

# GUÍA **MAPEX**

de implantación  
y **uso de PROMs/PREMs**  
en la Atención Farmacéutica  
en consulta externa  
de Farmacia Hospitalaria



# ÍNDICE

---



<b>GRUPO DE TRABAJO</b> .....	<b>4</b>
<b>1. CONTEXTO Y EVOLUCIÓN DE MAPEX</b> .....	<b>7</b>
<b>2. FARMACIA HOSPITALARIA BASADA EN VALOR</b> .....	<b>9</b>
<b>3. ALGORITMO DE APLICACIÓN</b> .....	<b>11</b>
<b>4. CONCEPTUALIZACIÓN: PROMs/PREMs y EXPERIENCIA DEL PACIENTE</b> .....	<b>17</b>
<b>4.1</b> Metodología de selección de PROMs/PREMs .....	17
<b>4.2</b> Validación psicométrica PROMs/PREMs .....	24
<b>5. HERRAMIENTAS Y RECURSOS DISPONIBLES</b> .....	<b>31</b>
<b>5.1</b> Cuestionarios validados para la medición de resultados en salud .....	31
<b>5.2</b> TIC aplicadas a PROMs y PREMs .....	34
<b>5.3</b> Utilización de PROs en España: situación actual (mayo 2024) .....	42
<b>6. RETOS Y BARRERAS</b> .....	<b>47</b>
<b>6.1</b> Privacidad .....	47
<b>6.2</b> Propiedad intelectual .....	52
<b>6.3</b> Implementación e interoperabilidad de la medición de la perspectiva del paciente mediante PROM y PREM. ....	56
<b>6.4</b> Competencias profesionales .....	59
<b>7. EVIDENCIAS SOBRE LA UTILIDAD EN FARMACIA HOSPITALARIA</b> .....	<b>67</b>
<b>7.1</b> Experiencias con PROMs en nuestro entorno .....	67
<b>7.2</b> Experiencias con PREMs en nuestro entorno .....	71
<b>8. RESUMEN Y DECÁLOGO PARA LA IMPLANTACIÓN</b> .....	<b>77</b>
<b>9. BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA MAPEX</b> .....	<b>79</b>



# GRUPO DE TRABAJO

## COORDINADORES

- ◆ **Gabriel Mercadal Orfila**  
Hospital Mateu Orfila, Menorca
- ◆ **Roberto Collado Borrell**  
Hospital Gregorio Marañón, Madrid
- ◆ **Luis Margusino Framiñan**  
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.  
Grupo de Investigación Farmacia Hospitalaria. INIBIC. A Coruña
- ◆ **Ramón Morillo Verdugo**  
Coordinador del proyecto MAPEX/SEH  
Hospital Universitario de Valme, Sevilla

## COLABORADORES SEFH

- ◆ **Sara Barbadillo Villanueva**  
Hospital Marques de Valdecilla, Santander
- ◆ **Carmen Carriles Fernández**  
Hospital San Agustín, Avilés
- ◆ **Loreto Domínguez Senin**  
Hospital Juan Ramón Jimenez, Huelva
- ◆ **María Ángeles González Fernández**  
Hospital La Paz, Madrid
- ◆ **Esperanza Gutiérrez Gutiérrez**  
Complejo Asistencial Universitario de León
- ◆ **Marta Herrero Fernández**  
Hospital Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid
- ◆ **Mikel Urretavizcaya Antón**  
Instituto Oncológico de Kutxa, San Sebastián
- ◆ **José Antonio Marcos Rodríguez**  
Secretario Junta directiva SEFH
- ◆ **Xose Manuel Rey Piñero**  
Asesoría Jurídica SEFH
- ◆ **Eva Rivera Fernández**  
Protección de datos SEFH

## COLABORADORES EXTERNOS

### **Montserrat Ferrer Fores**

Coordinadora Científica de BiblioPro, Hospital del Mar, Research Institute/CIBERESP, ISCIII

### **Salvador Herrera Pérez**

Prof. Facultad Ciencias de la Salud en Universidad Internacional de Valencia (VIU)

### **Carolina Varela Rodríguez**

Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad de Calidad.  
Hospital 12 de Octubre (Madrid)

I.S.B.N.: 978-84-09-68511-0

© Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2024

Edita: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria  
Serrano, 40 2º Dcha. - 28001 Madrid

Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción total o parcial de esta obra colectiva, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin autorización previa y por escrito del titular del copyright.



\* Financiación no condicionada de Novartis.







# CONTEXTO Y EVOLUCIÓN DE MAPEX

---

Debido al aumento de las enfermedades crónicas, en los últimos años el número de pacientes externos y ambulatorios atendidos en las unidades de Atención Farmacéutica (AF) y la cantidad de medicamentos de dispensación hospitalaria disponibles han incrementado significativamente, resultando en una mayor carga presupuestaria para el sistema sanitario y acelerando la problemática asistencial en la atención a este tipo de pacientes.

Para tratar de paliar el impacto de la cronicidad tanto en la sociedad como en el sistema sanitario, desde el Ministerio de Sanidad, las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas y otros agentes del entorno sanitario (sociedades científicas, organizaciones de pacientes, etc.) se han impulsado diferentes planes y estrategias para mejorar la gestión de la cronicidad, garantizar la sostenibilidad del sistema y mantener los estándares de calidad, seguridad y eficacia en la asistencia sanitaria.

En 2012, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) elaboró el **“Plan Estratégico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Atención Farmacéutica (AF) al Paciente Crónico”**, orientado a abordar los retos actuales y futuros del sistema sanitario. Este plan define seis líneas estratégicas para mejorar la gestión y la atención a los pacientes crónicos. Se definió que el punto de partida sería el eje 2, correspondiente a la **“Orientación centrada en el paciente”**, constituyendo un marco esencial para avanzar en una mejor atención a los pacientes crónicos por parte del Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria (FH).

Asimismo, en 2014 comenzó el **“Proyecto MAPEX: Mapa Estratégico de Atención Farmacéutica (AF) al Paciente Externo”**, cuyo objetivo principal era reforzar el marco de actuaciones que permitieran a los FH anticiparse a las necesidades de estos pacientes, de cara a contribuir de manera eficaz a la consecución de los resultados en salud y la sostenibilidad del sistema. Una de las prioridades resultantes del Proyecto MAPEX es el desarrollo, la implantación y la evaluación de modelos de actuación farmacéutica para pacientes con las patologías crónicas más prevalentes en la sociedad española, así como la evaluación de los beneficios clínicos de la actuación de los FH.

En 2016 se publicó el **“Modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria”**, que define las bases del nuevo modelo de AF y plantea una nueva relación con los pacientes y con el resto de los profesionales sanitarios. El nombre “CMO”, surge de las iniciales de los tres pilares asistenciales en los que se basa: **C - Capacidad, M - Motivación y O - Oportunidad**. El pilar Capacidad hace referencia a la atención multidisciplinar y centrada en el paciente, sustentado en modelos de estratificación y Atención Farmacéutica (AF). El segundo pilar, Motivación,



hace referencia al alineamiento de los objetivos farmacoterapéuticos entre el paciente y los diferentes profesionales sanitarios que lo atienden. El último pilar, Oportunidad, consiste en hacer uso del desarrollo de las tecnologías de la información (TIC), para poder realizar la AF en cualquier lugar que necesite el paciente.

En los últimos años se han venido publicando diferentes investigaciones destinadas a demostrar la utilidad del modelo, con gran éxito, tanto en la medición de resultados en salud como en aceptación de intervenciones farmacéuticas y otros aspectos relacionados con la atención al paciente externo, lo que refuerza la necesidad de seguir expandiendo e implantando esta metodología.

A raíz de la pandemia, surge también el **"Marco Estratégico y el Posicionamiento SEFH sobre telefarmacia"**, así como los **"Documentos de apoyo metodológico para el desarrollo de la telefarmacia"**, que han servido para la implantación y desarrollo de esta actividad, logrando expandir el actual concepto de **"Atención Farmacéutica Dual"** complementando la actividad presencial y telemática, ayudando a difundir e interiorizar la visión longitudinal y el vínculo profesional que la nueva definición de **"Atención farmacéutica"** definida en el **Documento de Barbate** realizó en 2019.

Recientemente se han publicado los resultados comparativos de la evolución de la atención farmacéutica en España, donde se han comparado, tanto a nivel nacional como por comunidades autónomas, diferentes aspectos a tener en cuenta dentro de esta actividad profesional, con mejoras significativas y relevantes en ambos casos. En este sentido para mantener y potenciar la calidad de la AF se ha desarrollado la **"Norma de certificación de la calidad en Atención Farmacéutica en consultas externas de Farmacia Hospitalaria-QPEX"** pionera a nivel mundial y que potencia el uso y desarrollo de esta metodología.

A lo largo de 2023 también se ha desarrollado la **"II Conferencia de Consenso del proyecto MAPEX"**, donde se han priorizado las iniciativas a desarrollar para seguir la evolución del proyecto en los años 2024-2027. Dentro de las cinco principales se encuentra la de **"Desarrollar herramientas que ayuden a incorporar los PROMs/PREMs en la práctica asistencial"**.

Por ese motivo y para dar respuesta a las necesidades del colectivo, a lo largo de 2024 el equipo de expertos de la SEFH creado al efecto desarrollará, conjuntamente con otros profesionales relacionados con la materia, el presente documento, que pretende ser una guía de referencia para todos los centros en España, independientemente de sus recursos, estructuras o medios técnicos y cuyo valor y aportación se medirá en el futuro con proyectos específicos relacionados con esta materia.





## FARMACIA HOSPITALARIA BASADA EN VALOR

---

En el siempre cambiante panorama de la **AF**, la búsqueda de la excelencia en el cuidado del paciente se erige como un principio rector para los profesionales de la farmacia en todo el mundo. Como líderes en el campo, tenemos la importante responsabilidad de liderar iniciativas transformadoras que eleven el estándar de atención y mejoren los resultados para el paciente. Una de esas iniciativas que ha obtenido un amplio reconocimiento y ha catalizado un cambio de paradigma en la práctica de la FH es el proyecto MAPEX: el mapa estratégico para la atención al paciente externo desarrollado por la SEFH que arrancó hace ya una década.

El enfoque visionario de este proyecto hacia el cuidado del paciente ha trascendido las fronteras tradicionales y redefinido el papel del farmacéutico en la prestación de AF. Arraigado en los principios de la atención multidimensional y la colaboración, MAPEX capacita a los farmacéuticos para interactuar proactivamente con los pacientes, adaptando las intervenciones farmacéuticas para satisfacer sus necesidades y preferencias únicas. Al adoptar una visión integral del cuidado del paciente, ha permitido que los farmacéuticos actúen como asesores y socios de confianza en la salud, fomentando conexiones significativas con los pacientes y promoviendo la toma de decisiones compartida.

La evolución del proyecto es un testimonio del **compromiso inquebrantable de los profesionales de la FH con la mejora continua y la innovación**. Desde su inicio, ha sido refinado de manera iterativa, guiado por las aportaciones de los profesionales en primera línea y las percepciones obtenidas de la implementación en el mundo real. A través de un proceso de evaluación y adaptación continuas, MAPEX ha evolucionado hacia un marco dinámico que responde a las necesidades cambiantes de los pacientes y del sistema de atención sanitaria.

En este sentido, la importancia de la valoración del estado de salud de los pacientes en consultas no puede ser subestimada. **Más allá de los parámetros clínicos objetivos, es imperativo que integremos la evaluación de la salud del paciente mediante cuestionarios específicos**. Estos cuestionarios no solo brindan una visión más completa del paciente, sino que también permiten una atención más personalizada y efectiva. Deben ser considerados una parte indispensable del trabajo en consulta externa, sirviendo como herramienta para guiar nuestras intervenciones farmacéuticas.

El desarrollo del modelo CMO, la integración en equipos multidisciplinares, la implementación de la telefarmacia y la normativa de certificación de calidad QPEX han sido grandes avances previos que han sentado las bases para el desarrollo de MAPEX. Estos avances han allanado el camino para la adopción de prácticas innovadoras en la FH y han preparado el terreno para



la implementación exitosa de nuevos elementos clave en diversos entornos clínicos de cara a seguir sembrando para los años venideros.

Al mirar hacia el futuro, el proyecto MAPEX sirve como un faro de esperanza e inspiración para los profesionales de la FH en todo el mundo. Al abrazar sus principios y lecciones aprendidas, podemos capacitar a los farmacéuticos como agentes de cambio, impulsando la transformación de la práctica de la FH. A través de la colaboración, la innovación y un compromiso firme con la atención multidimensional, podemos construir sobre el legado de MAPEX e inaugurar una nueva era de excelencia en la AF. Por ello surge esta “Guía para la implantación y uso de PROM y PREM en la Atención Farmacéutica en consulta externa de Farmacia Hospitalaria”

La importancia de este manual no debe ser subestimada. Servirá como guía para que todos los farmacéuticos hospitalarios reconozcan la importancia de la valoración del estado de salud del paciente en consulta externa y comiencen a aplicarla de manera masiva, asegurando así que cada paciente reciba la atención de la más alta calidad y que cada farmacéutico hospitalario se convierta en un agente de cambio en la búsqueda de la excelencia en el cuidado del paciente y la obtención de los mejores resultados en salud con valor.

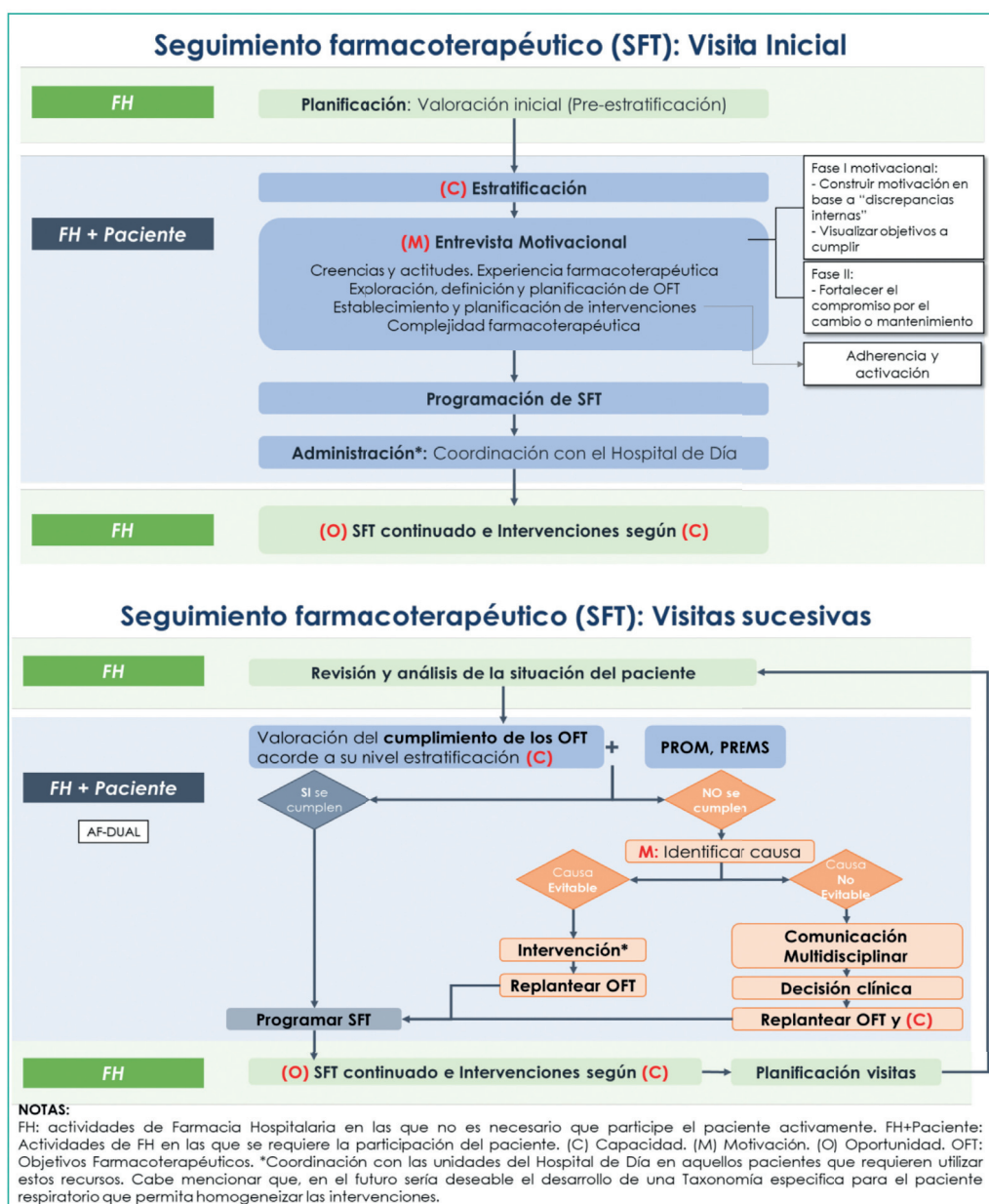
Este manual es solo el inicio de una línea de trabajo en el que en el futuro habrá que medir no solo la implantación en si, a nivel estructural y de procedimientos, sino sobre todo y más importante los resultados de su aplicación en valor y salud para los pacientes y el sistema sanitario para lo cual estamos seguros de contar con el compromiso y responsabilidad de todo el colectivo profesional de la FH.

# 3

## ALGORITMO DE APLICACIÓN

A continuación, se presenta el algoritmo (Figura 1) desarrollado en MAPEX como referencia para situar la utilización del uso de los resultados reportados por el paciente (PROM) así como la experiencia reportada por el paciente (PREM) en las consultas de AF:

Figura 1. Algoritmo de aplicación



Desde su definición hasta su posterior desarrollo y adaptación a diferentes patologías, la metodología CMO se ha planteado siempre como un modelo integral que mejora la AF al dar respuesta a las tres grandes necesidades identificadas dentro del seguimiento habitual en consultas externas: personalización del seguimiento, integración multidisciplinar y orientación a resultados en salud y seguimiento continuado para dar repuestas a los pacientes en tiempo y forma, habitualmente gracias a las nuevas tecnologías.

**Desde sus comienzos, siempre se incorporó lo que ahora se denominan los PROMs/PREMs como elementos fundamentales, tanto en la definición de las propias herramientas de estratificación diseñadas, en todos los tipos de pacientes** en los que se ha definido, como, a su vez, desde el punto de vista del seguimiento habitual, dentro del enfoque longitudinal que se explicita dentro del modelo (ver figura del desarrollo)

Para reforzar esta idea y garantizar el adecuado seguimiento de los pacientes, se detalla en la figura 1 el algoritmo de trabajo, tanto en primera visita como en visitas de continuación para que, de esta manera, el lector tenga más claro cómo incorporar los PROMs/PREMs dentro del seguimiento habitual como una herramienta de ayuda a la valoración del estado de salud dinámico de los pacientes, independientemente del perfil del mismo.

Antes de avanzar, clarificamos algunos aspectos del modelo:

### 1. Estratificación

La estratificación permite identificar las necesidades de los pacientes en función de su nivel de necesidad y riesgo, lo que facilita modular y personalizar las intervenciones a llevar a cabo, tanto multidisciplinarias como, si procede, interniveles.

Procedimiento inicial para aquellas variables no dependientes de la presencia del paciente:

#### a) Recopilación de Información Clínica y Farmacoterapéutica:

- ▶ Obtener datos relevantes dependiendo del patrón de paciente.
- ▶ Recoger información sobre tratamientos previos, adherencia integral, así como otros posibles efectos adversos de medicamentos.

#### b) Evaluación de Factores Psicosociales:

- ▶ Analizar el entorno social del paciente, incluyendo apoyo familiar, laboral y social.
- ▶ Identificar barreras psicosociales que puedan afectar la adherencia y la consecución de resultados en salud (p.ej., estigmatización, estrés, problemas económicos).

El abordaje multidimensional es fundamental para este apartado.

#### c) Uso de PROMs/PREMs:

**Cada herramienta de estratificación desarrollada marcará qué PROMs/PREMs se deben utilizar dentro de la primera visita o visitas de estratificación** de pacientes inicial (se recomienda su revisión específica dentro de la documentación disponible en la web de MAPEX-SEFH).

Se recomienda, siempre que se pueda, obtener esta información con anterioridad a la visita presencial del paciente a la consulta de AF.



## 2. Entrevista Motivacional

La entrevista motivacional busca aumentar la motivación del paciente para adherirse a su tratamiento, mediante una técnica centrada en la empatía y el apoyo. No debe confundirse con entrevista clínica, orientada a alcanzar objetivos en salud, dependiente de cada paciente y de forma dinámica.

Algunos de los componentes clave de este tipo de entrevistas son:

- a) Establecimiento de una relación de confianza:
  - ▶ Crear un ambiente acogedor y seguro.
  - ▶ Mostrar empatía y respeto por las experiencias del paciente.
- b) Exploración de motivaciones y barreras:
  - ▶ Preguntar sobre las razones del paciente para seguir (o no) el tratamiento.
  - ▶ Identificar barreras específicas y discutir estrategias para superarlas.
- c) Refuerzo positivo y empoderamiento:
  - ▶ Reconocer y celebrar los éxitos del paciente.
  - ▶ Fomentar la autoeficacia, resaltando la capacidad del paciente para gestionar su salud.
- d) Elaboración de un plan de acción:
  - ▶ Trabajar con el paciente para desarrollar un plan realista y concreto.
  - ▶ Acordar pasos específicos y fechas para revisar el progreso.

En relación al apartado anterior, cada herramienta de estratificación servirá, además de ayuda para llevar a cabo las intervenciones más ajustadas a las necesidades y tipología de cada paciente. Se recomienda su revisión y planificación de acuerdo a las circunstancias y recursos locales de cada profesional y servicio de farmacia.

## 3. Uso de nuevas tecnologías

Las nuevas tecnologías de la información y comunicación facilitan el seguimiento continuo de los pacientes, mejorando la comunicación y el acceso a la información. Se recomienda la lectura de los documentos sobre telefarmacia desarrollados en MAPEX en los últimos años.

Herramientas

- a) Plataformas de salud digital:
  - ▶ Sistemas que permiten el acceso y actualización de la historia clínica electrónica.
  - ▶ Facilitan la coordinación entre diferentes profesionales de salud.
- b) Aplicaciones móviles de salud:
  - ▶ Recordatorios para la toma de medicación y citas, información de contacto con el servicio de farmacia, infografías etc.
- c) Telefarmacia:
  - ▶ Consultas a distancia que permiten un seguimiento más frecuente y accesible. De acuerdo con el posicionamiento MAPEX-SEFH existen cuatro grandes ámbitos de



aplicación: seguimiento farmacoterapéutico, formación e información, coordinación asistencial y dispensación a distancia de la medicación.

Dentro del entorno de AFFAR dual en el que actualmente nos encontramos, es importante recalcar qué herramientas de ayuda al seguimiento telemático va a disponer cada paciente y qué programación de visitas de seguimiento presenciales y/o telemática se van a desarrollar en un plazo razonable de seguimiento (6-12 meses).

Una vez sentadas las bases de trabajo, el algortimo recomendado para su desarrollo se incorpora en la Figura 1.

Tras la estratificación inicial, se procederá a llevar a cabo la entrevista motivacional, en la misma se explorarán los objetivos a alcanzar de forma integral con cada paciente, según su estado de salud actual, así como el que se pretender alcanzar tanto a corto como a medio-largo plazo. A partir de las dos fases de la misma y las fases establecidas para la misma.

En este punto, si se considera necesario por parte del farmacéutico especialista se utilizarán PROMs y PREMs para establecer una línea base, sobre la que establecer puntos de referencia en salud posterior.

Por otra parte, también se planificarán las intervenciones a llevar a cabo desde una visita a la siguiente (ya sea presencial o telemática, según se establezca). Son puntos clave en este sentido:

- ▶ Diseñar un plan de tratamiento específico basado en la información recopilada.
- ▶ Establecer objetivos claros y realistas junto con el paciente.

