.
- Es preciso poner en marcha un plan de sostenibilidad para mejorar y optimizar la gestión del sistema sanitario.

Sostenibilidad del sistema sanitario Hacia un nuevo modelo de gestión

- Mayor proactividad, prevención y promoción de la salud.
- Empoderamiento de los paciente
- Integración sanitaria.
- Coordinación sociosanitaria.
- Potenciación de la atención no presencial.



***"Cuando soplan los vientos de tempestad
unos corren a refugiarse... y otros
construyen molinos".***

Proverbio Holandés