Si se establece la monitorización continua de un PROMs/PREMs a un paciente a través de un aplicativo telemático, se recomienda en este punto proporcionar toda la información, contraseñas, accesos para que el paciente pueda hacer uso correcto de la herramienta específica pensada al efecto. Además, se debe asegurar la correcta alfabetización digital del paciente, para asegurar su capacidad para el uso de estas herramientas, y en caso contrario valorar la posibilidad de habilitar y formar al paciente en el uso de las mismas.

Es probablemente en las “visitas de continuación” donde más peso específico van a tener los PROMs/PREMs en la nueva forma de entender el seguimiento a los pacientes en consultas externas.

Como se observa en la Figura 1, se recomienda encarecidamente, siempre que se pueda llevar a cabo, una valoración integral del resultado en salud de los pacientes utilizando tanto resultados clínicos como resultados reportados por los propios PROMs/PREMs mas acordes a la patología establecida para cada paciente.

Si ambos resultados presentan correlación y los objetivos se cumplen, se recomienda programar nuevas citas (presenciales/telemáticas) con la periodicidad establecida o recomienda para el nivel de estratificación de cada paciente.

Si ambos tipos de resultados no coinciden, pero las causas son evitables (pej. toma incorrecta de la medicación de forma voluntaria, efectos adversos manejables, interacciones medicamentosas, etc.) se recomienda intervenir, acorde a las propuestas establecidas en cada herramienta de estratificación publicada y según la metodología de entrevista motivacional. Por el contrario, si las causas no son evitables (pej. progresión de la enfermedad, nuevos hallazgos



en salud desconocidos, pérdida de calidad de vida manifiesta, etc.) se recomienda la comunicación de estos hallazgos al equipo de salud encargado del seguimiento al paciente, para que, conjuntamente con ellos se establezcan nuevos objetivos y planes específicos para el paciente.

La planificación de visitas y el seguimiento se llevará a cabo acorde al nuevo escenario. Será recomendable también reestratificar al paciente si se considera oportuno para modular el nivel de intensidad en el seguimiento establecido, así como la programación de nuevas visitas de seguimiento.

Tras esta sencilla descripción, profundizaremos en algunos conceptos clave de uso teniendo en cuenta el estado de situación normativo, tecnológico y científico en la materia.





# 4

## CONCEPTUALIZACIÓN PROMs/PREMs y EXPERIENCIA DEL PACIENTE

### 4.1 Metodología de selección de PROMs/PREMs

En esta sección, exploraremos varios aspectos fundamentales que los profesionales deben tener en cuenta al seleccionar las herramientas adecuadas para medir tanto los PROMs como los PREMs, con el fin de asegurar que se alineen de manera efectiva con sus objetivos.

#### Importancia de una selección adecuada

En la actualidad, contamos con un gran número de herramientas PROMs y PREMs. Tan solo en los últimos 5 años se han indexado más de 30.000 artículos relacionados con el uso de estas herramientas. Por tanto, seleccionar la herramienta adecuada puede ser un proceso complejo que requiere atender a varios aspectos. Antes de elegir un PROMs/PREMs, es importante comprender claramente el propósito de la medición y el contexto en el que se aplicará. ¿Qué aspecto de los resultados o la experiencia del paciente se desea medir? ¿En qué entorno y cómo se administrará la herramienta? ¿Se usarán herramientas genéricas o específicas? Este enfoque estratégico garantiza una alineación efectiva entre los objetivos de medición y las características específicas del instrumento seleccionado, optimizando así la recolección y el análisis de datos para obtener resultados válidos y significativos.

Además, es importante considerar la validez y fiabilidad del instrumento, asegurándose de que haya sido validado en la población objetivo y de que sea consistente en su medición. La facilidad de uso del instrumento también es crucial, ya que puede afectar la adherencia del paciente y la eficiencia en su aplicación en entornos clínicos ocupados. Otro aspecto a considerar es la sensibilidad al cambio del instrumento, es decir, su capacidad para detectar cambios clínicamente significativos a lo largo del tiempo o en respuesta a intervenciones específicas. Finalmente, es importante evaluar la disponibilidad de recursos y la viabilidad logística de implementar el instrumento en la práctica clínica. Al considerar estos aspectos, como profesionales podemos tomar mejores decisiones informadas sobre qué herramientas PROMs y PREMs debemos utilizar para evaluar y mejorar la atención médica centrada en el paciente.

## ¿Qué aspecto de los resultados o la experiencia del paciente se desea medir?

Para determinar qué aspectos de los resultados o la experiencia del paciente se desean medir, existen varias estrategias. Una de ellas implica realizar una revisión de la literatura científica relevante, incluyendo estudios previos, revisiones sistemáticas y metaanálisis, para identificar los aspectos clave evaluados en el contexto de interés (Climent-Sanz et al., 2020; Thoomes-de Graaf et al., 2016). Otra opción consiste en consultar estándares establecidos por grupos de expertos, quienes han definido conjuntos de medidas recomendadas para evaluar resultados específicos o experiencias del paciente en ciertas condiciones de salud (Black et al., 2024; Husson et al., 2024). En este sentido, resulta provechoso recurrir a sitios web como [www.ichom.org](http://www.ichom.org) y [www.cosmin.nl](http://www.cosmin.nl), dos destacadas iniciativas internacionales que ofrecen una amplia gama de conjuntos de estándares predefinidos. Asimismo, la realización de grupos focales (cuando esto sea posible) ofrece una perspectiva única al reunir a individuos representativos de la población de interés para explorar directamente sus experiencias, percepciones y prioridades en relación con el tema en cuestión (Cruickshank et al., 2021; Zegers et al., 2022).

En muchas ocasiones, la combinación de varias estrategias resulta ser la mejor forma de proceder. Al integrar la revisión de la literatura con la consulta de estándares definidos por grupos de expertos y la realización de grupos focales, se obtiene una visión más completa y equilibrada de los aspectos relevantes para medir los resultados o la experiencia del paciente.

## ¿En qué entorno y cómo se administrará la herramienta?

Al considerar cómo administrar los instrumentos de medición PROMs y PREMs, es importante sopesar las ventajas y desventajas de diferentes enfoques. A pesar de que está en claro desuso, la administración en papel ofrece familiaridad y comodidad para muchos pacientes, permitiéndoles completar las evaluaciones a su propio ritmo. Sin embargo, este método requiere la entrada de datos, lo que puede aumentar el tiempo y presentar errores, y los pacientes pueden necesitar ayuda, lo que lleva a formularios potencialmente incompletos (McCabe et al., 2023). En este sentido el uso de data managers o la administración telefónica permite a los entrevistadores aclarar preguntas y ayudar a los pacientes, especialmente aquellos con baja alfabetización o discapacidades visuales (Benson, 2023). Sin embargo, requiere personal capacitado y tiempo para la tarea, y podría introducir sesgos del entrevistador. Quizá la manera que más presencia tiene, tanto en el ámbito clínico como en el contexto de la investigación, es la administración electrónica (Mercadal-Orfila et al., 2024; Steiert et al., 2023). A través de dispositivos como tabletas o teléfonos inteligentes, que ofrecen la captura automática de datos, se reducen errores, proporcionando comodidad para los pacientes. Sin embargo, el acceso a dispositivos electrónicos y habilidades técnicas son requisitos previos, y los pacientes pueden encontrar dificultades al iniciar el proceso. Por lo tanto, una consideración equilibrada de estos métodos, adaptada a la población objetivo, la disponibilidad de recursos y la calidad de los datos, es esencial para elegir el modo de administración más apropiado (Snyder et al., 2012).

## ¿Herramientas genéricas o específicas?

Dentro del grupo de los PROMs, encontramos tanto instrumentos específicos para una patología o síntoma, como instrumentos genéricos. Aunque el desarrollo de cuestionarios PREM



ha sido menor (Vaitkevičienė et al., 2023), también ha habido avances significativos en la creación de cuestionarios estandarizados para evaluar las experiencias de los pacientes en entornos sanitarios, tanto a nivel internacional (Virdun et al., 2023) como en nuestro país (Selva et al., 2022). Los PROMs genéricos miden dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que son aplicables en todas las situaciones clínicas y pueden administrarse a cualquier población de pacientes para la que hayan sido diseñados, como ejemplo podríamos mencionar el Cuestionario de Calidad de Vida de la Organización Mundial de la Salud (WHO-QOL-100) y su versión abreviada (WHOQOL-BREF), EuroQol Group 5-Dimension Questionnaire (EQ-5D) o Short Form Health Survey-36 (SF-36), herramientas genéricas para evaluar la CVRS (Abbasi-Ghahramanloo et al., 2020; Perez-Sousa et al., 2022). Los PROMs específicos se han desarrollado para abordar problemas de salud específicos, ya sea una condición patológica concreta, como la psoriasis, para la cual contamos con el Dermatology Life Quality Index (DLQI) (Finlay, 2015) o el cáncer de próstata, para el cual se podría utilizar el Expanded Prostate Cancer Index Composite-26 (EPIC-26) (Zamora et al., 2023), por mencionar solo dos ejemplos. Además, también se han diseñado para abordar síntomas específicos, como el dolor, para el cual se puede emplear el Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Pain Interference (PROMIS-PI) (Sánchez-Rodríguez et al., 2021) o para evaluar la ansiedad y la depresión de manera integral, se podría utilizar el Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Fernández-de-las-Peñas et al., 2022).

El uso complementario tanto de PROMs genéricos como específicos es importante para una evaluación integral de la CVRS. Sin embargo, la elección depende del propósito: los PROMs genéricos permiten comparaciones entre poblaciones, mientras que los específicos son más sensibles a los cambios en una condición particular (Langendoen-Gort et al., 2022; Rudilla et al., 2021). En última instancia, es necesario llegar a un consenso sobre qué aspectos de la CVRS medir en enfermedades específicas y qué PROMs utilizar consistentemente en la investigación y la práctica clínica. El creciente uso de PROMs con versiones digitales y su integración con registros electrónicos de salud facilitarán una evaluación más amplia y estandarizada de la CVRS en el futuro (Steiert et al., 2023).

### Algunas consideraciones adicionales:

- ▶ **Elección de herramientas culturalmente adaptadas para la población objetivo:** Investigar las herramientas disponibles en la literatura científica y en las bases de datos especializadas proporciona información valiosa sobre la idoneidad de las mismas. Algunas de estas fuentes, tanto a nivel internacional como nacional, incluyen PubMed, PROQOLID, BiblioPRO, o el Banco de Instrumentos y Metodologías en Salud Mental, por mencionar solo algunas. En este sentido, es indispensable que se seleccionen herramientas PROMs o PREMs que estén adaptadas a la población a la que se van a destinar, garantizando así la preeminencia y efectividad de las mediciones realizadas.

Un error habitual es considerar que la mera traducción de los ítems es suficiente. Adaptar un cuestionario no es sinónimo de traducir (González-Bueno et al., 2017). Muy brevemente, adaptar un cuestionario a otro idioma es un proceso delicado que requiere atención a varios aspectos para garantizar la equivalencia semántica, conceptual y cultural entre la versión original y la traducida. Algunos de los pasos esenciales en proceso de adaptación incluyen seleccionar un equipo de traducción competente en ambos idiomas (origen y

destino), que realice una traducción inicial cuidadosa capturando el significado y la intención de cada pregunta. Luego, se debe someter a revisión por expertos en el campo temático y lingüistas especializados, seguido de una prueba piloto con hablantes nativos para ajustes. Analizar la equivalencia semántica y cultural entre ambas versiones, realizando ajustes finales para garantizar precisión. Finalmente, debe producirse una validación de la versión traducida para asegurar su confiabilidad, validez y sensibilidad en la población objetivo (Aquino Linares et al., 2020; Gómez et al., 2022).

- ▶ **Evaluación de propiedades psicométricas:** Evaluar las propiedades psicométricas de las herramientas potenciales es fundamental. Estas propiedades son básicas para garantizar que los instrumentos seleccionados sean sólidos y proporcionen mediciones precisas de los resultados y experiencias de los pacientes. Esto incluye la validez (la herramienta mide lo que pretende medir), la fiabilidad (consistencia de las respuestas), la sensibilidad al cambio (capacidad para detectar cambios relevantes) y la factibilidad (facilidad de administración y tiempo requerido). Pero hay otras variables que deben ser tendidas en consideración cuando se elige un PROM o un PREM, variables como la usabilidad, el número de ítems y los distintos modos alternativos de administración que permite dicho PROMs/PREMs.

En este contexto, surge una cuestión que debe ser resuelta ¿Cómo elegir la medida más adecuada entre las disponibles? Afortunadamente contamos con muchas revisiones sistemáticas que podría ayudar a elegir herramientas PROMs y PREM<sub>s</sub> con buenas propiedades psicométricas. El objetivo de estos trabajos es proporcionar recursos prácticos para identificar PROMs y PREM<sub>s</sub> con sólida base psicométrica, así como apoyo para su implementación tanto a nivel general (Bull 2022) como específicas para alguna patología como el cáncer (McKigney et al., 2023) o la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) (Alsubheen et al., 2021), por citar algunas. Asimismo, para población española destacan algunos trabajos en glaucoma (Stingl et al., 2024), en sintomatología musculoesquelética (Roos et al., 2022), en psoriasis (Lizán et al., 2019), o en el contexto de la experiencia en diabetes (Martin-Delgado et al., 2021), por citar solo unos pocos ejemplos. Estos y otros muchos trabajos exploran las propiedades psicométricas de los cuestionarios PROMs y PREM<sub>s</sub> aportando información muy valiosa a la hora de optar por una herramienta u otra, al tiempo que nos ayudan a delimitar los dominios de la CVRS que deben ser evaluados en una condición clínica concreta.

Una segunda manera de resolver esta cuestión podría ser recurrir a herramientas de evaluación que nos ayuden a valorar las propiedades psicométrica de los cuestionarios PROMs y PREM<sub>s</sub> como por ejemplo EMPRO (Evaluating the Measurement of Patient-Reported Outcomes). EMPRO fue diseñada específicamente para la evaluación estandarizada de medidas PROMs (Valderas, 2008) y cuenta con 39 ítems que cubren ocho atributos clave como el modelo conceptual y de medición, confiabilidad, validez, capacidad de respuesta, interpretabilidad, carga administrativa, modos alternativos de administración y adaptaciones lingüísticas y transculturales. EMPRO ha demostrado ser válida y confiable en la evaluación de medidas PROM, con alta consistencia interna y alta concordancia entre evaluadores.

- ▶ **Consideración de la población objetivo:** Es importante elegir una herramienta adecuada para la población de pacientes a la que se dirige. Esto implica evaluar si el instrumento es pertinente y aborda las dimensiones relevantes para la condición médica específica en



dicha población (Martin-Delgado et al., 2021). Más allá de la evidente consideración de que los cuestionarios deben estar adaptados al lenguaje de la población diana (tal y como hemos visto mas arriba). Algunas herramientas pueden ser más adecuadas para ciertas condiciones de salud o grupos demográficos específicos. Al seleccionar una herramienta PROM o PREM, es fundamental considerar varios aspectos clave, como la edad, por ejemplo, esto garantiza la comprensión y relevancia de las preguntas en nuestra población diana (Kingsley & Patel, 2017; McCabe et al., 2023).

Además de los aspectos mencionados, es importante considerar el uso de proxies o representantes, así como las formas alternativas de administración y respuesta, adaptadas a las características específicas de la población. Comúnmente, no se recomienda el uso de proxies para responder a los cuestionarios PROMs o PREMs. Estas herramientas están diseñadas para evaluar los resultados directamente desde la perspectiva del paciente, introducir representantes podría distorsionar las respuestas y no capturar fielmente la experiencia individual del paciente con los servicios de salud (Langendoen-Gort et al., 2022). No obstante, el uso de proxies puede ser necesario en situaciones donde el paciente no puede comunicarse directamente debido a limitaciones cognitivas, físicas o de comunicación.

## Bibliografía

---

- ▶ Abbasi-Ghahramanloo, A., Soltani-Kermanshahi, M., Mansori, K., Khazaei-Pool, M., Sohrabi, M., Baradaran, H. R., Talebloo, Z., & Gholami, A. (2020). Comparison of SF-36 and WHOQoL-BREF in Measuring Quality of Life in Patients with Type 2 Diabetes. *International Journal of General Medicine*, Volume 13, 497-506. <https://doi.org/10.2147/IJGM.S258953>
- ▶ Alsubheen, S. A., Wshah, A., Goldstein, R., & Brooks, D. (2021). Psychometric Properties of Patient-Reported Outcome Measures Assessing Self-Efficacy in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): A Systematic Review. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 18(2), 254-263. <https://doi.org/10.1080/15412555.2021.1897559>
- ▶ Aquino Linares, N., Carmona Falder, S., Moreno-Sueskun, I., Díaz González, J. A., & López Jacob, M. J. (2020). Adaptación transcultural y validación del cuestionario de cultura preventiva Organizational Performance Metric. *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales*, 23(4), 415-429. <https://doi.org/10.12961/aprl.2020.23.04.02>
- ▶ Benson, T. (2023). Why it is hard to use PROMs and PREMs in routine health and care. *BMJ Open Quality*, 12(4), e002516. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-002516>
- ▶ Black, N., Chung, S., Tisdale, C., Fialho, L. S., Aramrattana, A., Assanangkornchai, S., Blaszczyński, A., Bowden-Jones, H., Van Den Brink, W., Brown, A., Brown, Q. L., Cottler, L. B., Elsasser, M., Ferri, M., Florence, M., Gueorguieva, R., Hampton, R., Hudson, S., Kelly, P. J., ... Farrell, M. (2024). An International, Multidisciplinary Consensus Set of Patient-Centered Outcome Measures for Substance-Related and Addictive Disorders. *Journal of Clinical Medicine*, 13(7), 2154. <https://doi.org/10.3390/jcm13072154>
- ▶ Climent-Sanz, C., Marco-Mitjavila, A., Pastells-Peiró, R., Valenzuela-Pascual, F., Blanco-Blanco, J., & Gea-Sánchez, M. (2020). Patient Reported Outcome Measures of Sleep Quality in Fibromyalgia: A COSMIN Systematic Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(9), 2992. <https://doi.org/10.3390/ijerph17092992>

- ▶ Cruickshank, M., Newlands, R., Blazeby, J., Ahmed, I., Bekheit, M., Brazzelli, M., Croal, B., Innes, K., Ramsay, C., & Gillies, K. (2021). Identification and categorisation of relevant outcomes for symptomatic uncomplicated gallstone disease: In-depth analysis to inform the development of a core outcome set. *BMJ Open*, 11(6), e045568. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045568>
- ▶ Fernández-de-las-Peñas, C., Rodríguez-Jiménez, J., Palacios-Ceña, M., de-la-Llave-Rincón, A. I., Fuenzalida-Novo, S., Florencio, L. L., Ambite-Quesada, S., Ortega-Santiago, R., Arias-Burúa, J. L., Liew, B. X. W., Hernández-Barrera, V., & Cigarán-Méndez, M. (2022). Psychometric Properties of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in Previously Hospitalized COVID-19 Patients. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(15), 9273. <https://doi.org/10.3390/ijerph19159273>
- ▶ Finlay, A. Y. (2015). Patient-reported outcome measures in psoriasis: Assessing the assessments. *British Journal of Dermatology*, 172(5), 1178-1179. <https://doi.org/10.1111/bjd.13775>
- ▶ Gómez, V., Crispín-Cruz, D., & Henríquez-Gómez, J. (2022). Traducción y adaptación cultural de un cuestionario para medir conocimientos de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Duazary*, 20(2), 115-126. <https://doi.org/10.21676/2389783X.5373>
- ▶ González-Bueno, J., Calvo-Cidoncha, E., Sevilla-Sánchez, D., Espauella-Panicot, J., Codina-Jané, C., & Santos-Ramos, B. (2017). Traducción y adaptación transcultural al español del cuestionario ARMS para la medida de la adherencia en pacientes pluripatológicos. *Atención Primaria*, 49(8), 459-464. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2016.11.008>
- ▶ Husson, O., Janssen, S. H. M., Reeve, B. B., Sodergren, S. C., Cheung, C. K., McCabe, M. G., Salsman, J. M., Van Der Graaf, W. T. A., & Darlington, A.-S. (2024). Protocol for the development of a Core Outcome Set (COS) for Adolescents and Young Adults (AYAs) with cancer. *BMC Cancer*, 24(1), 126. <https://doi.org/10.1186/s12885-023-11716-2>
- ▶ Kingsley, C., & Patel, S. (2017). Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *BJA Education*, 17(4), 137-144. <https://doi.org/10.1093/bjaed/mkw060>
- ▶ Langendoen-Gort, M., Groeneveld, L., Prinsen, C. A. C., Beulens, J. W., Elders, P. J. M., Halperin, I., Mukerji, G., Terwee, C. B., & Rutters, F. (2022). Patient-reported outcome measures for assessing health-related quality of life in people with type 2 diabetes: A systematic review. *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*, 23(5), 931-977. <https://doi.org/10.1007/s11154-022-09734-9>
- ▶ Lizán, L., Gabás-Rivera, C., Belinchón, I., Dilla, T., Huete, T., & Díaz, S. (2019). Patient-reported outcomes assessment tools for use in psoriasis in Spain: A systematic review. *Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition)*, 110(7), 561-584. <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2019.06.006>
- ▶ Martín-Delgado, J., Guilabert, M., & Mira-Solves, J. (2021). Patient-Reported Experience and Outcome Measures in People Living with Diabetes: A Scoping Review of Instruments. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research*, 14(6), 759-773. <https://doi.org/10.1007/s40271-021-00526-y>
- ▶ McCabe, E., Rabi, S., Bele, S., Zwicker, J. D., & Santana, M. J. (2023). Factors affecting implementation of patient-reported outcome and experience measures in a pediatric health system. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 7(1), 24. <https://doi.org/10.1186/s41687-023-00563-1>
- ▶ McKigney, N., Houston, F., Ross, E., Velikova, G., Brown, J., & Harji, D. P. (2023). Systematic Review of Patient-Reported Outcome Measures in Locally Recurrent Rectal Cancer. *Annals of Surgical Oncology*, 30(7), 3969-3986. <https://doi.org/10.1245/s10434-023-13388-5>





- ▶ Mercadal-Orfila, G., Herrera-Pérez, S., Piqué, N., Mateu-Amengual, F., Ventayol-Bosch, P., Maestre-Fullana, M. A., Serrano-López De Las Hazas, J. I., Fernández-Cortés, F., Barceló-Sansó, F., & Rios, S. (2024). IMPLEMENTING SYSTEMATIC PATIENT-REPORTED MEASURES FOR CHRONIC CONDITIONS THROUGH THE NAVETA VALUE-BASED TELEMEDICINE INITIATIVE: RESULTS OF AN OBSERVATIONAL, RETROSPECTIVE AND MULTICENTER STUDY (Preprint). JMIR mHealth and uHealth. <https://doi.org/10.2196/56196>
- ▶ Perez-Sousa, M. A., Olivares, P. R., & Gusi, N. (2022). Psychometric Properties of the Spanish Versions of EQ-5D-Y-3L and EQ-5D-Y-5L in Children with Cancer: A Comparative Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(18), 11420. <https://doi.org/10.3390/ijerph191811420>
- ▶ Roos, M., Dagenais, M., Pflieger, S., & Roy, J.-S. (2022). Patient-reported outcome measures of musculoskeletal symptoms and psychosocial factors in musicians: A systematic review of psychometric properties. *Quality of Life Research*, 31(9), 2547-2566. <https://doi.org/10.1007/s11136-022-03091-5>
- ▶ Rudilla, D., Moros, V., Lalanza, S., Galiana, L., Hass, N., Vergara, I., Bezos, C., Ancochea, J., & Landete, P. (2021). Development and Validation of Patient-Reported Outcome Measures (PROM) and Patient-Reported Experience Measures (PREM) in Home Respiratory Therapies: Oxygen Therapy, CPAP Treatment, Mechanical Ventilation, and Aerosol Therapy. *Open Respiratory Archives*, 3(4), 100132. <https://doi.org/10.1016/j.opresp.2021.100132>
- ▶ Sánchez-Rodríguez, E., Ferreira-Valente, A., Pathak, A., Solé, E., Sharma, S., Jensen, M. P., & Miró, J. (2021). The Role of Perfectionistic Self-Presentation in Pediatric Pain. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(2), 591. <https://doi.org/10.3390/ijerph18020591>
- ▶ Selva, A., López, P., Puig, T., Macià, F., Selva, C., Álvarez-Pérez, Y., Terraza, R., Burón, A., Machlab, S. T., Pericay, C., Solà, I., Torà, N., Rodríguez, V., Barrufet, C., Aymar, A., & Baré, M. (2022). Patient experience, satisfaction and shared decision-making in colorectal cancer screening: Protocol of the mixed-methods study CyDESA. *BMJ Open*, 12(5), e057687. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-057687>
- ▶ Snyder, C. F., Aaronson, N. K., Choucair, A. K., Elliott, T. E., Greenhalgh, J., Halyard, M. Y., Hess, R., Miller, D. M., Reeve, B. B., & Santana, M. (2012). Implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice: A review of the options and considerations. *Quality of Life Research*, 21(8), 1305-1314. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-0054-x>
- ▶ Steiert, C., Lambeck, J., Grauvogel, T. D., Beck, J., & Grauvogel, J. (2023). Digital Patient-Reported Outcome Measures Assessing Health-Related Quality of Life in Skull Base Diseases—Analysis of Feasibility and Pitfalls Two Years after Implementation. *Healthcare*, 11(4), 472. <https://doi.org/10.3390/healthcare11040472>
- ▶ Stingl, J. V., Ortolano, L. C., Azuara-Blanco, A., & Hoffmann, E. M. (2024). Systematic Review of Instruments for the Assessment of Patient-Reported Outcomes and Quality of Life in Patients with Childhood Glaucoma. *Ophthalmology Glaucoma*, S258941962400036X. <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2024.02.009>
- ▶ Thoomes-de Graaf, M., Scholten-Peeters, G. G. M., Schellingerhout, J. M., Bourne, A. M., Buchbinder, R., Koehorst, M., Terwee, C. B., & Verhagen, A. P. (2016). Evaluation of measurement properties of self-administered PROMs aimed at patients with non-specific shoulder pain and “activity limitations”: A systematic review. *Quality of Life Research*, 25(9), 2141-2160. <https://doi.org/10.1007/s11136-016-1277-7>

- ▶ Vaitkevičienė, G. E., Ažukaitis, K., Jankauskienė, A., Petrėnė, J., Purnaitė, R., Trinkūnas, J., & Jankauskienė, D. (2023). Development and Integration of Patient-Reported Measures into E-Health System: Pilot Feasibility Study. *Healthcare*, 11(16), 2290. <https://doi.org/10.3390/healthcare11162290>
- ▶ Virdun, C., Garcia, M., Phillips, J. L., & Lockett, T. (2023). Description of patient reported experience measures (PREMs) for hospitalised patients with palliative care needs and their families, and how these map to noted areas of importance for quality care: A systematic review. *Palliative Medicine*, 37(7), 898-914. <https://doi.org/10.1177/02692163231169319>
- ▶ Zamora, V., Garin, O., Suárez, J. F., Jové, J., Castells, M., Ferrer, F., Gutiérrez, C., Guedea, F., Boladeras, A., Fumadó, L., Roselló, A., Pastor, J., Samper, P., Pont, À., & Ferrer, M. (2023). Psychometric validation of the Spanish version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite-26. *World Journal of Urology*, 41(12), 3511-3518. <https://doi.org/10.1007/s00345-023-04691-7>
- ▶ Zegers, M., Verhage, R., Hesselink, G., & Van Der Hoeven, J. G. (2022). Putting measurement on a diet: Development of a core set of indicators for quality improvement in the ICU using a Delphi method. *BMC Health Services Research*, 22(1), 869. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08236-3>

## 4.2 Validación psicométrica

---

Los PROMs deben tener propiedades métricas adecuadas para ser útiles en cualquiera de las muchas aplicaciones potenciales que tienen. Por otra parte, la elección del más apropiado entre los PROMs disponibles, debería basarse en sus propiedades de medida, que facilitan la identificación de las fortalezas y debilidades de cada instrumento para cada aplicación determinada.

Ha habido varias iniciativas para sistematizar los criterios de revisión de las propiedades métricas de los PROMs, todas ellas inspiradas en el trabajo de McDowell et al. [1]. No ha trascendido el uso de la mayoría de estas iniciativas, con dos excepciones: COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health status Measurement INstruments) [2] y EMPRO (Evaluating Measures of Patient-Reported Outcomes) [3]. Además, también pueden ser útiles los estándares mínimos para el diseño y selección de una medida PRO propuestos por la International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) [4].

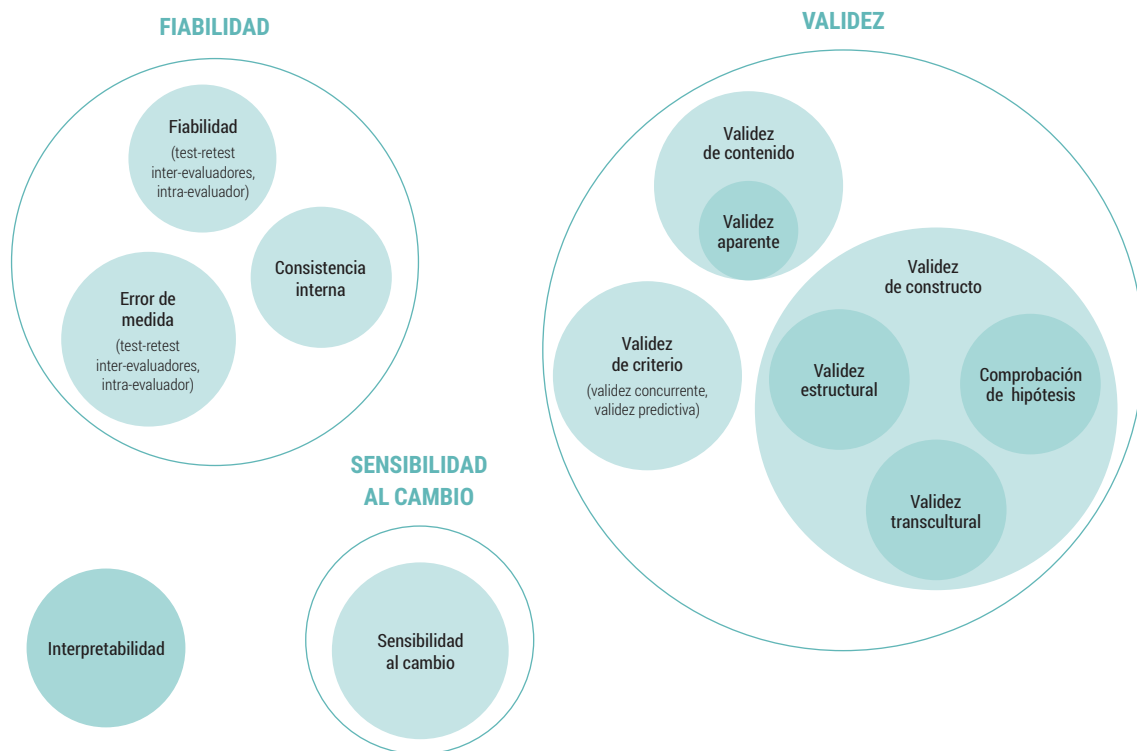
EMPRO fue desarrollado basándose en el conjunto de atributos y criterios de revisión del Medical Outcomes Trust, elaborados por un Comité Asesor Científico independiente, y actualizados en 2002 [5]. Posteriormente, en 2010, el grupo COSMIN desarrolló los estándares consensuados de una lista de verificación (checklist) [6] para evaluar la calidad metodológica de los estudios sobre las propiedades métricas de los PROMs, mediante la realización de un estudio Delphi internacional [2].

Todas las propiedades métricas que COSMIN considera que deben ser evaluadas para cualquier PROM se incluyen en su taxonomía [7], que se muestra en la siguiente Figura traducida al español por Morillo-Verdugo y Robustillo-Cortés [8].





**Figura 2.** Propiedades métricas de los PROMs en la taxonomía COSMIN [7,8].



[https://cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN\\_taxonomy.pdf](https://cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN_taxonomy.pdf)

La tabla 1 muestra las definiciones de las propiedades métricas y el número de criterios a considerar según las dos iniciativas, EMPRO y COSMIN. Las definiciones presentan un elevadísimo grado de coincidencia, las principales diferencias son las discrepancias en las propiedades de medida incluidas en la taxonomía o en el número de criterios a revisar, y unas pocas diferencias terminológicas en el nombre seleccionado para denominar la propiedad de medida (por ejemplo, 'adaptación cultural y lingüística' en EMPRO y 'validez transcultural' en COSMIN). La principal discrepancia son las tres propiedades de medida que solo están en EMPRO: 1) 'concepto y modelo de medida'; 2) 'facilidad de uso'; y 3) 'formas alternativas de administración'. El 'concepto y modelo de medida' básicamente se refiere a la etapa inicial de desarrollo del PROM y en EMPRO hay 7 criterios para evaluarlo. Por lo tanto, EMPRO puede ayudar a revisar críticamente los métodos seguidos en la fase de desarrollo de un PROM o a preparar un protocolo de desarrollo de un nuevo PROM. En los últimos años se ha llevado a cabo un esfuerzo especial en mejorar los métodos cualitativos, esenciales para conseguir un buen pool inicial de ítems (es decir una materia prima de calidad) y su reporte [9,10].

La fiabilidad se puede evaluar con distintas estrategias: 1) estimando la homogeneidad entre ítems que miden el mismo constructo (consistencia interna); 2) comparando la administración del mismo instrumento a los mismos sujetos en dos ocasiones, asumiendo que su estado de salud no ha cambiado (reproducibilidad test-retest); 3) comparando la administración por dos entrevistadores en la misma ocasión o la administración por la misma persona en diferentes ocasiones (entre evaluadores o intra-evaluador), cuando son PROMs administrados por un entrevistador.



El número de criterios de validez es mucho más elevado en la iniciativa COSMIN que en EMPRO (33 vs 6 criterios de evaluación). Ambas consideran diferentes subtipos de validez que se evalúan con distintos métodos. La validez de contenido se refiere a que todo el contenido de un instrumento debe ser relevante, completo y comprensible respecto al constructo de interés y a la población diana. Los métodos comúnmente utilizados para evaluar la validez de contenido incluyen valoraciones de paneles de legos (población diana) y también de expertos (profesionales sanitarios). El borrador de la guía para PROMs que la Food and Drug Administration (FDA) publicó en 2006 [11] hacía especial hincapié en los requisitos sobre validez de contenido, lo que condujo al desarrollo de recomendaciones por parte del grupo de trabajo sobre buenas prácticas de investigación con PROs de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) [12-14].

La 'validez estructural' evalúa la dimensionalidad del constructo medido por el PROM, generalmente con análisis factorial exploratorio y confirmatorio. La 'validez de constructo' o 'comprobación de hipótesis' evalúa el grado en que las puntuaciones de un instrumento PROM son coherentes con las hipótesis establecidas a priori en base a la evidencia disponible (con respecto a las relaciones internas entre dimensiones, las relaciones con otros instrumentos o las diferencias entre grupos conocidos relevantes).

La 'validez de criterio' se define como la evidencia que muestra hasta qué punto las puntuaciones del instrumento están relacionadas con una medida de referencia, de criterio o gold standard. Habitualmente, el único caso en que existe una medida de referencia para comparar con el PROM que se está evaluando es cuando este es una versión reducida de un PROM previo.

La validez transcultural y lingüística es el grado en que el desempeño de los ítems y dimensiones en un PROM traducido o adaptado culturalmente es un reflejo adecuado del desempeño de los ítems y dimensiones de la versión original del PROM. Se diferencian claramente dos fases, la primera para el proceso de adaptación lingüística hasta obtener los ítems y opciones de respuesta en una nueva cultura, y la segunda para confirmar que las características métricas de la nueva versión adaptada son consistentes con las del instrumento original. El proceso de adaptación lingüística debe seguir una secuencia de pasos bien establecidos (traducciones directas e inversas, evaluación de la equivalencia conceptual, cognitive debriefing... ) como los recomendados por el grupo de trabajo sobre buenas prácticas de investigación para el proceso de traducción y adaptación cultural de PROMs de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) [15-16]. Los criterios de EMPRO sólo abarcan esta primera fase de adaptación lingüística, mientras que COSMIN también incluye algún criterio para la evaluación de la validez estructural y del funcionamiento diferencial del ítem (DIF) de la nueva versión.

La sensibilidad al cambio se define como la capacidad de un PROM para detectar cambios en el tiempo en el constructo que se va a medir, y también presenta grandes diferencias en el número de criterios a evaluar entre las dos iniciativas: 35 criterios en COSMIN y 3 en EMPRO. En la siguiente figura 3 se muestra el ejemplo de uno de los 3 criterios EMPRO para evaluar sensibilidad al cambio.



**Figura 3.** Ejemplo de EMPRO.

<b>La magnitud del cambio del grupo que se espera que cambie se ha comparado con la de un grupo estable en estudios longitudinales.</b>	
Se evaluarán los siguientes aspectos:	
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Se aportan datos longitudinales de los grupos que han presentado cambios.</li><li>▶ Se aportan datos longitudinales de los grupos estables.</li><li>▶ Se evalúa la diferencia entre la magnitud del cambio en ambos grupos.</li></ul>	
Como max. se puntuará 3 cuando se comparen grupos provenientes de diferentes estudios.	
Muy de acuerdo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Muy en desacuerdo	<input type="checkbox"/>
No hay información	<input type="checkbox"/>
<b>Referencia:</b>	<b>Comentarios:</b>

La interpretabilidad se refiere a la facilidad para asignar un significado comprensible a las puntuaciones obtenidas con el PROM. Existen múltiples aproximaciones de diseño y análisis para ello, pero los más utilizados son las normas de referencia procedentes de población general o de otras poblaciones; las “anclas” que permiten comparar diferencias o cambios en las puntuaciones con otras características (ej. estado clínico, presencia o ausencia de una enfermedad, cambio mínimo importante, evento vital, intervención terapéutica, etc.); o los criterios externos que permiten estimar la capacidad predictiva de la puntuación para predecir eventos importantes tales como el fallecimiento o la institucionalización.

Por último, la ‘facilidad de uso’ y las ‘formas alternativas de administración’ no son exactamente propiedades de medida, sino propiedades del instrumento relevantes para su aceptación y factibilidad en una determinada aplicación. Por ejemplo, para un programa de implementación rutinaria de PROMs en la práctica clínica, que el instrumento sea breve y se pueda administrar en línea puede ser un requisito tan importante, como que sea válido y fiable.

## Bibliografía

- ▶ McDowell I, Newell C. Measuring Health. A Guide to Rating Scales and Questionnaires. New York: Oxford University Press, 1996.
- ▶ Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Stratford, P. W., Knol, D. L., et al. (2010). The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: An international Delphi study. *Quality of Life Research*, 19, 539–549.
- ▶ Valderas, J. M., Ferrer, M., Mendivil, J., Garin, O., Rajmil, L., Herdman, M., et al. (2008). Development of EMPRO: A tool for the standardized assessment of patient-reported outcome measures. *Value Health*, 11, 700–708.

- ▶ Bryce B Reeve 1, Kathleen W Wyrwich, Albert W Wu, Galina Velikova, Caroline B Terwee, Claire F Snyder, Carolyn Schwartz, Dennis A Revicki, Carol M Moinpour, Lori D McLeod, Jessica C Lyons, William R Lenderking, Pamela S Hinds, Ron D Hays, Joanne Greenhalgh, Richard Gershon, David Feeny, Peter M Fayers, David Cella, Michael Brundage, Sara Ahmed, Neil K Aaronson, Zeeshan Butt. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. *Qual Life Res.* 2013 Oct;22(8):1889-905. doi: 10.1007/s11136-012-0344-y.
- ▶ Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. (2002). Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. *Quality of Life Research*, 11, 193–205.
- ▶ Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. COSMIN checklist manual [Internet]. 2012 [cited 2023 May 7]. Available from: [https://faculty.ksu.edu.sa/sites/default/files/cosmin\\_checklist\\_manual\\_v9.pdf](https://faculty.ksu.edu.sa/sites/default/files/cosmin_checklist_manual_v9.pdf)
- ▶ Consensus-based Standards for the Selection of Health Status Measurement Instruments. COSMIN Taxonomy of Measurement Properties [Internet]. [cited 2023 Nov 27]. Available from: <https://www.cosmin.nl/tools/cosmin-taxonomymeasurement-properties/>
- ▶ Morillo-Verdugo R, Robustillo-Cortés MA. Utilización de datos referidos por los pacientes, un reto para la investigación sanitaria. *Manual de investigación e innovación para residentes en Farmacia Hospitalaria* [cited 2024 May 27] Available from: <https://manual-innovacion.sefh.es/sfiles/pdf/Manual-SEFH-cap-4.pdf?1675397558>
- ▶ Lasch KE, Marquis P, Vigneux M, Abetz L, Arnould B, Bayliss M, Crawford B, Rosa K. PRO development: rigorous qualitative research as the crucial foundation. *Qual Life Res.* 2010 Oct;19(8):1087-96. doi: 10.1007/s11136-010-9677-6. Epub 2010 May 30.
- ▶ Wiklund I et al. Incorporating development of a patient reported outcome instrument in a clinical drug development program: examples from a heart failure program. *Health and Quality of Life Outcomes* (2016) 14:131.
- ▶ FDA. Food and Drug Administration draft guidance for industry on patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. *Federal Register* 2006.
- ▶ Rothman M, Burke L, Erickson P, Leidy NK, Patrick DL, Petrie CD. Use of existing patient-reported outcome (PRO) instruments and their modification: the ISPOR Good Research Practices for Evaluating and Documenting Content Validity for the Use of Existing Instruments and Their Modification PRO Task Force Report. *Value Health.* 2009;12:1075–83.
- ▶ Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, Leidy NK, Martin ML, Molsen E, Ring L. Content validity—establishing and reporting the evidence in newly developed patient-reported outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO good research practices task force report: part 1—eliciting concepts for a new PRO instrument. *Value Health.* 2011 Dec;14(8):967-77.
- ▶ Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, Leidy NK, Martin ML, Molsen E, Ring L. Content validity—establishing and reporting the evidence in newly developed patient-reported outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO Good Research Practices Task Force report: part 2—assessing respondent understanding. *Value Health.* 2011 Dec;14(8):978-88. doi: 10.1016/j.jval.2011.06.013.
- ▶ Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005;8:94–104.



- ▶ Wild D, Eremenco S, Mear I, et al. Multinational trials—recommendations on the translations required, approaches to using the same language in different countries, and the approaches to support pooling the data: the ISPOR patient reported outcomes translation & linguistic validation good research practices task force report. Value Health 2009;12:430–40.

**Tabla 1.** Definiciones de propiedades métricas para evaluar PROMs según las iniciativas EMPRO y COSMIN.

<i>Propiedad métrica</i>	<b>Definición de EMPRO / Medical Outcomes Trust</b>	#	<b>Definición de COSMIN</b>	#
<b>Concepto y modelo de medida</b>	La justificación y descripción del concepto y de las poblaciones que una medida intenta evaluar y la relación entre ambos.	7		0
<b>Fiabilidad</b>	El grado en que un instrumento no tiene error aleatorio.	8	El grado en que la medida está libre de errores de medición.	19
<i>Consistencia interna</i>	La precisión de una escala, basada en la homogeneidad (Inter correlaciones) de los ítems de la escala en un momento dado.	4	El grado de interrelación entre los elementos.	6
<i>Reproducibilidad</i>	Estabilidad de un instrumento en el tiempo (test-retest) y acuerdo entre evaluadores en un momento dado.	4	El grado en que las puntuaciones de los pacientes que no han cambiado son las mismas para mediciones repetidas: usando diferentes conjuntos de ítems (consistencia interna), a lo largo del tiempo (test-retest), en la misma ocasión por diferentes personas (entre evaluadores), o por las mismas personas en diferentes ocasiones (intra evaluador).	4
<i>Error de medida</i>		0	El error sistemático y aleatorio de la puntuación de un paciente que no se atribuye a cambios verdaderos en el constructo que se va a medir.	9
<b>Validez</b>	La capacidad del instrumento de medir lo que pretende medir.	6	El grado en que un instrumento mide los constructos que pretende medir.	33
<b>Validez de contenido</b> <b>Validez aparente</b>	<b>Evidencia de que el dominio de un instrumento es apropiado con respecto a su uso previsto.</b>	<b>1</b>	<b>El grado en que el contenido de un instrumento es un reflejo adecuado del constructo que se va a medir.</b>	<b>9</b>
<b>Validez de constructo</b>	<b>Evidencia que respalda una propuesta de interpretación de puntuaciones basada en implicaciones teóricas asociadas con los constructos que se miden.</b>			
<i>Validez estructural</i>		0	El grado en que las puntuaciones de un instrumento son un reflejo adecuado de la dimensionalidad del constructo a medir.	6
<i>Comprobación de hipótesis</i>		3	El grado en que las puntuaciones de un instrumento son consistentes con las hipótesis (respecto a relaciones internas, a relaciones con otros instrumentos o a diferencias entre grupos relevantes) basadas en el supuesto de que el instrumento mide válidamente el constructo que se va a medir.	12
<i>Validez transcultural</i> <i>Adaptación lingüística*</i>	<i>La adaptación cultural y lingüística que se ha realizado del instrumento.</i>	3*	<i>El grado en que el desempeño de los ítems en un instrumento traducido o adaptado culturalmente es un reflejo adecuado del desempeño de los ítems de la versión original.</i>	8 +12

<i>Propiedad métrica</i>	<b>Definición de EMPRO / Medical Outcomes Trust</b>	<b>#</b>	<b>Definición de COSMIN</b>	<b>#</b>
<b>Validez de criterio</b>	<b>Evidencia que muestra en qué medida las puntuaciones del instrumento están relacionadas con una medida de criterio.</b>	<b>2</b>	<b>El grado en que las puntuaciones de un instrumento son un reflejo adecuado de un estándar de referencia (<i>gold standard</i>)</b>	<b>6</b>
<b>Sensibilidad al cambio</b>	La habilidad de un instrumento para detectar cambios en el tiempo.	3	La capacidad de un instrumento para detectar cambios a lo largo del tiempo en el constructo que se va a medir.	35
<b>Interpretabilidad</b>	La facilidad para asignar un significado comprensible a las puntuaciones del instrumento.	3	El grado en que se puede asignar significado cualitativo a las puntuaciones cuantitativas de un instrumento o al cambio en las puntuaciones.	9
<b>Facilidad de uso del instrumento</b>	El tiempo, esfuerzo y otros requisitos que se requieren para administrar el instrumento: carga del entrevistado y carga del administrador.	7		0
<b>Formas alternativas de administración</b>	La utilización de formas alternativas de administración del instrumento.	2		0

#: Número de criterios a evaluar en cada una de las iniciativas.

\* La adaptación lingüística y cultural se considera una propiedad métrica aparte de la validez en EMPRO.

# 5

## HERRAMIENTAS Y RECURSOS DISPONIBLES

---

La implementación de PROMs y PREMs en la FH requiere, además de la selección adecuada de las herramientas de medición, una infraestructura y recursos que faciliten su administración, seguimiento y análisis. En este capítulo, se detallan las principales plataformas, bases de datos y recursos tecnológicos que pueden ayudar a integrar estas herramientas de manera eficiente en la práctica clínica.

### 5.1 Cuestionarios validados para la medición de resultados en salud

---

#### 5.1.1 Bases de datos para la búsqueda , selección y evaluación de PROMs/PREMs

- ▶ **PROMIS®. Patient-Reported Outcomes Measurement Information System**  
([www.nihpromis.org](http://www.nihpromis.org))

El sistema PROMIS® (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) ofrece un conjunto de medidas centradas en la persona para evaluar y monitorizar la salud física, mental y social en adultos y niños. Estas medidas son genéricas y aplicables tanto en la población general como en individuos con enfermedades crónicas. Además, PROMIS ha sido traducido a varios idiomas, incluido el español, proporcionando herramientas avanzadas para medir los resultados de salud desde la perspectiva del paciente.

- ▶ **ePROVIDE™. Mapi Research Trust.**  
(<https://eprovide.mapi-trust.org/>)

El objetivo de Mapi Research Trust es facilitar el acceso a información en el ámbito de los Resultados Centrados en el Paciente, especialmente en las Evaluaciones de Resultados Clínicos. Para ello, disponen de ePROVIDE™, una plataforma que permite desarrollar estrategias de Evaluaciones de Resultados Clínicos. Algunos servicios son gratuitos, mientras que otros están disponibles mediante suscripción anual o servicios ad-hoc.

- ▶ **BiblioPRO.**  
(<https://bibliopro.org/es/>)

BiblioPRO® es una plataforma virtual que funciona como un repositorio de cuestionarios en español para evaluar los resultados percibidos por los pacientes y la calidad de vida re-

lacionada con la salud. Los objetivos de BiblioPRO incluyen identificar y compilar todos los cuestionarios relevantes en una biblioteca de acceso libre, facilitar el acceso legal a estos. Actualmente, cuenta con más de 2000 cuestionarios disponibles, que pueden ser descargados directamente, a través de un enlace externo o mediante datos de contacto del autor. El acceso a la plataforma es gratuito y su buscador avanzado permite una selección fácil y precisa de los PROMs por palabras clave, tipo de contenido, enfermedad, síntomas, y más.

- ▶ **COSMIN. COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments**  
(<https://www.cosmin.nl/>)

COSMIN es una iniciativa liderada por un equipo de investigadores dedicados al desarrollo y evaluación de instrumentos de medición de resultados. Su objetivo es mejorar la selección de estos instrumentos para la medición de resultados en salud, mediante el desarrollo y fomento del uso de metodologías transparentes y herramientas prácticas tanto en la investigación como en la práctica clínica. Además, desarrolla metodologías y herramientas prácticas para su evaluación, y promueve la estandarización de los resultados y los instrumentos de medición mediante la creación de COS.

- ▶ **ICHOM. International Consortium for Health Outcomes Measurement.**  
(<https://www.ichom.org/>)

El International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM), es una organización sin ánimo de lucro que se dedica a medir y reportar los resultados en salud de pacientes de manera estandarizada. El objetivo principal de ICHOM es desarrollar un conjunto de variables estandarizadas, conocidas como «standard sets», para evaluar los resultados en salud tanto desde la perspectiva de los profesionales sanitarios como de los pacientes. Estos sets son elaborados por grupos internacionales y multidisciplinares, y su metodología incluye revisión de literatura, discusiones en grupos focales y teleconferencias, y consenso mediante un método Delphi modificado. El acceso a estos conjuntos de variables es gratuito a través de su sitio web, permitiendo una evaluación sistemática y comparativa de los resultados en salud en diversas patologías.

### 5.1.2 Conjunto mínimo de resultados [core outcome set (COS)]

Antes de seleccionar una herramienta para medir PROMs, es necesario definir cuáles son las variables indispensables que vamos a medir para obtener nuestros resultados. Este proceso implica determinar primero qué se debe medir, para luego clarificar cómo se debe medir. Por ejemplo, en estudios de PROMs en pacientes con miotonía, es necesario identificar las variables clave como debilidad, dolor, fatiga/cansancio, limitación en sus actividades diarias, agotamiento, felicidad..., antes de elegir el instrumento de medición adecuado. Estas variables esenciales constituyen lo que llamamos un core outcome set (COS).

Un COS es un conjunto mínimo de resultados que deben medirse e informarse en todos los ensayos clínicos de una enfermedad o población de ensayo específica, actúa como una recomendación estandarizada sobre los aspectos críticos a evaluar en cualquier ensayo clínico. Este conjunto de resultados también se conoce como constructo o dominio. Dentro del con-





texto de un ensayo clínico, el COS define qué aspectos se miden en los participantes para evaluar el impacto de una intervención de salud.

Una vez definido el COS o constructo, es importante lograr un consenso sobre los métodos de medición de estos resultados, es decir, seleccionar los instrumentos adecuados para su evaluación. Los instrumentos de medición pueden variar desde una sola pregunta hasta cuestionarios complejos, puntuaciones derivadas de exámenes físicos, mediciones de laboratorio, o evaluaciones basadas en la observación de imágenes.

Existen diferentes recursos que nos pueden ayudar a desarrollar un COS:

- ▶ **COMET Handbook 1.0**<sup>1</sup>: de acceso abierto, permite registrar proyectos COS en su base de datos. <https://www.comet-initiative.org/>
- ▶ **COSMIN/COMET Guideline**: se trata de una guía para seleccionar herramientas para medir PROMs incluidos en un COS.
- ▶ **OMERACT Handbook and Filter 2.0**<sup>2</sup>: ambos ayudan al desarrollo de COS. Se centran en medidas de resultados en reumatología.
- ▶ **HOME roadmap**<sup>3</sup>: útil en la metodología para desarrollar COS en dermatología.
- ▶ **COS-STAP**: se trata aún de un proyecto que está trabajando para desarrollar una lista protocolizada de ítems para la selección de COS. El estudio Delphi está en curso.
- ▶ **COS-STAD**<sup>4</sup>: el proyecto Core Outcome Set – Standards for Development (COS-STAD) ha desarrollado 11 estándares mínimos que se recomienda que se sigan en el desarrollo de COS.
- ▶ **COS-STAR**<sup>5</sup>: se trata de un recurso útil para mejorar la presentación de informes de los estudios de COS en beneficio de todos los usuarios de COS.

Después de definir un COS, el siguiente paso es seleccionar una herramienta adecuada para la medición de los resultados, basada en el COS previamente establecido.

La selección de una herramienta para medir resultados en estudios clínicos implica varias etapas:

Antes de iniciar la búsqueda de instrumentos de medición, es fundamental tener en cuenta los siguientes aspectos:

El constructo a medir: Identificar de manera clara el resultado o dominio que se pretende evaluar.

Población objetivo: Considerar características como la edad, el sexo y las particularidades de la enfermedad.

Posteriormente, es necesario identificar los instrumentos de medición existentes:

Existen tres fuentes principales de información para identificar instrumentos de medición:

Revisiones sistemáticas: Utilizar revisiones de buena calidad y actualizadas sobre los instrumentos de medición de resultados.

Bases de datos electrónicas: Medline (a través de interfaces como PubMed u OVID) se considera la base mínima a consultar. Se recomienda complementarla con EMBASE.



Otras fuentes: Verificar las listas de referencias de los estudios incluidos para encontrar instrumentos adicionales relevantes. También se pueden considerar fuentes opcionales como repositorios específicos.

Evaluación de la calidad de los instrumentos de medición:

Una vez identificados los instrumentos, es necesario evaluar su adecuación teniendo en cuenta:

Propiedades de medición: La evidencia sobre la validez y fiabilidad del instrumento debe estar disponible y haber sido validada en la población objetivo.

Viabilidad: Considerar la factibilidad del instrumento en términos de aplicación en el contexto específico del estudio.

Recomendaciones para la selección de instrumentos:

Es recomendable seleccionar un único instrumento de medición para cada resultado de un COS, siempre que sea posible.

El instrumento seleccionado debe contar con sólida evidencia de validez de contenido y buena consistencia interna, cuando corresponda, además de ser factible en el contexto clínico.

Debe haber consenso entre todas las partes interesadas, incluidos los pacientes, para asegurar que los instrumentos elegidos para medir cada resultado del COS sean los más adecuados.

## 5.2 TIC aplicadas a PROMs y PREM<sub>s</sub>

---

En el apartado anterior, se detallaron los recursos necesarios para definir **QUÉ** constructo medir según la población objetivo, **CÓMO** hacerlo y con qué herramientas. Sin embargo, también es fundamental considerar otras preguntas clave: **CUÁNDO** medir, **POR QUÉ MEDIO** y **PARA QUÉ** lo hacemos.

El **CUÁNDO** medir es crucial, ya que realizar evaluaciones de resultados en salud únicamente el día de la consulta médica conlleva un enfoque retrospectivo que puede generar retrasos y olvidos. Esto compromete la seguridad del paciente al dificultar una atención oportuna<sup>6,7</sup>. En este sentido, surge el **POR QUÉ MEDIO**: a diferencia de los cuestionarios en papel, la integración de sistemas electrónicos para la notificación de PROMs y PREM<sub>s</sub> permite una notificación en tiempo real. Por último, el **PARA QUÉ** es esencial, ya que uno de los principales objetivos debe ser permitir una intervención clínica temprana, con el fin de mejorar los resultados de salud del paciente.

Frente al desafío de detectar y manejar eficazmente las complicaciones en pacientes externos, la integración de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) orientadas a la administración, seguimiento y análisis de PROMs y PREM<sub>s</sub> se presenta como una solución<sup>7,8</sup>. Existen numerosos sistemas<sup>9</sup> que han incentivado a los clínicos a intensificar la gestión de síntomas<sup>10,11</sup>, mejorando la comunicación entre paciente y médico, y aumentando la satisfacción y el bienestar del paciente<sup>12-18</sup>.

Cada vez más, gobiernos y organizaciones sanitarias están respondiendo proactivamente a la rápida evolución de la salud digital, especialmente tras la pandemia de COVID-19, reconociendo el impacto transformador de estas tecnologías en el statu quo<sup>19,20</sup>.



## 5.2.1 Características esenciales de las TIC para la gestión de PROMs y PREMs

A pesar de la evidencia sobre los beneficios del seguimiento electrónico de PROs, su adopción generalizada sigue siendo limitada<sup>21</sup>. Esto se debe, en parte, a un debate sobre si los beneficios clínicos de integrar los resultados informados por los pacientes de forma electrónica (ePRO) superan los costos y esfuerzos necesarios<sup>9,14,17</sup>. La integración de estas herramientas implica recursos tecnológicos, compromiso del paciente, esfuerzo del personal y una reconfiguración del flujo de información<sup>22</sup>.

El futuro de la monitorización de ePRO depende de la demostración clara de que realmente aporta beneficios clínicos. Para evaluar su valor, es esencial identificar qué funcionalidades de las TIC aplicadas al seguimiento de PROMs y PREMs son más beneficiosas para los pacientes. Sin embargo, esto se complica por la falta de claridad sobre cuáles de estas funcionalidades son responsables de los beneficios clínicos observados<sup>23</sup>.

A pesar de esta complejidad, desde el grupo MAPEX-SEFH hemos desarrollado un checklist basado en evidencia<sup>24,25</sup>, que destaca las funcionalidades esenciales que deberían cumplir idealmente las herramientas de monitorización de PROs.

### Checklist de funcionalidades deseables

Este checklist incluye preguntas clave que pretenden servir de guía para usuarios que deseen comparar distintas herramientas de monitorización de ePRO y evaluar sus ventajas. A continuación, presentamos algunas de las preguntas esenciales que deberían considerarse:

#### Gestión de datos e información

- ▶ **Control de acceso y confidencialidad:** ¿Dispone de un método de autenticación que garantice el acceso exclusivo a usuarios autorizados, así como políticas de privacidad claras y fácilmente accesibles que aseguren la protección de la información personal de los usuarios?
- ▶ **Validación y relevancia de los cuestionarios:** ¿Las preguntas de los cuestionarios PRO están respaldadas por evidencia publicada sobre su fiabilidad, utilidad y validez en las poblaciones de pacientes de interés, y son relevantes para la toma de decisiones clínicas?
- ▶ **Representación gráfica:** ¿Se representan los datos PRO mediante gráficas que permiten ver su evolución temporal?
- ▶ **Información gráfica complementaria:** ¿Incluye información complementaria para agregar contexto al gráfico, como fechas importantes, información comparativa de grupos de referencia o notas cualitativas de los pacientes?
- ▶ **Optimización visual de la información:** ¿Se utilizan elementos visuales y organizativos para destacar la información PRO más relevante y para agrupar múltiples vistas y gráficos, facilitando una comprensión global sin generar una sobrecarga de datos?

#### Función e interacción del sistema

- ▶ **Recolección de datos y accesibilidad:** ¿Pueden los pacientes completar los cuestionarios de PRO de forma remota y en cualquier momento, facilitando la monitorización continua de su estado de salud?

- ▶ **Automatización – Recordatorios para completar cuestionarios:** ¿La aplicación envía recordatorios automáticos para que los pacientes completen los cuestionarios PRO y mantengan un seguimiento regular?
- ▶ **Automatización – Feedback de autocuidado:** ¿Proporciona la aplicación feedback automatizado a los pacientes con consejos de autocuidado basados en los síntomas reportados?
- ▶ **Automatización – Alertas en caso de síntomas graves:** ¿Existe un sistema de notificación para los profesionales de la salud cuando los PRO superan un determinado umbral de gravedad, indicando la necesidad de acciones clínicas?
- ▶ **Automatización – Personalización de cuestionarios:** ¿La aplicación ajusta automáticamente los cuestionarios PRO, requiriendo que los pacientes respondan a las preguntas más relevantes dada su condición médica, tratamiento y PROs informados previamente, en base a un análisis predictivo de síntomas y efectos adversos más probables?
- ▶ **Integración con sistemas clínicos - importación de datos:** ¿Se pueden importar datos clínicos de la historia electrónica para contextualizar las respuestas de los cuestionarios PRO y ver ambas fuentes en una sola vista?
- ▶ **Integración con sistemas clínicos - exportación de datos:** ¿Se pueden exportar los informes PRO a la historia clínica electrónica para integrarlos en los flujos de trabajo clínicos estándar?
- ▶ **Integración con sistemas clínicos - calendario integrado:** ¿La aplicación cuenta con una funcionalidad de calendario integrada con los registros clínicos electrónicos, que permite a los pacientes visualizar automáticamente sus citas médicas?
- ▶ **Accesibilidad en múltiples plataformas:** ¿La aplicación es accesible desde diferentes dispositivos como ordenadores, portátiles, tablets y smartphone, asegurando que los usuarios puedan acceder a sus datos desde cualquier lugar y en cualquier momento?

### Uso de informes

- ▶ **Uso clínico de los informes:** ¿Se han implementado flujos de trabajo que faciliten la integración de la tecnología ePRO en la práctica clínica habitual y se han utilizado técnicas de diseño centradas en el usuario para garantizar que la aplicación sea atractiva para los profesionales de la salud?

## 5.2.2 TIC aplicadas al seguimiento de PROMs y PREM<sub>s</sub> utilizadas en España

Para evaluar el uso de PROs en España, se distribuyó un cuestionario entre los miembros de la SEFH, con la participación de 75 hospitales de distintos tamaños y niveles de complejidad, lo que generó una muestra variada. A pesar de las limitaciones metodológicas, los resultados preliminares obtenidos proporcionan un contexto valioso para entender nuestra situación actual.



Mediante el cuestionario, se identificaron las TIC que los hospitales españoles emplean en la administración, seguimiento y análisis de PROMs y PREMs, destacando las siguientes:



**eMEDICARE:** se trata de una app para seguimiento de pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas atendidos en el Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Ofrece al paciente recordatorios sobre medicación, cuestionarios de calidad de vida, cálculo de adherencia, recoge efectos secundarios y recordatorios de citas médicas y farmacéuticas y permite al paciente realizar consultas a sus farmacéuticos del hospital. Ofrece al paciente información de interés sobre su medicación y enlaces de interés. Está disponible para IOS y Android.



**Emma Salud:** requiere unas claves de acceso que se facilitan en los hospitales adheridos. Es una app para pacientes oncológicos. Contiene una agenda con avisos de medicamentos, controles, citas, etc, información sobre los tratamientos (precauciones, interacciones), control de autocuidado (alimentación, dieta, peso, ejercicio), registro síntomas. Puede además integrarse con dispositivos de telemedida a través de Bluetooth para el registro automático de variables como peso o ejercicio. Está disponible para IOS y Android.



**e-Onco Salud:** app de seguimiento de pacientes oncológicos atendidos en el Hospital Universitario Gregorio Marañón o del Hospital Clinic Universitari de Barcelona. Incluye una agenda con avisos sobre medicación, controles y citas, información farmacológica y un módulo para control de constantes biomédicas (peso, tensión arterial, frecuencia cardíaca, temperatura), cuestionarios de calidad de vida, adherencia, permite la notificación de síntomas, efectos adversos, descompensaciones. Una vez introducida esta información va guiando en función de las respuestas. Permite comunicación con los profesionales sanitarios. Disponible para IOS y Android.



**farMcuida:** se trata de una app para seguimiento de pacientes crónicos complejos atendidos en el hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Como las anteriores aplicaciones, cuenta con una agenda con avisos, información sobre los tratamientos y registro de síntomas. Además de permitir la comunicación con los profesionales sanitarios.



**miriEM:** se trata de una plataforma web para la evaluación de PROMs en el entorno asistencial de pacientes con Esclerosis Múltiple (EM), desarrollada conjuntamente por el Servicio de Farmacia y Neurología del Área Sanitaria de Vigo, en colaboración con Sanofi. Esta herramienta ofrece un repositorio de PROMs validados, tanto genéricos como específicos, que abarcan la evaluación de la calidad de vida, síntomas específicos como la depresión y la fatiga, así como la adherencia y satisfacción con el tratamiento. Además, incluye un cuestionario dedicado a medir la pérdida de productividad laboral.

De uso gratuito, la plataforma requiere credenciales de acceso, que pueden solicitarse a través de Sanofi. Generalmente, se proporciona una clave de acceso

única para el hospital, desde la cual el profesional sanitario registra a los pacientes y asigna los cuestionarios necesarios, estableciendo la periodicidad de su aplicación. El paciente recibe un correo electrónico con un enlace directo para completar los cuestionarios asignados.

La información proporcionada por el paciente es accesible para todos los profesionales del equipo multidisciplinar, permitiendo así un enfoque integral en la atención. La plataforma ofrece la visualización gráfica de la evolución de las variables de cada paciente y permite la exportación de informes para su inclusión en la Historia Clínica Electrónica (HCE).



**Naveta:** es una plataforma que integra la recolección de PROMs de manera automatizada, permitiendo a los pacientes registrar información sobre su estado de salud desde su domicilio, a través de dispositivos móviles o de escritorio. La plataforma facilita una interacción continua entre el paciente y el farmacéutico, proporcionando un canal fluido para la comunicación y el seguimiento del tratamiento.

La ventaja principal de NAVETA radica en su capacidad para estructurar y procesar grandes volúmenes de datos clínicos reportados directamente por los pacientes, los cuales son analizados y presentados a los profesionales sanitarios en un formato estandarizado. Esta automatización mejora la eficiencia operativa, a la vez que permite al farmacéutico detectar de manera temprana posibles desviaciones en el estado de salud del paciente, optimizando así la gestión terapéutica.



**CAHPS (Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems):** el programa CAHPS, desarrollado por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) en Estados Unidos, constituye un marco robusto para la evaluación de PREM<sub>s</sub>, centrado en la experiencia del paciente en la interacción con proveedores y sistemas de salud. Las encuestas CAHPS son ampliamente utilizadas para recolectar datos sobre la calidad de la atención desde la perspectiva del paciente, abarcando aspectos como la comunicación con los profesionales sanitarios, la accesibilidad a los servicios y la satisfacción general con la atención recibida.

Una de las principales características de CAHPS es su enfoque en la mejora continua de la fiabilidad y validez de las encuestas PREM<sub>s</sub>. El programa ha sido pionero en el desarrollo de metodologías rigurosas para garantizar que las encuestas capturen de manera precisa las experiencias del paciente, reduciendo al mínimo el sesgo y aumentando la reproducibilidad de los resultados. Además, CAHPS promueve la estandarización en la recolección y reporte de datos de PREM<sub>s</sub>, facilitando comparaciones entre diferentes instituciones de salud y permitiendo un benchmarking a nivel nacional e internacional.

Las encuestas CAHPS están disponibles en múltiples formatos, incluyendo versiones electrónicas que se pueden administrar a través de portales de pacientes, aplicaciones móviles o por correo electrónico.



**saraPROMs®:** es una app para móviles centrada en PROMs (Patient Reported Outcomes Measurements). Esta app permite el registro de forma proactiva, por parte del paciente, de la toxicidad relacionada con su tratamiento antineoplásico. A su vez, la app permite el registro de signos clínicos como temperatura, tensión arterial y frecuencia cardíaca. El resultado de los registros es accesible por el profesional sanitario en tiempo real desde saraPROMs® web donde, además, dispone de un sistema de detección rápida de las toxicidades alertantes registradas.

saraPROMs® app: ofrece, además, un calendario al paciente en el cual puede crear las citas relacionadas con el tratamiento. En caso de disponer integración con Farmis\_Oncofarm®, estas se generan de manera automática. Por último, la app facilita el acceso a fuentes de información fiables acerca de la enfermedad y cuidado del paciente.

Gracias a saraPROMs® se consigue un mejor control de los efectos adversos que en el paciente acontecen, siendo una herramienta complementaria en la toma de decisiones clínicas. Por otra parte, la aplicación facilita al paciente las recomendaciones de actuación sobre los efectos adversos y signos clínicos que ha registrado, siendo un soporte útil de información para el paciente.



**SIMON-PRO:** (acrónimo de Sistema inteligente de MONitorización-Patient Reported Outcomes) es un sistema de información desarrollado conjuntamente por los Servicios de Informática y de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. El objetivo de SiMON-PRO es triple: gestión de pacientes, monitorización terapéutica e investigación.

SiMON-PRO está integrado con la historia clínica electrónica y otros sistemas de información del hospital, de manera que capta automatizadamente datos demográficos, clínicos, epidemiológicos, etc., necesarios para una monitorización clínica multidisciplinar del paciente, en función de su patología. Mediante algoritmos, alertas, eventos, etc., informa al profesional sobre actuaciones a llevar a cabo en cada consulta externa. Los resultados de los cuestionarios PROs de cada patología se incorporan a SiMON-PRO directamente desde un dispositivo móvil que maneja el paciente en sala de espera de Farmacia.

Toda esta información, permite una gestión clínica mediante un cuadro de mando así como su explotación para investigación mediante business intelligence.



**Step Proactive:** es un sistema inteligente de gestión de síntomas y calidad de vida que permite al personal clínico tomar decisiones proactivas y más informadas sobre el tratamiento de los pacientes con cáncer, y realizar una gestión eficiente de los eventos adversos. La recogida de PROMs y PREMs se realiza a través de la aplicación móvil destinada a pacientes, de manejo sencillo e intuitivo, a través de la cuál, los pacientes reportan datos acerca de sus síntomas y calidad de vida en cualquier momento y desde cualquier lugar. Esto permite mejorar su seguimiento, ya que los datos reportados por los propios pacientes nutren el sistema de monitorización para los equipos de atención.



Step Proactive está impulsado por la tecnología desarrollada en Naru, que se centra en la generación de datos y evidencia del mundo real RWD/RWE para su uso en diferentes ámbitos de la cadena de valor terapéutico.

### Funcionalidades de las TIC utilizadas en España

Se evaluó el grado de cumplimiento de cada una de estas TIC, identificadas mediante el cuestionario, con respecto al checklist de funcionalidades deseables definido por el grupo MAPEX-SEFH. Para ello, se contactó a los responsables de desarrollo de estas herramientas, quienes proporcionaron información detallada sobre sus sistemas. Los resultados obtenidos se resumen en la tabla 2.

Es importante destacar que esta evaluación no busca comparar las aplicaciones ni juzgar su desarrollo individual, sino ofrecer una orientación sobre el estado actual de las funcionalidades disponibles en las aplicaciones de seguimiento de PROs en España.

**Tabla 2.** Características y funcionalidades de sistemas electrónicos de monitorización de PREMs/PROMs

	E-midcare	Emma Salud	E-oncosalud	FarMcuída	miriEM	Naveta Phemium	saraPRO Ms	SIMON-PRO	Step Proactive
Acceso por pacientes	App	App/web	App/web	App/web	Web	Web	App	Web	App
Acceso por profesionales de la salud	Web	Web	Web	Web	Web	Web	Web	HCE	Web
Certificación de producto sanitario (CE)	No	Sí	No	No	No	No	No	No	No <sup>1</sup>
Disponibilidad en el mercado	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
• Adquisición comercial						✓	✓		✓
• Cesión de uso por acuerdos de colaboración asistencial o proyectos I+D	✓	✓	✓	✓	✓				✓
<b>A. GESTIÓN DE DATOS E INFORMACIÓN</b>									
1	Control de acceso y confidencialidad	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	Validación y relevancia de los cuestionarios	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3	Representación gráfica	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
4	Información gráfica complementaria	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓
5	Optimización visual de la información	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓





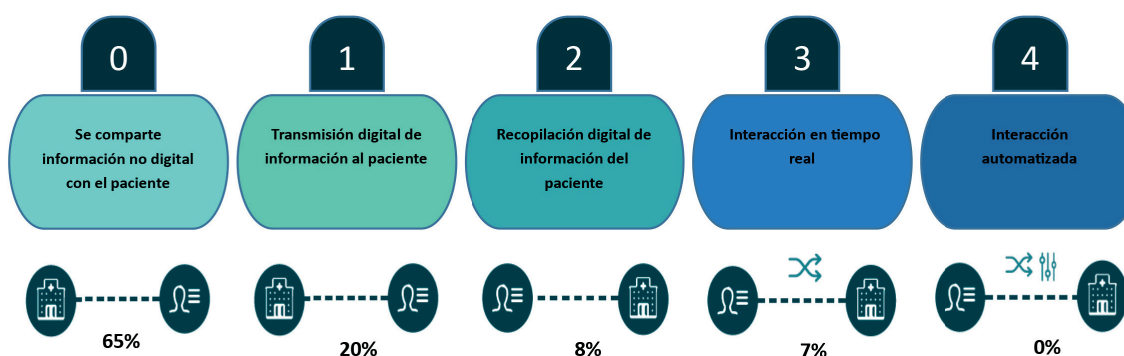
		E-midcare	Emma Salud	E-oncosalud	FarMcuida	miriEM	Naveta Phemium	saraPRO Ms	SIMON-PRO	Step Proactive
<b>B. FUNCIÓN Y INTERACCIÓN DEL SISTEMA</b>										
6	Recolección de datos y accesibilidad	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7	Recordatorios para completar cuestionarios	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
8	Feedback de autocuidado	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓
9	Alertas en caso de síntomas graves	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10	Personalización de cuestionarios	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗
11	Importación de datos clínicos de HCE	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓
12	Exportación de datos clínicos a HCE	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓
13	Calendario integrado con HCE	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗
14	Accesibilidad en múltiples plataformas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓
<b>C. USO DE INFORMES</b>										
15	Uso clínico de los informes	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Fuente: elaboración propia

## 5.3 Utilización de PROs en España: situación actual (mayo 2024)

Según los datos extraídos del cuestionario previamente mencionado, en la práctica clínica habitual, la mayoría (65%) aún utiliza métodos tradicionales de comunicación con los pacientes, como folletos informativos. Solo el 8% recopila información digitalmente, y apenas un 7% realiza un seguimiento activo de los PROs en tiempo real (Figura 4).

**Figura 4.** Etapas de comunicación y gestión remota de eventos adversos en la práctica clínica de rutina en hospitales españoles.



- **Etapa 0.** Intercambio de información no digital con el paciente: entrega de folletos informativos, cuestionarios en papel, etc.
- **Etapa 1.** Transmisión digital de información hospitalaria: folletos informativos y consejos para enfrentar eventos adversos.
- **Etapa 2.** Recopilación digital de información del paciente: cuestionarios electrónicos (PREM y PROM) y utilización de informes basados en los comentarios del paciente para preparar las consultas médicas.
- **Etapa 3.** Interacción en tiempo real: los profesionales de la salud que realizan un seguimiento activo de los PROM y PREM y se comunican con los pacientes y los médicos si es necesario. Los resultados graves generan alertas o ventanas emergentes para el paciente y el hospital.
- **Etapa 4.** Interacción automatizada, que integra dispositivos portátiles (como relojes inteligentes), genera comentarios y sugerencias automáticas basadas en los resultados informados por el paciente, predice resultados y sugiere medidas de prevención proactiva.

Pese a que en España la adopción generalizada de sistemas digitales para recopilar PROs es aún limitada en la práctica clínica, se observa un avance y un gran interés en su implementación. El 31% de los hospitales están involucrados en proyectos o iniciativas que emplean cuestionarios de PROMs y PREM<sub>s</sub> para mejorar el manejo de síntomas, la calidad de vida relacionada con la salud, la adherencia al tratamiento y la satisfacción de los pacientes con la atención recibida, entre otros aspectos. De estos proyectos de investigación, la mayoría (88%) son impulsados por profesionales de la salud, con una minoría que proviene de la dirección del hospital (6%) o de las autoridades provinciales o autonómicas (6%).

La cantidad de pacientes que participan activamente en los programas de seguimiento de PREM<sub>s</sub> y PROM<sub>s</sub> varía sustancialmente entre hospitales. En la mayoría de los casos (59%), la muestra de pacientes es inferior a 50, el 5% de los hospitales incluye entre 50 y 100 pacientes, el 18% incluye entre 100 y 250 pacientes, y otro 18% incluye más de 250 pacientes.



En cuanto al perfil de los pacientes incluidos, las patologías más prevalentes, ordenadas de mayor a menor frecuencia, son las siguientes: el 65% de los hospitales que realizan algún tipo de seguimiento de PROMs/PREMs lo hacen con pacientes con patologías dermatológicas, seguido por patologías oncológicas (39%) y, en igual proporción (35%), digestivas, neurológicas y reumatológicas.

Las responsabilidades más habituales que los farmacéuticos asumen en los programas de seguimiento de PROMs y PREMs son las siguientes:

- ▶ Facilitar la inscripción o dar de alta a los pacientes en la aplicación (48% de los casos).
- ▶ Revisar los datos de PROMs/PREMs recopilados digitalmente antes de la consulta presencial con el médico, farmacéutico o personal de enfermería para enriquecer la consulta con información adicional (57% de los casos).
- ▶ Interactuar en tiempo real con los pacientes de manera telefónica o telemática para abordar los datos alertantes de los PROMs/PREMs y contactar al médico u otros profesionales de la salud en caso de que sea necesario (57% de los casos).
- ▶ Contribuir al desarrollo y actualización del contenido necesario para la interacción informática automatizada, incluyendo el diseño de las recomendaciones de autocuidado para los mensajes autogenerados (31% de los casos).
- ▶ Al ser preguntados si creen que en el futuro los PROs se deberían integrar en la práctica de la FH para mejorar la atención de los pacientes, 68 hospitales (91%) han respondido afirmativamente, mientras que 7 (9%) no están seguros. Es notable que ningún hospital ha contestado que no.

## Bibliografía

---

- ▶ Williamson, P. R., Altman, D. G., Bagley, H., Barnes, K. L., Blazeby, J. M., Brookes, S. T., Clarke, M., Gargon, E., Gorst, S., Harman, N., Kirkham, J. J., McNair, A., Prinsen, C. A. C., Schmitt, J., Terwee, C. B., Young, B. (2017). The COMET Handbook: Version 1.0. *Trials*, Volume 18 (S3), 280. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1978-4>.
- ▶ Boers, M., Kirwan, J. R., Wells, G., Beaton, D., Gossec, L., d'Agostino, M.-A., Conaghan, P. G., Bingham, C. O., Brooks, P., Landewé, R., March, L., Simon, L. S., Singh, J. A., Strand, V., Tugwell, P. (2014). Developing Core Outcome Measurement Sets for Clinical Trials: OMERACT Filter 2.0. *J. Clin. Epidemiol.*, Volume 67 (7), 745–753. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.11.013>.
- ▶ Schmitt, J., Apfelbacher, C., Spuls, P. I., Thomas, K. S., Simpson, E. L., Furue, M., Chalmers, J., Williams, H. C. (2015). The Harmonizing Outcome Measures for Eczema (HOME) Roadmap: A Methodological Framework to Develop Core Sets of Outcome Measurements in Dermatology. *J. Invest. Dermatol.*, Volume 135 (1), 24–30. <https://doi.org/10.1038/jid.2014.320>.
- ▶ Kirkham, J. J., Davis, K., Altman, D. G., Blazeby, J. M., Clarke, M., Tunis, S., Williamson, P. R. (2017). Core Outcome Set-STAndards for Development: The COS-STAD Recommendations. *PLOS Med.*, Volume 14 (11), e1002447. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002447>.

- ▶ Kirkham, J. J., Gorst, S., Altman, D. G., Blazeby, J. M., Clarke, M., Devane, D., Gargon, E., Moher, D., Schmitt, J., Tugwell, P., Tunis, S., Williamson, P. R. (2016). Core Outcome Set–STAndards for Reporting: The COS-STAR Statement. *PLOS Med.*, Volume 13 (10), e1002148. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002148>.
- ▶ McKenzie, H., Hayes, L., White, K., Cox, K., Fethney, J., Boughton, M., Dunn, J. (2011). Chemotherapy Outpatients' Unplanned Presentations to Hospital: A Retrospective Study. *Support. Care Cancer*, Volume 19 (7), 963–969. <https://doi.org/10.1007/s00520-010-0913-y>.
- ▶ Snyder, C. F., Aaronson, N. K., Choucair, A. K., Elliott, T. E., Greenhalgh, J., Halyard, M. Y., Hess, R., Miller, D. M., Reeve, B. B., Santana, M. (2012). Implementing Patient-Reported Outcomes Assessment in Clinical Practice: A Review of the Options and Considerations. *Qual. Life Res.*, Volume 21 (8), 1305–1314. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-0054-x>.
- ▶ Fung, C. H., Hays, R. D. (2008). Prospects and Challenges in Using Patient-Reported Outcomes in Clinical Practice. *Qual. Life Res.*, Volume 17 (10), 1297–1302. <https://doi.org/10.1007/s11136-008-9379-5>.
- ▶ Jensen, R. E., Snyder, C. F., Abernethy, A. P., Basch, E., Potosky, A. L., Roberts, A. C., Loeffler, D. R., Reeve, B. B. (2014). Review of Electronic Patient-Reported Outcomes Systems Used in Cancer Clinical Care. *J. Oncol. Pract.*, Volume 10 (4), e215–e222. <https://doi.org/10.1200/JOP.2013.001067>.
- ▶ Kroenke, K., Krebs, E. E., Wu, J., Yu, Z., Chumbler, N. R., Bair, M. J. (2014). Telecare Collaborative Management of Chronic Pain in Primary Care: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, Volume 312 (3), 240. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.7689>.
- ▶ Seow, H., Sussman, J., Martelli-Reid, L., Pond, G., Bainbridge, D. (2012). Do High Symptom Scores Trigger Clinical Actions? An Audit After Implementing Electronic Symptom Screening. *J. Oncol. Pract.*, Volume 8 (6), e142–e148. <https://doi.org/10.1200/JOP.2011.000525>.
- ▶ Basch, E., Artz, D., Dulko, D., Scher, K., Sabbatini, P., Hensley, M., Mitra, N., Speakman, J., McCabe, M., Schrag, D. (2005). Patient Online Self-Reporting of Toxicity Symptoms During Chemotherapy. *J. Clin. Oncol.*, Volume 23 (15), 3552–3561. <https://doi.org/10.1200/JCO.2005.04.275>.
- ▶ Berry, D. L., Blumenstein, B. A., Halpenny, B., Wolpin, S., Fann, J. R., Austin-Seymour, M., Bush, N., Karras, B. T., Lober, W. B., McCorkle, R. (2011). Enhancing Patient-Provider Communication With the Electronic Self-Report Assessment for Cancer: A Randomized Trial. *J. Clin. Oncol.*, Volume 29 (8), 1029–1035. <https://doi.org/10.1200/JCO.2010.30.3909>.
- ▶ Chen, J., Ou, L., Hollis, S. J. (2013). A Systematic Review of the Impact of Routine Collection of Patient Reported Outcome Measures on Patients, Providers and Health Organisations in an Oncologic Setting. *BMC Health Serv. Res.*, Volume 13 (1), 211. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-211>.
- ▶ Detmar, S. B., Muller, M. J., Schornagel, J. H., Wever, L. D. V., Aaronson, N. K. (2002). Health-Related Quality-of-Life Assessments and Patient-Physician Communication: A Randomized Controlled Trial. *JAMA*, Volume 288 (23), 3027. <https://doi.org/10.1001/jama.288.23.3027>.
- ▶ Kotronoulas, G., Kearney, N., Maguire, R., Harrow, A., Di Domenico, D., Croy, S., MacGillivray, S. (2014). What Is the Value of the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures Toward Improvement of Patient Outcomes, Processes of Care, and Health Service Outcomes in Cancer Care? A Systematic Review of Controlled Trials. *J. Clin. Oncol.*, Volume 32 (14), 1480–1501. <https://doi.org/10.1200/JCO.2013.53.5948>.



- ▶ Valderas, J. M., Kotzeva, A., Espallargues, M., Guyatt, G., Ferrans, C. E., Halyard, M. Y., Revicki, D. A., Symonds, T., Parada, A., Alonso, J. (2008). The Impact of Measuring Patient-Reported Outcomes in Clinical Practice: A Systematic Review of the Literature. *Qual. Life Res.*, Volume 17 (2), 179–193. <https://doi.org/10.1007/s11136-007-9295-0>.
- ▶ Velikova, G., Booth, L., Smith, A. B., Brown, P. M., Lynch, P., Brown, J. M., Selby, P. J. (2004). Measuring Quality of Life in Routine Oncology Practice Improves Communication and Patient Well-Being: A Randomized Controlled Trial. *J. Clin. Oncol.*, Volume 22 (4), 714–724. <https://doi.org/10.1200/JCO.2004.06.078>.
- ▶ Maguire, R., McCann, L., Kotronoulas, G., Kearney, N., Ream, E., Armes, J., Patiraki, E., Furlong, E., Fox, P., Gaiger, A., McCrone, P., Berg, G., Miaskowski, C., Cardone, A., Orr, D., Flowerday, A., Katsaragakis, S., Darley, A., Lubowitzki, S., Harris, J., Skene, S., Miller, M., Moore, M., Lewis, L., DeSouza, N., Donnan, P. T. (2021). Real Time Remote Symptom Monitoring during Chemotherapy for Cancer: European Multicentre Randomised Controlled Trial (eSMART). *BMJ*, Volume n1647. <https://doi.org/10.1136/bmj.n1647>.
- ▶ Whitelaw, S., Mamas, M. A., Topol, E., Van Spall, H. G. C. (2020). Applications of Digital Technology in COVID-19 Pandemic Planning and Response. *Lancet Digit. Health*, Volume 2 (8), e435–e440. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30142-4](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30142-4).
- ▶ Basch, E., Schrag, D., Henson, S., Jansen, J., Ginos, B., Stover, A. M., Carr, P., Spears, P. A., Jonsson, M., Deal, A. M., Bennett, A. V., Thanarajasingam, G., Rogak, L. J., Reeve, B. B., Snyder, C., Bruner, D., Cella, D., Kottschade, L. A., Perlmutter, J., Geoghegan, C., Samuel-Ryals, C. A., Given, B., Mazza, G. L., Miller, R., Strasser, J. F., Zylla, D. M., Weiss, A., Blinder, V. S., Dueck, A. C. (2022). Effect of Electronic Symptom Monitoring on Patient-Reported Outcomes Among Patients With Metastatic Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, Volume 327 (24), 2413. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.9265>.
- ▶ Basch, E., Stover, A. M., Schrag, D., Chung, A., Jansen, J., Henson, S., Carr, P., Ginos, B., Deal, A., Spears, P. A., Jonsson, M., Bennett, A. V., Mody, G., Thanarajasingam, G., Rogak, L. J., Reeve, B. B., Snyder, C., Kottschade, L. A., Charlot, M., Weiss, A., Bruner, D., Dueck, A. C. (2020). Clinical Utility and User Perceptions of a Digital System for Electronic Patient-Reported Symptom Monitoring During Routine Cancer Care: Findings From the PRO-TECT Trial. *JCO Clin. Cancer Inform.*, Volume No. 4, 947–957. <https://doi.org/10.1200/CCI.20.00081>.
- ▶ Baker, T. B., Hawkins, R., Pingree, S., Roberts, L. J., McDowell, H. E., Shaw, B. R., Serlin, R., Dillenburg, L., Swoboda, C. M., Han, J.-Y., Stewart, J. A., Carmack-Taylor, C. L., Salner, A., Schlam, T. R., McTavish, F., Gustafson, D. H. (2011). Optimizing eHealth Breast Cancer Interventions: Which Types of eHealth Services Are Effective? *Transl. Behav. Med.*, Volume 1 (1), 134–145. <https://doi.org/10.1007/s13142-010-0004-0>.
- ▶ LeRouge, C., Austin, E., Lee, J., Segal, C., Sangameswaran, S., Hartzler, A., Lober, B., Heim, J., Lavallee, DC. (2020). ePROs in Clinical Care: Guidelines and Tools for Health Systems. Seattle, WA: CERTAIN, University of Washington.
- ▶ Crossnohere, N., Brundage, M., Snyder, C. (2023). The PROTEUS Guide to Implementing Patient-Reported Outcomes in Clinical Practice: A Synthesis of Resources. Available at: [www.TheProteusConsortium.org](http://www.TheProteusConsortium.org).



# 6

## RETOS Y BARRERAS

---

En este capítulo se analizan los principales retos y barreras de la utilización de los PROMs y PREMs en la AF hospitalaria. En los siguientes epígrafes de este capítulo se abordarán los aspectos relacionados con la privacidad, haciendo hincapié en este tipo de dato como dato sanitario y en las implicaciones legales derivadas y se aportarán recomendaciones para proteger al paciente, requisitos de obtención y tratamiento, o los derechos de los pacientes. Asimismo, se planteará la propiedad intelectual de cuestionarios validados, algoritmos de IA o prevención del mal uso o abuso. También se analizará un aspecto clave como es la implantación e interoperabilidad, teniendo en cuenta la ayuda que los sistemas de información o las tecnologías de la comunicación pueden proporcionar. Y finalmente, se plasmarán las competencias, generales o específicas, necesarias para implementar con éxito los PROMs y PREMs desde los servicios de farmacia de hospital.

### 6.1 Privacidad

---

#### 6.1.1 PROMs como Datos de Salud

La principal normativa reguladora de la protección de datos, el Reglamento (UE) 679/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), define los datos relativos a la salud como «datos personales relacionados con la salud física o mental de una persona, incluidos los servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud» (Artículo 4.15 del RGPD). La Agencia Española de Protección de Datos, en adelante AEPD, determina que un dato de salud es “cualquier información que ofrezca una visión sobre su situación médica o estado de salud, presente, pasada o futura, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria” (véase Guía para profesionales del sector sanitario).

Los datos de salud, considerados datos de categorías especiales requieren de una protección reforzada frente a otro tipo de datos menos sensibles. Sólo se deben tratar, es decir, recoger, estructurar, almacenar, transmitir o revelar, entre otras operaciones, en determinadas condiciones y aplicando las garantías apropiadas. Atendiendo a las definiciones de datos relativos a la salud, la implementación de los PROMs y PREMs en la AF suponen un tratamiento de datos de salud como resultado de su recogida a través de autoevaluaciones y comunicaciones que los pacientes efectúan sobre su salud y bienestar.



## 6.1.2 Implicaciones legales

La implementación y gestión de la información obtenida a través de los PROM y PREM exigen el cumplimiento de las normas que regulan el tratamiento de datos personales y garantizan los derechos de los titulares de los datos:

- ▶ El Reglamento (UE) 679/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD)
- ▶ La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Asimismo, resultan de aplicación:

- ▶ La 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.
- ▶ La Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes

La normativa autonómica de aplicación.

En el marco de la Unión Europea de la Salud, la estrategia europea para los datos, centrada en que las personas ocupen el primer lugar en el desarrollo de tecnología y defender y promover los valores y derechos europeos en el mundo digital, se aplica:

- ▶ La Ley de Gobernanza de Datos, el Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, sobre la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 que entró en vigor el 23 de junio de 2022 y, tras un período de gracia de 15 meses, es aplicable desde septiembre de 2023.
- ▶ La Ley de Datos, que entró en vigor el pasado 11 de enero de 2024 y que será aplicable en 20 meses, es decir, el 12 de septiembre de 2025.

Igualmente, resulta relevante mencionar la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, resultado del acuerdo político del Parlamento Europeo y el Consejo, que capacitará a las personas para que asuman el control de sus datos sanitarios y facilitará el intercambio de datos para la prestación de asistencia sanitaria en toda la UE.

## 6.1.3 Recomendaciones para la protección de la privacidad del paciente y Requisitos para la Obtención, Almacenamiento, Tratamiento Primario (Asistencial) y Secundario (Investigación)

La privacidad y los derechos de protección de datos de las personas generan una obligación de garantía para quienes son responsables del tratamiento y quienes intervienen en el mismo. Son responsables del tratamiento las entidades que deciden sobre los datos objeto de recogida y sobre su tratamiento, determinando los fines y los medios que se van a emplear para su gestión y protección. Por ello, "deben adoptar especiales medidas de privacidad, en particular de protección de datos desde el diseño y por defecto, seguridad y gestión de brechas de





datos, así como los procedimientos oportunos y eficaces que garanticen un elevado nivel de protección, adecuado a los riesgos que existen en relación con los derechos de las personas”, tal y como expone la AEPD en la Guía para profesionales del sector sanitario. En caso de que sean varias entidades las que tomen las decisiones sobre los fines y los medios del tratamiento tienen la consideración de corresponsables de tratamiento y deben formalizar un acuerdo, definiendo las responsabilidades de cada parte.

En los tratamientos de datos también pueden intervenir los denominados encargados de tratamiento que, en base a una relación contractual llevan a cabo tratamientos específicos determinados por el responsable y bajo sus instrucciones, como plataformas tecnológicas, proveedores de almacenamiento y custodia de datos o analistas de información.

En todo caso, el responsable del tratamiento sólo podrá efectuar un tratamiento de datos si dispone de una base jurídica que lo legitime, es decir si se cumple una de las condiciones dispuestas en el artículo 6 del RGPD.

El tratamiento de datos personales en el ámbito de la atención sanitaria, la prestación de asistencia o el tratamiento de ciertos datos por razones de interés público en el ámbito de la salud pública no exigen el consentimiento del interesado o paciente. Tampoco se exige cuando los fines están relacionados con la investigación científica, de archivo en interés público o estadísticos, en los términos establecidos en la ley.

No obstante, la utilización de datos de salud de personas identificadas en la investigación resulta posible si se cuenta con su consentimiento, que ha de ser libre, específico, informado e inequívoco, y las autoridades de control recomiendan diferenciarlo del “consentimiento informado”, previsto para una actuación sanitaria. El consentimiento se puede solicitar para áreas generales, vinculadas a una determinada especialidad, o para una determinada investigación, que implique la reutilización de datos en una nueva investigación en un área relacionada con la anterior. Únicamente en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública pueden realizarse investigaciones de personas sin necesidad de consentimiento de los interesados.

En todo caso, con independencia de la base que legitime el tratamiento de datos, ya sea o no el consentimiento, en conformidad con lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14 del RGPD, es necesario que el responsable del tratamiento proporcione al interesado, de forma veraz, facilitando la lectura y comprensión del titular de los datos, información sobre el tratamiento de los datos

**Tabla 3.** Información relevante sobre implicaciones legales a tener en cuenta.

▶ Información para el cumplimiento del derecho de información
▶ Identidad y los datos de contacto del responsable del tratamiento
▶ Datos de contacto del delegado de protección de datos
▶ Fines del tratamiento de los datos. (Ej. asistencia sanitaria, investigación, etc.)
▶ Base jurídica que legitima el tratamiento (artículo 6 RGPD) (Ej. prestación de asistencia sanitaria, protección de intereses vitales, consentimiento, etc.)

▶ Destinatarios de los datos
▶ Plazo de conservación
▶ Informar sobre la posibilidad de ejercitar los derechos reconocidos en la normativa de protección de datos ante del Responsable del tratamiento y de presentar reclamación ante la Agencia de Protección de datos competente
▶ Si los datos no se han obtenido del propio interesado, es preciso informarle de las fuentes y las categorías de los datos que han sido recopilados hasta el momento

La recogida de datos PROMs/PREMs se enmarca en la asistencia sanitaria y se incorporan a una historia clínica, pudiendo tener como finalidad principal la de facilitar dicha asistencia sanitaria. La ley permite el tratamiento posterior de estos datos con otros fines como la investigación científica y de salud, sujeta a lo establecido en la normativa sectorial que determina, entre otras la obligación de separar los datos identificativos y los clínicos asistenciales, es decir seudonimizar los datos (Disposición Adicional 17ª de la LOPDGDD).

A su vez, el responsable del tratamiento, en relación con la compatibilidad de los fines debe aplicar las medidas y garantías para cumplir con el principio de minimización, que supone, en palabras de la autoridad de control española, tratar “únicamente los datos precisos para cada uno de los fines específicos del tratamiento, reduciendo la extensión del tratamiento y limitando a lo necesario el plazo de conservación y accesibilidad”. También debe realizar una gestión del riesgo de los tratamientos de datos personales para garantizar los derechos y libertades de los interesados, teniendo en cuenta las circunstancias, la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines en que se realiza el tratamiento de los datos. Debe minimizar los riesgos, implementando las medidas y garantías que sean necesarias y proporcionales a dichos riesgos, implementando políticas de protección de datos, medidas organizativas, de protección de datos desde el diseño y por defecto, así como medidas de seguridad técnicas y legales. En caso de que las operaciones de tratamiento previstas supongan un alto riesgo para los derechos y libertades y/o una norma así lo determine debe realizar una evaluación de impacto, teniendo en cuenta entre otros los factores de riesgo los derivados de la naturaleza del tratamiento, como sistemas de monitorización remota, toma de decisiones automatizadas, etc., el ámbito y la extensión, como abarcar colectivos vulnerables, datos genéticos, biométricos, de menores, etc., el contexto, como brechas en el entorno sanitario, sensibilidad social, etc., y los fines directos y colaterales, como perfilado, decisiones automatizadas sin intervención humana, aplicación de inteligencia artificial, etc.)

También le resulta exigible al Responsable del tratamiento:

- ▶ Disponer de un registro de actividades de tratamiento.
- ▶ Nombrar a un Delegado de Protección de Datos (DPD) que le informe, asesore y supervise el cumplimiento de la normativa de protección de datos y salud de los tratamientos concretos que efectúe.
- ▶ Gestionar las brechas de datos personales, que en ocasiones requieren notificación a la autoridad de control y comunicación a los afectados si suponen un alto riesgo para sus derechos.



En definitiva, aplicar y cumplir los principios de protección de datos, exigibles a responsables y encargados del tratamiento.

**Tabla 4.** Principios exigibles en cuanto a protección de datos

▶ Principios relativos al tratamiento de datos
▶ Licitud, Lealtad y Transparencia
▶ Limitación de la finalidad: determinada, explícita y legítima, limitando la posibilidad de tratamiento ulterior con fines incompatibles
▶ Minimización de datos
▶ Exactitud, que supone adoptar medidas para que los datos sean exactos respecto a los fines
▶ Limitación del Plazo de Conservación al tiempo necesario para alcanzar los fines
▶ Integridad y Confidencialidad, garantizada a través de medidas organizativas y técnicas
▶ Responsabilidad activa o demostrada, que obliga a mantener la diligencia debida de forma permanente y estar en condiciones de demostrar que el tratamiento de datos se ajusta a la normativa de aplicación

### 6.1.4 Derechos

Los pacientes, titulares de los datos, directamente o a través de un representante, pueden ejercitar frente al responsable del tratamiento los derechos que la normativa le reconoce.

El derecho de acceso a los datos supone que el paciente tiene derecho a consultar y obtener copia de los datos, contenidos de forma electrónica o en papel, que tratan el responsable del tratamiento y sus encargados. Además, el titular de los datos tiene derecho de rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad y a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, incluida la elaboración de perfiles. También tiene derecho a que se le notifique sobre la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de sus datos personales, o la comunicación o acceso no autorizado, si esa violación supone un riesgo grave para sus derechos.

Si estos derechos se concretan en relación con la Historia Clínica, de la que forman parte los datos PROMs/PREMs, el responsable debe atender a lo dispuesto en la Ley de Autonomía del Paciente y en la legislación autonómica sobre la materia, que refiere algunas limitaciones, que el responsable debe explicar motivadamente al interesado, como la posibilidad de rectificar o suprimir datos de la historia clínica, sometida a plazos específicos de conservación o limitaciones en el derecho de oposición.

Respecto al derecho de acceso, salvo que una ley lo permita expresamente, no requiere incluir la identificación de los profesionales sanitarios que acceden a la historia clínica.

Cabe mencionar que a partir de los 14 años un menor interesado tiene derecho a acceder a su Historia Clínica, estar informado sobre el tratamiento de sus datos y que su opinión sea tenida en cuenta en función de su edad y madurez, sin perjuicio de que los progenitores, como titulares de la patria potestad podrán acceder también a su historia clínica hasta la mayoría de edad.

### 6.1.5 Privacidad en las tecnologías de la comunicación y sistemas de información

El Responsable del tratamiento y quienes intervienen en el mismo están obligados a aplicar medidas de seguridad adecuadas, cumplir con los estándares de seguridad y privacidad, gestionar de riesgos, atendiendo, entre otros, a los sistemas de información que empleen en el tratamiento de datos y realizar evaluaciones de impacto si el tratamiento de datos implica un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas. En base a ello, las plataformas tecnológicas empleadas para gestionar la recogida de datos PROMs/PREM<sub>s</sub> deben incorporar medidas de seguridad robustas, como cifrado de datos, controles de acceso, posibilidad de seudonimizar datos y permitir su bloqueo.

Además, es esencial cumplir con el Esquema Nacional de Seguridad (Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad) y la Directiva 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, sobre medidas para un alto nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, así como las exigibles por el uso de tecnologías que requieren especial atención como la incorporación de la Inteligencia Artificial (IA) en tratamientos de los datos de salud. Los responsables del tratamiento están obligados a elaborar políticas e implementar procedimientos de recogida, tratamiento y almacenamiento de datos, revisarlos y actualizarlos regularmente para garantizar la conformidad del tratamiento y establecer programas de formación y concienciación para el personal que trata los datos.

### 6.1.6 Utilización de la Inteligencia Artificial

La incorporación de IA en la gestión de PROMs/PREM<sub>s</sub> debe atender a la regulación específica debido al alto riesgo que supone el procesamiento de grandes cantidades de datos sensibles y la tecnología empleada. Resulta necesario que los algoritmos utilizados sean transparentes para permitir al responsable cumplir con el RGPD y la LOPDGDD, evaluar y gestionar los riesgos, cumplir con los requisitos de las auditorías de tratamientos que incorporan IA, regular los tratamientos de datos basados en decisiones automatizadas y perfilado, dar respuesta al ejercicio de derechos por parte de los titulares de los datos y cumplir las obligaciones exigibles a la entidad que implementa el sistema de Inteligencia Artificial, de acuerdo a lo establecido en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión.

## 6.2 Propiedad intelectual

---





La incorporación de PROM y PREM a la AF hospitalaria supone, en muchos casos, tomar como referencia cuestionarios ya validados para el ámbito asistencial a nivel internacional. Cuando se opta por estos cuestionarios validados, se debe prestar atención a una serie de aspectos para su correcta y pacífica implementación. Debemos advertir que es muy común que los cuestionarios de referencia estén sometidos a algún régimen de protección de la propiedad intelectual por sus autores, razón por la que debe siempre realizarse la oportuna consulta sobre el régimen al que se somete el cuestionario. Aunque en las últimas décadas se ha expe-



rimentado un crecimiento exponencial de las licencias Creative Commons (cc) en cualquiera de sus seis tipologías (Figura 5), no es menos cierto que la mayoría de los cuestionarios validados de referencia siguen sometidos al régimen de protección de los derechos de autor. Esto supone que es necesario obtener las oportunas licencias para su uso, respetando los términos y condiciones establecidos por los autores o titulares de los derechos de explotación y, en muchos casos, sufragando el correspondiente canon o precio de la licencia.

Así mismo, cuando se opta por acometer un proceso de adaptación de un cuestionario validado de un tercero, debemos obtener la correspondiente autorización del titular de los derechos de autor para mantener la validez de dicho instrumento. Esta autorización expresa y por escrito debe comprender todo el proceso de adaptación del cuestionario, es decir, tanto (a) la traducción que garantice la equivalencia en el plano semántico, de contenido, conceptual, técnico y de criterio, como (b) la validación psicométrica, que garantice la validez y fiabilidad del cuestionario. En terminología jurídica de propiedad intelectual, la adaptación del cuestionario validado es una obra derivada, por lo que en todo caso se debe contar con la autorización del autor original, de lo contrario se podría incurrir en una violación de los derechos del autor original.

**Figura 5.** Información relevante sobre cuestionarios validados.

<b>CUESTIONARIOS VALIDADOS</b>	
<b>- ANTES DE USARLOS:</b> Verificar el régimen de protección:	
 <b>EXIGE RESPETAR LOS ATRIBUTOS DEL TIPO LA LICENCIA (6 tipos)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- CC BY (reconocimiento)</li><li>- CC BY SA (reconocimiento-Compartir igual)</li><li>- CC BY ND (reconocimiento-Sin Obra Derivada)</li><li>- CC BY NC (Reconocimiento-No Comercial)</li><li>- CC BY NC SA (Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual)</li><li>- CC BY NC ND (Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada)</li></ul> CC0: Dominio público	 <b>EXIGE LICENCIA EXPRESA (pago de licencia)</b>
<b>- PARA ADAPTAR CUESTIONARIO VALIDADOS:</b>	
 <b>TIPOS DE LICENCIA QUE PERMITEN ADAPTACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- CC BY (reconocimiento)</li><li>- CC BY SA (reconocimiento-Compartir igual)</li><li>- CC BY NC (Reconocimiento-No Comercial)</li><li>- CC BY NC SA (Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual)</li></ul> CC0: Dominio público	 <b>EXIGE LICENCIA EXPRESA Y POR ESCRITO DEL TITULAR DE DERECHOS PARA GENERAR UNA OBRA DERIVADA (traducción, adaptación, validación)</b>

**Referencias Normativas:**

Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia 2.



Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información 3.

### 6.2.1 Algoritmos de IA

El uso de algoritmos de IA en la interpretación de datos de PROMs/PREM<sub>s</sub> puede optimizar la AF. La integración de la IA en los PROMs y PREM<sub>s</sub> permite analizar, integrar y realizar una primera interpretación de la información reportada por los pacientes a través de los sistemas, lo que sin duda supone una mejora en cuanto a agilidad y eficiencia de recursos en la gestión de la información clínica y una ayuda eficaz en la toma de decisiones.

Desde la perspectiva de su protección legal, el uso de algoritmos de IA en la implantación de PROMs/PREM<sub>s</sub> exige observar el régimen jurídico de dichas tecnologías, ya que tienen un singular tratamiento legislativo. Los algoritmos no pueden ser objeto de protección por mecanismos de derechos de autor, como ocurre con los programas de ordenador. Tal es así, que el art. 96.4 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual y, sobre todo, el preámbulo de la directiva 91/250/CEE de 1991 sobre la protección jurídica de los programas de ordenador, vienen a excluir la protección de los algoritmos por la vía de los derechos de autor. Por su parte, en materia de patentes, el Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, deja claro en su artículo 52 que no podrán ser objeto de patente, salvo cuando el algoritmo se integre plenamente en un instrumento físico, formando un todo que permita su protección en conjunto. Pero esta exclusión de la posibilidad de registro o patentabilidad por sí mismos no deja sin protección a los algoritmos de IA, los cuales son protegibles por la vía de los secretos empresariales. En España esta protección está regulada en la Ley 1/2019 de 20 de febrero de 2019, de secretos empresariales, que transpone la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados.

A nivel práctico, lo anterior supone que para el uso de algoritmos de IA desarrollados por terceros habrá que obtener las licencias contractuales necesarias, asegurando el cumplimiento de las condiciones de uso establecidas por su desarrollador. En caso de que el servicio desarrolle algoritmos propios que desee proteger, se hace necesario igualmente implementar las medidas de protección previstas en la Ley 1/2019 de 20 de febrero de 2019, de secretos empresariales.

#### Referencias Normativas

Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales 4.

Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas 5.

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial y por el que se modifican las Directivas 2014/90/UE, 2016/797 y 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) 6.

### 6.2.2 Protección de la propiedad intelectual de PROMs y PREM<sub>s</sub>

Al igual que hemos tratado en lo relativo a cuestionarios y algoritmos de IA, los sistemas y plataformas de software desarrolladas para la implantación de PROM y PREM<sub>s</sub> gozan de plena



protección jurídica en el ámbito de la propiedad intelectual.

Más allá de la protección jurídica de la que disponen los cuestionarios validados y los algoritmos, las plataformas que funcionan como canal para la obtención de la información clínica reportada por el paciente gozan de un régimen específico de protección. En este caso, al tratarse de software, son de aplicación las previsiones y normas establecidas en el título VII de la Ley de Propiedad Intelectual (arts. 95 y siguientes) para la protección de los derechos de autor de programas de ordenador. Este régimen de protección opera, como es lógico, en doble sentido, pues tanto impone obligaciones en materia de obtención permisos, licencias y pago de derechos de uso cuando hacemos uso de una herramienta PROMs/PREMs desarrollada por un tercero, cómo nos habilita para articular un régimen de protección cuando el desarrollo se realiza por el propio centro o servicio de FH. En todo caso, debemos poder garantizar, por la seguridad jurídica y económica del centro sanitario, que se gozan de las autorizaciones y/o licencias por escrito que habilitan el pleno derecho de uso de la herramienta tecnológica PROMs/PREMs en los sistemas del centro hospitalario. La ausencia o imposibilidad de demostrar dicha licencia de uso podría tener graves consecuencias económicas, incluso penales, por la explotación ilegítima de los derechos de propiedad intelectual de terceros.

En aras de alcanzar una protección eficaz de las plataformas PROMs/PREMs desarrolladas en nuestros servicios clínicos o centros hospitalarios, se aconseja realizar su adecuada inscripción en el Registro de Propiedad Intelectual<sup>7</sup> como programa de ordenador<sup>8</sup>, con independencia del registro y protección que se realice de los formularios validados integrados en la herramienta tecnológica. Esta inscripción registral, declarativa de la autoría, nos permitirá activar con seguridad jurídica los derechos económicos que, en materia de propiedad intelectual, asisten a todo desarrollo tecnológico. Estos derechos económicos son los denominados por la legislación derechos de explotación. En la figura 6 se muestra a modo de ejemplo el modelo de solicitud de primera inscripción para autores.

**Figura 6.** Modelo de solicitud de primera inscripción para autores.

MINISTERIO DE CULTURA

REGISTRO CENTRAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
OFICINA PROVINCIAL DE \_\_\_\_\_

**SOLICITUD DE PRIMERA INSCRIPCIÓN. IMPRESO AUTORES 2  
PROGRAMA DE ORDENADOR**

ANTES DE RELLENAR ESTE IMPRESO, LEA LAS OBSERVACIONES Y NOTAS AL PIE

**TÍTULO DE LA OBRA<sup>1</sup>** \_\_\_\_\_

**FECHA DE DIVULGACIÓN (en su caso)** \_\_\_\_\_

**SEUDÓNIMO<sup>2</sup>** \_\_\_\_\_  
(A cumplimentar solo en el caso de que desee registrar los derechos sobre la obra bajo seudónimo sin anonimato)

**SE ACOMPAÑARÁ A LA SOLICITUD:**

1. La totalidad del código fuente en formato digital (ZIP) y en soporte memoria USB o pendrive, cuyo contenido pueda ser examinado por el Registro, legible por un PC sin necesidad de tratamiento previo.
2. El ejecutable del programa en formato digital (ZIP) y en soporte memoria USB o pendrive, cuyo contenido pueda ser examinado por el Registro, legible por un PC sin necesidad de tratamiento previo. Si no se presentase el ejecutable, deberá justificarse esta circunstancia en la memoria a la que se refiere el apartado siguiente.
3. Una memoria en formato digital (PDF o Word) que contenga una breve descripción del programa, el lenguaje de programación, el entorno operativo, un diagrama de flujo y el listado de ficheros. La memoria deberá estar debidamente paginada, sin tachaduras ni correcciones, e incluirá en la portada el título y nombre y apellidos de cada uno de los autores o titulares originarios.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
**FIRMA DEL SOLICITANTE(S) / TITULAR(ES)**





## 6.3 Implementación e interoperabilidad de la medición de la perspectiva del paciente mediante PROM y PREM

---

### 6.3.1 Los retos de los PROM y PREM

Las condiciones clínicas se caracterizan principalmente por los síntomas y los signos. Los signos son objetivos y como tales pueden ser objetivables por el profesional sanitario, digamos para efectos docentes "sin la participación del paciente". Sin embargo, los síntomas son subjetivos y por lo tanto son sólo "objetivables" mediante la participación activa de la persona que lo sufre, el paciente. La implementación sistemática de la medición de PROM y PREM permite incorporar esos síntomas de forma sistemática y en todos los pacientes (que decidan participar activamente).

Sin embargo, incluir sistemáticamente la medición de la perspectiva de los pacientes mediante PROM y PREM requiere de una serie de adaptaciones a la institución algunas propiamente organizacionales y metodológicas y otras de sistemas de información. En este capítulo abordamos únicamente los aspectos más metodológicos respecto a la selección de cuestionarios y los aspectos de interoperabilidad de los sistemas de información.

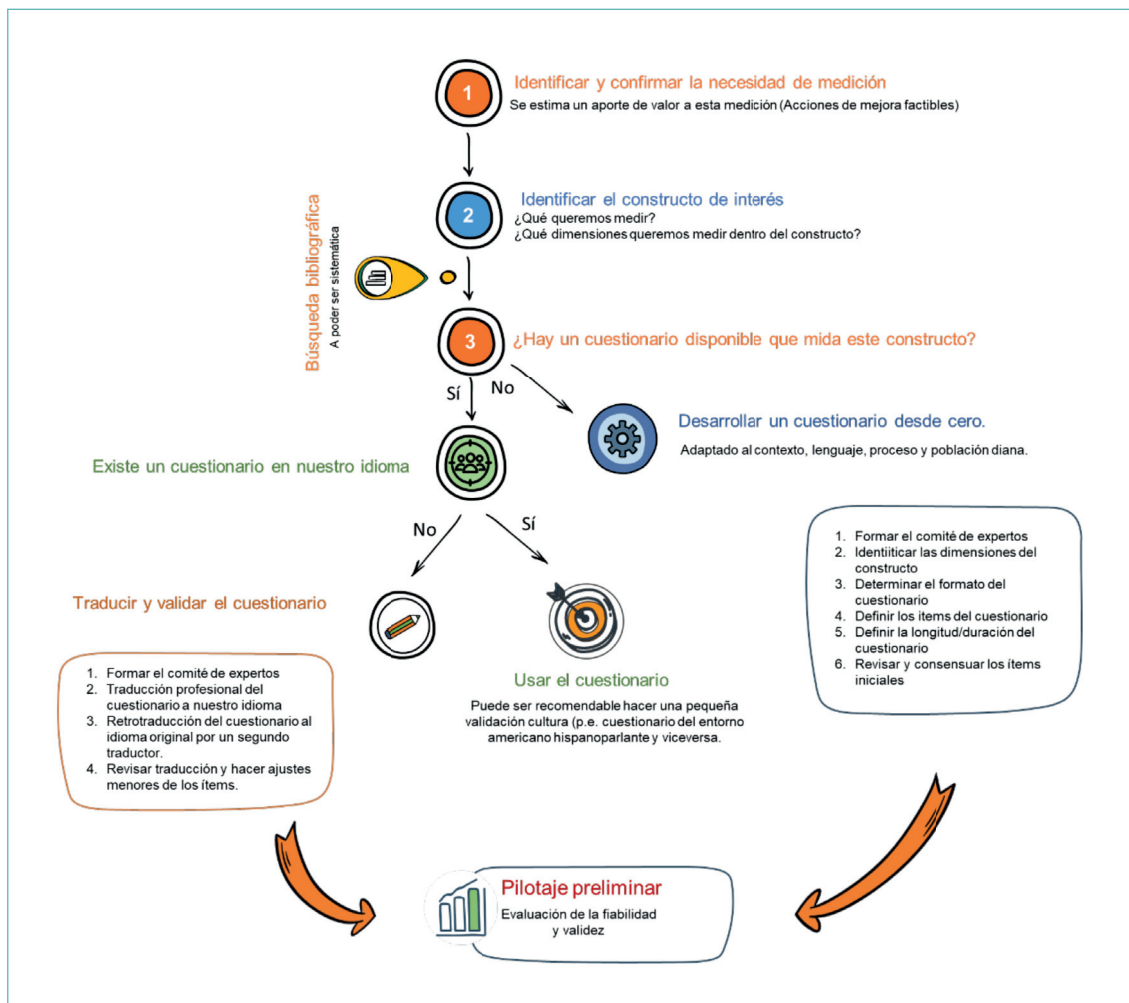
### 6.3.2 Método para la selección y la implementación de cuestionarios en el entorno sanitario

Como refleja la figura 1, la selección de un cuestionario para uso en entorno sanitario requiere de un proceso reflexivo y metodológico. Antes de nada, decidir si el cuestionario (PROM o PREM) es necesario. Principalmente porque si vamos a preguntar cosas a una persona es para hacer algo con esa información, sino no merece la pena hacerlo. Si es así, hay que identificar el constructo (concepto) que queremos medir (resultados en salud de una condición clínica, experiencia de los pacientes en un proceso operativo...) y localizar si hay algún cuestionario accesible que se ajuste a nuestras necesidades de medición. Si se encuentra en nuestro idioma (y en nuestro contexto) y validado, es recomendable usar ese para poder compararse con otras instituciones, pudiendo hacerse cambios menores. Si no se ajusta se puede plantear una modificación mayor y/o adaptación cultural y la validación en nuestro entorno. Si está en otro idioma se plantearía una traducción, adaptación cultural y validación. Y si no existe entonces se plantea la elaboración de un cuestionario ad hoc que luego se puede, y es recomendable, validar. Como reflejan las dos cajitas finales de la figura, tanto la adaptación como la elaboración de un cuestionario requiere otros pasos y un pilotaje final. No entramos en detalle de estos aspectos en este capítulo.





**Figura 7:** Proceso de identificación, selección y/o elaboración y validación de cuestionarios. Tomado de la Guía para el diseño, implementación y medición de la experiencia del paciente en hospitales mediante PREM (2022) con permiso del autor.



### 6.3.3 Objetivos

Como toda herramienta de ayuda a la decisión, la información que nos aportan los PROM y los PREM tiene que tener un objetivo para convertirse en una herramienta útil. Es decir, preguntar para no hacer nada es un absurdo y acaba penalizando el vínculo de confianza entre el paciente y el profesional sanitario. Si pedimos información y datos es para algo. Pueden existir más dimensiones, pero hay tres fundamentales la mejora de la salud individual (asistencia sanitaria), la mejora de la salud poblacional (identificar problemas prioritarios para el sistema) y la progresión del conocimiento científico (investigación clínica) y la mejora de la asistencia (calidad asistencial). Los PROM tienen un foco muy claro en la asistencia sanitaria individual que agregado aporta mucho valor a la investigación clínica, los PREM ayudan mucho en la mejora de la asistencia sanitaria.

### 6.3.4 Selección de las dimensiones a evaluar con la herramienta

La selección de dimensiones a evaluar en PROM y PREM debe basarse en los objetivos específicos de la intervención, criterios de relevancia clínica, confiabilidad de los datos, fiabilidad y sensibilidad al cambio. Las dimensiones pueden incluir aspectos físicos, emocionales y sociales de la salud del paciente, así como aspectos de trato, información y comunicación o la satisfacción con el servicio recibido. La selección adecuada asegura que los datos recogidos sean relevantes y útiles para mejorar la calidad de la atención. Un cuestionario validado pasa un proceso de análisis (validación) que garantiza un mínimo de calidad y un rigor en la evaluación de estas dimensiones. Por ejemplo, en el caso de los PROM la percepción de la calidad de vida global, síntomas específicos, bienestar emocional o físico; en el caso de los PREM la accesibilidad al servicio o a los profesionales, la información y su comprensibilidad, el trato o la satisfacción.

### 6.3.5 La relevancia de lo multidisciplinar/interdisciplinar

Tanto el diseño y elaboración como la implementación exitosa de PROM y PREM requiere un enfoque multidisciplinario e interdisciplinario con los distintos profesionales sanitaria, categorías profesionales, así como pacientes y familiares, para poder garantizar que todas las dimensiones relevantes de la experiencia y resultados del paciente sean consideradas y evaluadas adecuadamente. Esto supone muchas cosas quizá lo más importante sea la obligatoriedad metodológica de establecer una colaboración y cooperación entre los distintos grupos de interés o partes interesadas en el proceso y su medición; y por lo tanto, integrar diferentes perspectivas del mismo proceso de atención para una evaluación más completa, precisa y realista.

### 6.3.6 Selección de Cuestionarios y Bancos de Instrumentos: No duplicar esfuerzos

A la hora de afrontar la medición de un PROM o un PREM no merece la pena duplicar el trabajo de diseño y elaboración de cuestionarios porque el aporte de valor que pueda tener (más adecuación local) puede no compensar la pérdida de valor al perderse la estandarización (falta de comparabilidad con otras organizaciones e instituciones). Existen páginas dónde buscar los cuestionarios ya validados, en España una de las más importantes es BiblioPRO. Existen otras páginas y organizaciones que aportan muchos cuestionarios validados como pueden ser PROQOLID; PROMIS; HealthMeasures; COSMIN; EuroQol Research Foundation; QOLID; CHES; MAPI Research Trust; National Quality Forum; entre otros. En conclusión, es vital seleccionar instrumentos validados que sean confiables, válidos, fiables y relevantes para la población objetivo, los bancos de instrumentos ofrecen una variedad de cuestionarios que pueden ser adaptados a diferentes contextos clínicos y de investigación.

### 6.3.7 Sistemas de información Sanitaria

Un aspecto importante de la medición sistemática de los PROM y PREM para la toma de decisiones son los SIS y el diseño de las herramientas de recogida de datos, ya que debemos habilitar a la institución un interface que permita la recolección, almacenamiento de datos que provienen de fuentes externas al SIS de la institución, los datos informados o reportados



por el paciente, PRM (Patient-reported measures) que, curiosamente no tienen ningún lugar para “escribir” en su historia clínica. Pero además esta interface debe contemplar perfiles diversos de acceso y análisis de datos de dentro (profesionales) y de fuera de la institución (pacientes y familiares) garantizando la normativa legal. Por tanto, este fragmento del SIS que recoge la perspectiva del paciente debe ser, como mínimo, interoperable con la historia clínica electrónica del paciente y con los cuadros de mando de la institución. De la misma manera que los datos necesarios de la historia clínica deben estar accesibles al paciente y a los cuadros de mando para pacientes.

### **Integración con la historia Clínica**

La integración de la perspectiva del paciente (PROM y PREM) en la historia clínica del paciente permite una visión más completa del estado de salud y la calidad de la atención recibida. Esto no solo mejora la atención individual, sino que también proporciona datos valiosos para la investigación y la mejora continua de los servicios de salud.

### **Utilización de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC)**

Las TIC juegan un papel fundamental en la implementación de herramientas como los PROM y PREM, habilitando tanto aplicaciones móviles como plataformas en línea que permiten el acceso a las personas a las que se dirigen, así los pacientes pueden completar cuestionarios de manera sencilla, conveniente y segura, facilitando la recolección de datos en tiempo real y los profesionales que necesitan consultar a los datos tienen acceso a los mismos en tiempo y forma para la toma de decisiones. Sin embargo, hay que garantizar el acceso efectivo para operativizar estas medidas en la toma de decisiones a diferentes niveles, individual o poblacional.

### **Aplicación de la Inteligencia Artificial**

Este ecosistema de sistemas y herramientas viene a completarse actualmente con la irrupción efectiva de las herramientas de IA que permiten mejorar las propias herramientas, así como facilitar la implementación de PROM y PREM. Además de analizar grandes volúmenes de datos rápidamente, identificar patrones y tendencias, y proporcionar insights que ayuden a mejorar la calidad de la atención; la IA ayuda a adaptar las herramientas a las necesidades y expectativas de los usuarios, por ejemplo, mediante chatbot que oralmente pregunten al paciente con problemas visuales el cuestionario, así como personalizar la experiencia del paciente mediante el análisis predictivo y recomendaciones específicas. Es un área de conocimiento que evoluciona muy rápido y está en un momento de gran expansión.

## **6.4 Competencias profesionales**

---

Entre las competencias a desarrollar por parte del farmacéutico clínico podríamos diferenciar dos ámbitos: generales y específicos (Tabla 5).

**Tabla 5.** Competencias generales y específicas a tener en cuenta.

Competencias Generales	Competencias Específicas
Conocimiento del Modelo CMO: Aplicación de PROM y PREM.	Selección de Pacientes: Estratificación y adaptación según características.
Educación sobre PROM y PREM: Formación de farmacéuticos y pacientes.	Selección de Cuestionarios: Utilización de formularios específicos
Empoderamiento del Paciente: Fomento de participación activa.	Confidencialidad y Privacidad: Asegurar el consentimiento del paciente.
Uso de TIC e IA: Integración para mejorar eficiencia y análisis.	Adaptación a Pacientes No Convencionales: Alternativas para inclusión.

### 6.4.1 Competencias generales

#### Conocimiento de la metodología CMO para la medición de PROM y PREM

Aplicar el Modelo de AF CMO (Capacidad (estratificación), Motivación (entrevista motivacional), Oportunidad (abordaje dual: presencial y telefarmacia) a la medición de PROM (Patient-Reported Outcome Measures) y PREM (Patient-Reported Experience Measures) implica integrar estos componentes para mejorar la calidad de la atención basada en la perspectiva y experiencia del paciente.

Integrar el Modelo CMO en la medición de PROM y PREM permite a los farmacéuticos proporcionar una atención más centrada en el paciente. Esto no solo podría mejorar la efectividad, eficiencia y seguridad de los tratamientos farmacológicos, sino que también aumenta la satisfacción del paciente y optimiza la calidad de la AF.

La aplicación del modelo CMO nos permite estratificar a los pacientes y priorizar así cuáles se benefician del seguimiento por PROMS/PREMS. Tanto pacientes como farmacéuticos deben conocer estas herramientas para la medición de resultados en salud, siendo los farmacéuticos los que deben formarse en el uso e interpretación de estas herramientas. Es necesario un buen manejo de las herramientas específicas (cuestionarios, software de gestión de datos) y sus aplicaciones clínicas. Debemos proporcionar al paciente materiales educativos: folletos, videos explicativos, sesiones informativas, etc. todo con el fin de explicar cómo completar los cuestionarios correctamente y la relevancia que pueden tener sus respuestas.

El seguimiento mediante PROMS/PREMS puede ser un elemento dinamizador de la entrevista motivacional. Nos permitiría una evaluación regular de los resultados en salud y de la efectividad de los medicamentos desde la perspectiva del paciente. Además, el análisis de datos nos permite utilizar los datos de PROMS para identificar cambios en la salud del paciente, efectos secundarios no deseados y evaluar la respuesta a la terapia.

La telefarmacia debe ser una herramienta importante para la obtención de todos estos datos. Implica el uso de tecnologías de la información y la comunicación para proporcionar servicios farmacéuticos a distancia, tiene múltiples aplicaciones prácticas que pueden mejorar significativamente la atención al paciente. Nos permite realizar consultas farmacéuticas a distancia, pero también el seguimiento y monitorización de tratamientos, así como la gestión de terapias crónicas. La telefarmacia nos permitiría a través de encuestas en línea o aplicaciones móviles, evaluar la efectividad del tratamiento y la satisfacción del paciente mediante la medición de



PROMS y PREMS. Además, dado que no es necesario desplazarnos nos permitiría acceder a zonas rurales y remotas, así como que el paciente acceda a formularios fuera del horario de asistencia convencional.

### Investigación

La incorporación de PROMS y PREMS en la AF no solo mejora la comprensión de los resultados y experiencias del paciente, sino que también promueve una atención sanitaria más centrada en el paciente. Esto puede llevar a la optimización de tratamientos, mejorar la satisfacción del paciente y, en última instancia, a mejores resultados de salud.

Cada vez son más los ensayos clínicos que incorporan estas variables para comprender el bienestar de los pacientes, valorar la concordancia entre resultados de la intervención principal respecto a la mejora en calidad de vida, completar datos de seguridad y aportar argumentos para favorecer un medicamento frente a otro, especialmente en estudios de no inferioridad. Tanto la agencia reguladora americana (FDA, Food And Drug Administration) como la europea (EMA, European Medicines Agency) han elaborado guías para facilitar la medida de estas variables en la investigación clínica. La recogida de estos resultados se debe realizar a través de cuestionarios normalizados y validados que aporten datos medibles y comparables entre sí.

### Equipo multidisciplinar

Los farmacéuticos hospitalarios desempeñan un papel crucial en los equipos multidisciplinarios dentro de los hospitales. Su integración no solo optimiza la atención al paciente, sino que también mejora la eficiencia del sistema de salud.

El farmacéutico es el experto en el medicamento, por lo que debe ser el eje central en la medida de PROMs/PREMs dentro del equipo multidisciplinar.

Los farmacéuticos deben liderar iniciativas de calidad basadas en los datos de PROM y PREM para mejorar los procesos de AF. Promover la adopción de nuevas tecnologías y prácticas basadas en la retroalimentación de los pacientes es fundamental para avanzar en la atención sanitaria.

La participación activa en la evaluación y optimización de la terapia medicamentosa, realizando revisiones de los tratamientos para evitar interacciones y efectos adversos, y asegurando que cada medicamento prescrito sea adecuado para la condición específica del paciente, así como la parte asistencial de educación a los pacientes sobre el uso adecuado de sus medicamentos y formación continua a otros profesionales de la salud sobre nuevas terapias y prácticas seguras de administración de medicamentos, hacen que sea el profesional indicado para esta tarea.

La medición de resultados en salud debe implementarse como un elemento más en la consulta de AF.

### Herramientas digitales

La integración de PROMs electrónicos (ePROMs) se ve como una forma de simplificar el proceso, haciendo más fácil recopilar y analizar datos sin aumentar significativamente la carga de trabajo.



Es crucial que los farmacéuticos manejen sistemas de información de salud y plataformas electrónicas que faciliten la recolección y análisis de PROM y PREM. Asimismo, deben asegurarse de cumplir con las normativas sobre la protección de datos personales y la confidencialidad de la información del paciente.

La integración de las TIC y la IA en los equipos multidisciplinares con farmacéuticos hospitalarios potencia la eficiencia, la coordinación y la personalización de la atención sanitaria. Estas tecnologías facilitan la comunicación, mejoran la seguridad del paciente y optimizan la gestión farmacoterapéutica, contribuyendo significativamente a la calidad de la atención hospitalaria.

Existen dos opciones:

Plataformas Digitales: Utilizar aplicaciones móviles o sistemas en línea para la recolección de datos.

Sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE): Integrar los PROMS en el sistema HCE para facilitar el acceso y la utilización de los datos.

### Confidencialidad y privacidad

La inclusión de pacientes en programas para la medición de PROMs y PREM<sub>s</sub> debe contar con la autorización por parte del paciente, y solicitar consentimiento informado si fuese necesario según las características y protocolos del centro de trabajo. Es preciso disponer de una autorización por parte del paciente para su acceso a las aplicaciones de medición de resultados en salud, tanto si es en formato papel y los datos se registran de forma telemática. Esta información debería quedar recogida en la historia clínica de los pacientes.

### 6.4.2 Competencias específicas

La medición de PROMS (Patient-Reported Outcome Measures, o Medidas de Resultados Informados por los Pacientes) en el ámbito farmacéutico requiere de una combinación de competencias específicas que permitan la adecuada interpretación y uso de estos datos para mejorar la atención al paciente.

#### Selección de pacientes

Para implementar un proyecto de medición de PROMs debemos tener en cuenta las características personales de cada paciente, por lo que sería preciso realizar una estratificación de los pacientes candidatos a este tipo de seguimiento por parte de los farmacéuticos hospitalarios. Existen varios factores que pueden complicar el uso de estas herramientas, especialmente de forma digital:

Edad: se requiere que los pacientes tengan un mínimo de conocimientos informáticos para poder acceder a las aplicaciones informáticas, problema mayoritario en gente más mayor.

Problemas de comunicación: población extranjera, pacientes sordomudos, ciegos...

Condiciones socioeconómicas: bajos recursos económicos que supongan no disponer de dispositivos electrónicos para la cumplimentación de los cuestionarios.

Población analfabeta: imposibilidad para leer y escribir.

Desórdenes mentales, deterioro cognitivo y dependencia funcional.



Debemos adaptarnos a los pacientes que se salgan de lo cotidiano y buscar alternativas de forma que puedan tener las mismas facilidades de seguimiento por resultados en salud que el resto de pacientes. En el caso de pacientes sin manejo de recursos informáticos o con bajos ingresos que no dispongan de medios para realizarlos, podemos plantear un formato papel, siempre que sea asumible según la carga de trabajo.

Hay pacientes que por sus características sanitarias van a quedar excluidos de este tipo de seguimiento, sin embargo, debemos intentar que el mayor número de nuestros pacientes accedan a la monitorización por PROMs.

### Selección de cuestionarios

El farmacéutico debe conocer las herramientas disponibles para la medición de PROMs/PREMS según la patología que esté evaluando. Es preciso conocer tanto las plataformas utilizadas en FH así como aquellas implementadas en otros servicios clínicos. Existen formularios de calidad de vida generales y otros específicos por patología y según lo que queramos medir.

## Bibliografía

---

- ▶ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE Diario Oficial de la Unión Europea (4 de mayo de 2016)
- ▶ AEPD. Guía para profesionales del sector sanitario. Guía publicada en junio 2022. Disponible en: <https://www.aepd.es/guias/guia-profesionales-sector-sanitario.pdf>
- ▶ La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, núm. 294 (6 de diciembre de 2018)
- ▶ La 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 (15 de noviembre de 2002)
- ▶ La Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes Boletín Oficial del Estado, núm. 111 (08 de junio de 2001), Boletín Oficial del Estado, núm. 158 (03 de julio de 2001).
- ▶ Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, sobre la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 Boletín Oficial de la Unión Europea núm. 152 (3 de junio de 2022)
- ▶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, Estrasburgo, 3.5.2022 COM (2022) 197 final 2022/0140(COD). Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197>
- ▶ Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad) Boletín Oficial del Estado, núm. 106 (4 de mayo de 2022)



- ▶ Directiva 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) núm. 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2). Boletín Oficial de la Unión Europea núm. 333 (27 de diciembre de 2022)
- ▶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la unión COM/2021/206 final Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>
- ▶ Licencias Creative Commons. Biblioteca Complutense. [página Web]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2024 [14/05/2024; 28/06/2024]. Disponible en: <https://biblioguias.ucm.es/licencias-creative-commons/tipos-licencias>
- ▶ Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia. Boletín Oficial del Estado, nº 97, (22 de abril de 1996)
- ▶ Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información. Diario Oficial de la Unión Europea, nº 167, serie L, (22 de junio de 2001).
- ▶ Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales. Boletín Oficial del Estado, nº 45, (21 de febrero de 2019).
- ▶ Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas. Diario Oficial de la Unión Europea, nº 157, serie L, (15 de junio de 2016).
- ▶ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial y por el que se modifican las Directivas 2014/90/UE, 2016/797 y 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial). Diario Oficial de la Unión Europea, nº 1689, serie L, (12 de julio de 2024).
- ▶ Registro de la Propiedad Intelectual. Ministerio de Cultura. [página Web]. Madrid: Ministerio de Cultura; 2024 [28/06/2024; 28/06/2024]. Disponible en: <https://www.cultura.gob.es/cultura/areas/propiedadintelectual/mc/rpi/inicio.html>
- ▶ Registro de programas de ordenador. Registro de la Propiedad Intelectual. [página Web]. Madrid: Ministerio de Cultura; 2024 [14/05/2024; 28/06/2024]. Disponible en: <https://www.cultura.gob.es/cultura/areas/propiedadintelectual/mc/rpi/registro-obras/como-registrar/progordenador.html>
- ▶ Tsang S, Royse CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. Saudi J Anaesth. 2017 May;11(Suppl 1):S80-S89. doi: 10.4103/sja.SJA\_203\_17. PMID: 28616007; PMCID: PMC5463570.
- ▶ Wolff AC, Dresselhuis A, Hejazi S, Dixon D, Gibson D, Howard A, et al. Healthcare provider characteristics that influence the implementation of individual-level patient-centered outcome measure (PROM)





and patient-reported experience measure (PREM) data across practice settings: a protocol for a mixed methods systematic review with a narrative synthesis. *Systematic Reviews*. 2021;10.

- ▶ Stover A, Haverman L, van Oers HA, Greenhalgh J, Potter C, Ahmed S, et al. Using an implementation science approach to implement and evaluate patient-reported outcome measures (PROM) initiatives in routine care settings. *Quality of Life Research*. 2020;30:3015-3033.
- ▶ Rudilla D, Moros V, Lanza S, Galiana L, Hass N, Vergara I, et al. Development and Validation of Patient-Reported Outcome Measures (PROM) and Patient-Reported Experience Measures (PREM) in Home Respiratory Therapies: Oxygen Therapy, CPAP Treatment, Mechanical Ventilation, and Aerosol Therapy. *Open Respiratory Archives*. 2021.
- ▶ Bull C, Teede H, Carrandi L, Rigney A, Cusack S, Callander E. Evaluating the development, woman-centricity and psychometric properties of maternity patient-reported outcome measures (PROMs) and patient-reported experience measures (PREMs): A systematic review protocol. *BMJ Open*. 2022;12.
- ▶ Pennucci F, De Rosis SD, Nuti S. Can the jointly collection of PROMs and PREMs improve integrated care? The changing process of the assessment system for the heart failure path in Tuscany Region. *International Journal of Integrated Care*. 2019.
- ▶ García-Casanovas A, Ruiz-López PM, Blanch C, Varela Rodríguez C. Consideraciones prácticas para la implementación de proyectos de medición de resultados en salud en una organización sanitaria: Estudio Delphi de consenso de expertos. *J Healthc Qual Res*. 2022;37(5):326-334.
- ▶ Varela-Rodríguez C, Rosillo-Ramírez N, Rubio-Valladolid G, Ruiz-López P. Real world evidence, outcome research and healthcare management improvement through real world data (RWD). *Front Public Health*. 2023;10:1064580.
- ▶ Varela-Rodríguez C, García-Casanovas A, Baselga-Penalva B, et al. Value-based healthcare project implementation in a hierarchical tertiary hospital: lessons learned. *Front Public Health*. 2022;9:755166.
- ▶ García-Lorenzo B, Gorostiza A, Alayo I, Castelo Zas S, Cobos Baena P, Gallego Camiña I, et al. European value-based healthcare benchmarking: moving from theory to practice. *Eur J Public Health*. 2024;34(1):44-51.
- ▶ El Modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria. Miguel Angel Calleja y Ramon Morillo.
- ▶ Kingsley, Charlotte and Sanjiv Patel. "Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures." *BJA Education* 17 (2017): 137–144.
- ▶ Valsangkar N, Fernandez F, Khullar O. Patient reported outcomes: integration into clinical practices. *J Thorac Dis*. 2020 Nov;12(11):6940-6946. doi: 10.21037/jtd.2020.03.91. PMID: 33282398; PMCID: PMC7711395.
- ▶ Manary, M. P., Boulding, W., Staelin, R., & Glickman, S. W. (2013). The patient experience and health outcomes. *The New England journal of medicine*, 368(3), 201–203.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MA, Robustillo-Cortés MA, Poveda-Andrés JL, y Grupo de trabajo Documento de Barbate. Una nueva definición y reenfoque de la atención farmacéutica: el Documento de Barbate. *Farm Hosp*. 2020;44(4):158-62.
- ▶ Coulter A. (2016). Patient feedback for quality improvement in general practice. *BMJ (Clinical research ed.)*, 352, i913.

- ▶ Coulter, A., Locock, L., Ziebland, S., & Calabrese, J. (2014). Collecting data on patient experience is not enough: they must be used to improve care. *BMJ (Clinical research ed.)*, 348, g2225.
- ▶ Pathak, S., Blanchard, C. M., Moreton, E., & Urick, B. Y. (2021). A Systematic Review of the Effect of Telepharmacy Services in the Community Pharmacy Setting on Care Quality and Patient Safety. *Journal of health care for the poor and underserved*, 32(2), 737–750.
- ▶ Le, T., Toscani, M., & Colaizzi, J. (2020). Telepharmacy: A New Paradigm for Our Profession. *Journal of pharmacy practice*, 33(2), 176–182.
- ▶ Santana, M. J., & Feeny, D. (2014). Framework to assess the effects of using patient-reported outcome measures in chronic care management. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 23(5), 1505–1513. doi:10.1007/s11136-013-0596-1.
- ▶ Modelo de mejora continua de la integración del farmacéutico especialista en el equipo asistencial. Proyecto MAPEX. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- ▶ Viegas R, Dineen-Griffin S, Söderlund LA, Acosta-Gómez J, Guiu JM. Telepharmacy and pharmaceutical care: A narrative review by International Pharmaceutical Federation. *Farm Hosp.* 2022;46 (Supl 1):S86-91.



## EVIDENCIAS SOBRE LA UTILIDAD EN FARMACIA HOSPITALARIA

En la era actual de la atención sanitaria centrada en el paciente, la medición de PROMs y PREMs se consideran fundamentales para evaluar la calidad y efectividad de los servicios clínicos. En este contexto, las consultas de AF en FH no son la excepción. La integración de PROM y PREM en nuestras consultas ofrece una visión más holística de la atención proporcionada a los pacientes, permitiendo una atención personalizada en cada uno de ellos, y, por lo tanto, mejorando su experiencia. Además, no sólo representa un paso importante hacia una atención humanizada y centrada en el paciente, sino que fomenta la relación tanto con el equipo multidisciplinar como con el propio paciente, que percibe acciones coordinadas y consensuadas. Todo ello se traduce en una mejora en la calidad asistencial y resultados en salud, se establecen vínculos con el paciente, y se fortalece la relación con los mismos, incrementándose su satisfacción.

Tanto los PROM como los PREM representan medidas estandarizadas para cuantificar la perspectiva del paciente ayudándonos a comprender cómo la enfermedad, el sistema de salud y la atención sanitaria impactan en los pacientes (Benson, T. 2020). Son apropiadas para el seguimiento del paciente y permiten tomar decisiones informadas y compartidas sobre sus tratamientos y cuidados. También son útiles como indicadores que permitan comparar distintos servicios o proveedores de salud desde el punto de vista de mejora de la calidad. Además, facilitan la determinación de la efectividad y coste-efectividad de las intervenciones. En resumen, facilitan la identificación de oportunidades de mejora y nuevas maneras de provisión de atención sanitaria y planificar servicios de salud equitativos (Zabaleta-del-Olmo & González-del-Río, 2021).

Los PROM se relacionan fácil y directamente con los datos referidos a la salud mientras que los PREM se relacionan con las vivencias personales. Son conceptos muy diferentes, con aplicaciones diferentes y enfoque muy distinto. De hecho, los PROM como su nombre indica son resultados en salud y, por tanto, se clasificarían como indicadores de resultado, mientras que los PREM miden cómo percibe el paciente la atención sanitaria que realizamos y cómo repercute en su vida en cada momento asistencial (indicador de proceso) (AMCA, 2022).

### 7.1. Experiencias con PROMs en nuestro entorno

Es una realidad, que las nuevas tecnologías han cambiado el paradigma de relación y atención no sólo hacia los pacientes, sino hacia otros profesionales sanitarios (Collado-Borrell & Escu-

dero-Vilaplana, 2022), proporcionando mayor autonomía y autocuidados a los primeros, y facilitando la comunicación con los segundos, y por tanto mejorando la calidad del proceso asistencial (van Riel et al., 2016).

El uso de aplicaciones móviles permite a los profesionales el acceso a la información clínica en tiempo real, y ofrece a los pacientes una forma de gestionar su enfermedad de forma remota, a distancia (Collado-Borrell et al., 2019).

En el contexto del uso de aplicaciones móviles (app) para la recogida de PROM existen experiencias en nuestro entorno merecedoras de ser mencionadas. Así, la plataforma de telefarmacia web Naveta, liderada por el Servicio de Farmacia Mateu Orfila de Islas Baleares, permite realizar el seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes de forma telemática por medio de una herramienta de videoconferencia con chat. Dicha plataforma permite una comunicación bidireccional paciente-profesional sanitario, junto a cuestionarios de resultados reportados por los pacientes (PROMs), tanto genéricos como específicos por patología. Permite evaluar, desde la perspectiva del paciente, el estado de salud, la actividad de su enfermedad, el impacto sobre su calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento o su productividad, entre otros aspectos.

Volviendo a la funcionalidad y/o utilidad de Naveta y la recogida de PROM (ver Figura 1), además de permitir conocer el estado del paciente en relación a su enfermedad tiempo real según su percepción objetiva, también hace posible la realización del seguimiento estrecho del paciente y el análisis de dichos PROM para guiar el cambio de fármacos biológicos cuando acuden a la consulta de AF, y analizar los resultados en salud correspondientes a dichos cambios de farmacoterapia. Tal como se describe en el siguiente artículo, en 45 pacientes que completaron el PROM relacionado con los signos y síntomas de la psoriasis, se remitió a 14 pacientes a consulta de dermatología para su evaluación y cambio de tratamiento a guselkumab (Mercadal-Orfila et al., 2022).

**Figura 8.** Beneficios de un seguimiento que incluya PROMs/PREMs (15).





En el contexto de la calidad de vida, un estudio evaluó a 26 pacientes con hidradenitis supurativa bajo tratamiento biológico, midiendo con HSQoL-24 y EVA dolor. Se observó una mejora significativa en los resultados en calidad de vida (Rocamora-Durán et al., 2023).

Por último, recientemente se ha publicado un estudio que tiene como objetivo evaluar el porcentaje de respuesta electrónica a PROM y PREM entre los pacientes usuarios, su evolución en el tiempo, así como analizar las correlaciones con las características sociodemográficas y clínicas de dichos pacientes. Se enviaron un total de 53.364 ePREM y ePROM para 20 enfermedades crónicas a través de la plataforma Naveta. (G. Mercadal-Orfila et al., 2024).

Otra iniciativa, alineada con los objetivos ya descritos con Naveta, es la que desarrolló el Servicio de Farmacia del Hospital Gregorio Marañón de Madrid, y se diseñó de manera multidisciplinar con otros servicios clínicos y con los propios pacientes a través de un grupo focal. Consiste en una aplicación móvil llamada App e-Midcare® para el seguimiento de pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas en tratamiento con terapias biológicas para proporcionar a los pacientes una mayor autonomía y facilitar la comunicación con los profesionales sanitarios (Romero-Jimenez et al., 2022).

Otra experiencia plasmada en sendas publicaciones, desarrollada e implantado en la práctica clínica por el Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona que, sin duda, demuestra una mejora considerable en resultados en salud, mediante la monitorización móvil de la adherencia en pacientes con trasplante de corazón a través de la aplicación mHeart (Gomis-Pastor et al., 2020, Gomis-Pastor et al., 2021).

La digitalización, sin duda, es un avance en la recogida de PROMs/PREMs; apostar por las nuevas tecnologías y ponerlas al alcance de los pacientes marcará la diferencia en la atención personalizada centrada en el paciente. (Gomis-Pastor et al., 2023).

En resumen, estos estudios ponen de manifiesto la importancia de integrar la perspectiva del paciente como herramienta complementaria a los parámetros clínicos objetivos en la toma de decisiones clínicas y el diseño de intervenciones sobre el paciente. Además, subrayan el potencial prometedor de la telemedicina y la telefarmacia como herramientas innovadoras para mejorar la accesibilidad, la calidad de la atención y los resultados en salud en nuestros pacientes.

En la tabla 6 se resumen las diferentes experiencias relacionadas con iniciativas PROMs, así como su ámbito de aplicación, los cuestionarios aplicados y los resultados obtenidos.

**Tabla 6.** Resumen experiencias PROMs

INICIATIVA (LUGAR)	ÁMBITO PATOLOGÍA	CUESTIONARIOS (PROMs)	RESULTADOS	BIBLIOGRAFÍA
APP NAVETA@ (BALEARES)	PSORIASIS	PSSD-7D [0-110] [mejor-peor estado] EQ-5D] 7D [0-1] [mejor estado-muerte]	Disminución del PSSD después de 12 meses un 83,4% respecto a la puntuación inicial El EQ-5D se incrementó de 0,86 a 0.91 a los 6 meses	(G. A. Mercadal-Orfila et al., 2022)

INICIATIVA (LUGAR)	ÁMBITO PATOLOGÍA	CUESTIONARIOS (PROMs)	RESULTADOS	BIBLIOGRAFÍA
APP NAVETA@ (BALEARES)	VIH	HRQoL (Calidad de vida)	Se apreciaron diferencias en la calidad de vida percibida en 498 pacinetes por sexos, grupos de riesgo (peor percepción UDVP), educación (peores en Educación Primaria y mejores en Universitarios) y trabajo (peores puntuaciones en jubilados). No se apreciaron diferencias por país de origen	(Jaume-Riera et al., 2023)
APP NAVETA@ (BALEARES)	HIDRADENITIS SUPURATIVA	HSQoL-24 (>42afectación grave DLQI [0-30] (mejor-peor calidad)	El HSQoL medio disminuyó de 50,41 a 36,66, la EVA dolor media de 5,86 a 4,57 y el DLQI medio de 14,08 a 9,1.	(Rocamora-Durán et al., 2023)
APP NAVETA@ (62 HOSPITALES PÚBLICOS ESPAÑOLES)	20 ENFERMEDADES CRÓNICAS	PROMs/PREMs	3372 pacientes; 30 meses: <b>Tasas de respuesta a los cuestionarios:</b> enf. respiratorias (71,45%), oncológicas (62,70%), digestivas (62,40%), reumáticas (57,82%), VIH+ (32,93%). Durante los primeros 6 meses de seguimiento, la respuesta disminuyó en todas excepto en oncología, que aumentó hasta el 100%. Posteriormente, la tasa de respuesta general se acercó a los niveles iniciales	(G. Mercadal-Orfila et al., 2024)
APP e-Midcare® (MADRID: H.GREGORIO MARAÑÓN)	TODAS LA IMID	BASMI, BASFI, DLQI, HAQ, HAD, EQ-5D-5L, MORINSKY GREEN, WPAI, PSA-QoL, QoL-RA	85 pacientes; 9 meses Detectados 82 EA en el 32% de los pacientes. El 52% utilizó el "módulo de Mensajes" para comunicarse (dudas sobre el manejo de los EA (26,2%) e interacciones medicamentosas (18,9%). La encuesta de satisfacción a pacientes obtenida fue de una puntuación media (rango) de 9,1 (7-10) sobre 10, valorando en gran medida poder comunicarse con el farmacéutico en cualquier momento (35,1%) y desde cualquier lugar (27,0%).	(Romero-Jimenez et al., 2022)
APP MHeart® (BARCELONA: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau)	PACIENTES CON TRASPLANTE DE CORAZÓN	SMAQ (adherencia)	134 pacientes con trasplante cardiaco (71 utilizaron la APP; 63 no) durante 1,6 ± 0,6 años; Resultados: con App MHeart vs sin AAP: alteración ecocardiográfica (2,8% vs. 13,8%; $p = 0,02$ ), eventos cardiovasculares (0,35% vs. 2,4%; $p = 0,006$ ), infecciones (17,2% vs. 56%; $p = 0,03$ ), y Hba1c no controlado (40,8% vs. 59,6%; $p = 0,03$ ). Además menos hospitalizaciones (32,4% vs. 56,9%; $p = 0,004$ ), menos ingresos urgentes (16,9% vs. 41,4%; $p = 0,002$ ) y menos visitas a urgencias (50,7% vs. 69,0%; $p = 0,03$ ), menos muertes (4,2% vs 9,5%; $p = 0,4$ ).	(Gomis-Pastor et al., 2020, 2021, 2023)



INICIATIVA (LUGAR)	ÁMBITO PATOLOGÍA	CUESTIONARIOS (PROMs)	RESULTADOS	BIBLIOGRAFÍA
INTERNACIONAL	CÁNCER DE PRÓSTATA	EPIC-26 o EPIC-08	30 pacientes (recogida datos: 3 meses): casi todos opinaron que usar esta aplicación en teléfonos inteligentes es más fácil o similar al sistema tradicional de completar los cuestionarios en papel, apoyando la idea de monitorizar PROM en remoto. Las entrevistas revelaron la importancia del apoyo emocional, la privacidad y la necesidad de este tipo de herramientas	(Tran et al., 2020)
NO APP: REDCAP@ (MADRID: H. LA PAZ)	PSORIASIS y DERMATIIS ATÓPICA	PROMS (DLQI, SKINDEX-16, PURE- 4, POEM)	305 consultas de atención farmacéutica (288 pacientes con PSO) y 72 consultas (41 pacientes con DA);10 meses. Realizaron 168 y 42 recomendaciones, aceptadas el 66% y 57% en PSO y DA, respectivamente. Detectaron EA en 55 pacientes (21,23%) con PSO y en 19 pacientes (46,34%) con DA. Grado de satisfacción (103 pacientes encuestados):75% "muy satisfechos" y 20% "satisfechos", puntuando al farmacéutico y al dermatólogo con 9,69 y 9,75, respectivamente (rango [0-10]).	(González-Fernández et al., 2023)

UDPV: Usuarios de drogas por vía parenteral; IMID: Enfermedades mediadas por la inmunidad.  
EA: eventos adversos; PSO: psoriasis; DA: dermatitis atópica

## 7.2 Experiencias con PREMs en nuestro entorno

Son varios los documentos de consenso que recomiendan la implantación de recogida de PREM como forma de evaluar la experiencia en la interacción con el equipo de profesionales y servicios y el "viaje del paciente" durante el proceso de atención sanitaria, como parte fundamental de la Cultura de la Humanización. En su desarrollo ya se incluye esta perspectiva mediante entrevistas a pacientes y profesionales y observación participativa, y se proponen 11 oportunidades de mejora de la experiencia del paciente, donde cada Servicio de FH puede diseñar soluciones, invitando a la experimentación y a la adaptación de las mismas a cada situación concreta (Álvarez-Díaz et al., 2022).

En un paso previo a la recogida de PREM, la "Guía para el diseño, implementación y medición de la experiencia del paciente en hospitales mediante PREM" de la Asociación Madrileña de Calidad Asistencial, proporciona una base conceptual y metodológica para aquellos Servicios que pretendan incorporar la perspectiva del paciente en sus procesos (AMCA, 2022).

Pese a que los trabajos publicados con PREM son menos que con PROM, sí se pueden encontrar casos de éxito en relación a su recogida.

El primero de ellos, es el trabajo reportado por el Servicio de Farmacia del complejo hospitalario de Toledo, que identifica las etapas de "viaje del paciente" con cáncer de pulmón o mama y su

experiencia a lo largo de ellas. Se planteó un diseño mixto, con una parte cualitativa realizada mediante entrevistas a 16 profesionales sanitarios y 25 pacientes; y una parte cuantitativa mediante un cuestionario basado en el indicador Net Promoter Score a 127 pacientes. Así, se identificaron seis fases a partir de los datos obtenidos en el método cualitativo: “mi vida antes del diagnóstico”, “descubrir”, “comenzar”, “tratamiento”, “seguimiento” y “mi vida hoy”. En cuanto al análisis cuantitativo, se obtuvo una puntuación positiva (46%) para el indicador Net Promoter Score, ya que el 60% de los pacientes pertenecían a la categoría de promotores, es decir, estaban satisfechos con el servicio ofrecido por el hospital (Rubio et al., 2022).

Otro caso de éxito, es la experiencia del Servicio de Farmacia de Valme en la evaluación de la experiencia de pacientes VIH+ con la AF basada en la metodología CMO. Se incluyeron 91 pacientes VIH+ a los cuales se les pasó el cuestionario validado IEXPAC, que permite conocer la experiencia de pacientes crónicos sobre la atención sanitaria que reciben. La puntuación media global obtenida fue:  $9,7 \pm 0,3$ . Los puntos con posibilidades de mejora incluyeron: se preocupan por mí al llegar a casa tras el ingreso hospitalario ( $8,7 \pm 1,2$ ). La evaluación de la AF basada en el modelo CMO cumple un alto nivel en cada punto de interacción identificado (de Gracia Cantillana-Suárez et al., 2018).

El estudio APPRECIATE, realizado por dermatólogos de varios países europeos, quiso evaluar las necesidades y beneficios obtenidos en pacientes con diagnóstico de psoriasis en tratamiento con apremilast, utilizando los cuestionarios Patient Benefit Index (PBI) y el Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication 9 (TSQM-9). El 90,9% alcanzó una puntuación global de  $PBI \geq 1$ . Se observaron fuertes correlaciones entre la puntuación global del PBI y las puntuaciones de las escalas de satisfacción global y eficacia del TSQM-9, lo que confirma que el índice PBI puede proporcionar información sobre la eficacia del tratamiento de la psoriasis que sea relevante para pacientes y médicos; y no se encontró correlación del PBI con la conveniencia del tratamiento, lo que refleja que no es un aspecto que influya en la percepción del beneficio del tratamiento (Klein et al., 2021).

En la tabla 2 se resumen las diferentes experiencias relacionadas con iniciativas PREM, así como su ámbito de aplicación, los cuestionarios aplicados y los resultados obtenidos.

**Tabla 7.** Resumen experiencias PREM

INICIATIVA (LUGAR)	ÁMBITO PATOLOGÍA	CUESTIONARIOS (PREMs)	RESULTADOS	BIBLIOGRAFÍA
Servicio de Farmacia Complejo Hospitalario Universitario de Toledo	Cáncer de mama y cáncer de pulmón	Identificación etapas “viaje del paciente”: Entrevistas a profesionales sanitarios y pacientes	6 fases: mi vida antes del diagnóstico”, “descubrir”, “comenzar”, “tratamiento”, “seguimiento” y “mi vida hoy”	(Rubio et al., 2022)
		NPS	Puntuación NPS: 45% 60% promotores, 15% detractores	





INICIATIVA (LUGAR)	ÁMBITO PATOLOGÍA	CUESTIONARIOS (PREMs)	RESULTADOS	BIBLIOGRAFÍA
Servicio de Farmacia Hospital Valme	VIH	IEXPAC	Puntuación media global: $9,7 \pm 0,3$ . Items que obtuvieron puntuaciones más elevadas: respetan mi estilo de vida ( $9,9 \pm 0,5$ ); se coordinan para ofrecerme una buena atención ( $9,9 \pm 0,5$ ); me ayudan a seguir el tratamiento ( $9,9 \pm 0,4$ ); se aseguran de que tomo la medicación ( $9,9 \pm 0,4$ ); se preocupan por mi bienestar ( $9,9 \pm 0,4$ ).	(de Gracia Cantillana-Suárez et al., 2018)
Appreciate Dermatólogos de varios países europeos	Psoriasis	PBI	Puntuación global media de PBI 2,8 (DE 1,2) 90,9% alcanzó una puntuación global de PBI $\geq 1$	(Klein et al., 2021)
		TSQM-9	Fuertes correlaciones entre la puntuación PBI y las puntuaciones de las escalas de satisfacción global y eficacia del TSQM-9, no así con la escala de conveniencia.	
Servicios de Medicina Interna, Cardiología y Farmacia Hospital Universitario de Rochester, NY, Estados Unidos	Hipertensión Arterial	MMAS-8	62,5% de los encuestados reportaron una adherencia media a alta a la medicación (MMAS-8 $\geq 6$ ).	(Fortuna et al., 2018)
		Medidas de experiencia del paciente	Una mayor adherencia a la medicación se asoció con la implicación del médico en las preguntas o preocupaciones del paciente, el esfuerzo por incluir al paciente en las decisiones, la información proporcionada y la calificación global de la atención recibida. El tiempo en consulta médico-paciente no se asoció con la adherencia a la medicación, lo que sugiere que la calidad de la comunicación puede ser más importante que la cantidad de tiempo en consulta	
Servicio de Endocrinología Hospital Universitario de Ottawa, Canadá	Diabetes Mellitus tipo 1	Entrevistas a cerca de la experiencia en la transición a un nuevo método de administración de insulina mediante bomba de infusión continua.	Los pacientes con peor control glucémico inicial (HbA1c 8,8 %-9,8 %) describieron los mayores beneficios y el proceso de adaptación más fácil. Los pacientes con diabetes controlada (HbA1c $<7,5\%$ ), experimentaron un aumento del trabajo cognitivo y emocional significativo asociado a la frecuencia de las alarmas y avisos cuando el modo automático.	(Wang et al., 2023)

**NPS:** Net Promoter Score, **IEXPAC:** Instrumento de Evaluación de la eXperiencia del PAciente Crónico, **PBI:** Patient Benefit Index, **TSQM-9:** Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication 9, **MMAS-8:** Escala de Adherencia a la Medicación de Morisky.

## Bibliografía

- ▶ Álvarez-Díaz, A., Barreda-Hernández, D., Bermejo-Vicedo, T., Delgado-Silveira, E., García-Martín, Á., García-Palomo, M., Herranz-Alonso, A., Illaro-Uranga, A., de Juan-García-Torres, P., Soler-Company, Enrique, Villaronga-Flaque, M., & Zarra-Ferro, I. (2022). *Guía de humanización. Servicios de Farmacia Hospitalaria*. Sefh.es. <https://www.sefh.es/guia-humanizacion/docs/guia-humanizacion-espanol.pdf>
- ▶ AMCA. (2022). *Guía para el diseño, implementación y medición de la experiencia del paciente en hospitales mediante PREM ~ AMCA - Asociación Madrileña de Calidad Asistencial*. AMCA - Asociación Madrileña de Calidad Asistencial. <https://amcasistencial.es/guia-para-el-diseno-implementacion-y-medicion-de-la-experiencia-del-paciente-en-hospitales-mediante-prem/>
- ▶ Benson, T. (2020). Measure what we want: a taxonomy of short generic person-reported outcome and experience measures (PROMs and PREMs). *BMJ Open Quality*, 9(1).  
<https://doi.org/10.1136/bmj-oq-2019-000789>
- ▶ Collado-Borrell, R., & Escudero-Vilaplana Vicente, E. (2022). *Salud móvil y su aportación a la atención farmacéutica*. Construyendolafh.es.  
<https://www.construyendolafh.es/sites/g/files/vrxlpx29401/files/2022-03/articulo-4-monografia-16.pdf>
- ▶ Collado-Borrell, R., Escudero-Vilaplana, V., Ribed, A., Anglada-Martínez, H., Martín-Conde, M., Herranz-Alonso, A., Codina-Jané, C., & Sanjurjo-Sáez, M. (2019). Design of the functional requirements of a smartphone app for patients receiving oral antineoplastic agents: The e-OncoSalud® app. *Journal of Oncology Pharmacy Practice: Official Publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*, 26(1), 105–115. <https://doi.org/10.1177/1078155219840419>
- ▶ de Gracia Cantillana-Suárez, M., Manzano-García, M., de las Aguas Robustillo-Cortés, M., & Morillo-Verdugo, R. (2018). Evaluation of HIV+ patients experience with pharmaceutical care based on AMO-methodology. *Farmacia hospitalaria: organo oficial de expresion científica de la Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria*, 42(5), 200–203. <https://doi.org/10.7399/fh.10947>
- ▶ Fortuna, R. J., Nagel, A. K., Rocco, T. A., Legette-Sobers, S., & Quigley, D. D. (2018). Patient experience with care and its association with adherence to hypertension medications. *American Journal of Hypertension*, 31(3), 340–345. <https://doi.org/10.1093/ajh/hpx200>
- ▶ Gomis-Pastor, M., Mirabet Perez, S., De Dios Lopez, A., Brossa Loidi, V., Lopez Lopez, L., Pelegrin Cruz, R., & Mangues Bafalluy, M. A. (2023). Does an eHealth intervention reduce complications and healthcare resources? A mHeart single-center randomized-controlled trial. *Journal of Cardiovascular Development and Disease*, 10(2). <https://doi.org/10.3390/jcdd10020077>
- ▶ Gomis-Pastor, M., Mirabet Perez, S., Roig Minguell, E., Brossa Loidi, V., Lopez Lopez, L., Ros Abarca, S., Galvez Tugas, E., Mas-Malagarriga, N., & Mangues Bafalluy, M. A. (2021). Mobile health to improve adherence and patient experience in heart transplantation recipients: The mHeart trial. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 9(4). <https://doi.org/10.3390/healthcare9040463>
- ▶ Gomis-Pastor, M., Roig, E., Mirabet, S., T De Pourcq, J., Conejo, I., Feliu, A., Brossa, V., Lopez, L., Ferrero-Gregori, A., Barata, A., & Mangues, M. A. (2020). A mobile app (mHeart) to detect medication nonadherence in the heart transplant population: Validation study. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(2), e15957. <https://doi.org/10.2196/15957>
- ▶ González-Fernández, M. Á., Herranz-Pinto, P., Alonso-Pacheco, M. L., Mateo-Salillas, C., Hoyo-Muñoz,



- Á., Jiménez-Nácher, I., Moreno-Ramos, F., & Herrero-Ambrosio, A. (2023). Incorporación de resultados informados por pacientes con psoriasis y dermatitis atópica en las consultas de atención farmacéutica y dermatología: herramienta que mejora la calidad asistencial y resultados en salud. *Journal of healthcare quality research*. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2023.10.004>
- ▶ Jaume-Riera, M., Taltavull, L., Josep, Guillem, S., & Mercadal Orfila, G. (2023, junio 19). *Calidad de vida (HRQoL) relacionada con la salud en PVIH, medida mediante WHOQoL-HIV Brief en la cohorte eVIHa*. navetahealth.com. <https://navetahealth.com/congreso/calidad-de-vida-hrqol-relacionada-con-la-salud-en-pvih-medida-mediante-whoqol-hiv-brief-en-la-cohorte-eviha/>
  - ▶ Klein, T. M., Blome, C., Kleyn, C. E., Conrad, C., Sator, P. G., Stähle, M., Eyerich, K., Radtke, M. A., Bundy, C., Cordey, M., Griffiths, C. E. M., & Augustin, M. (2021). Real-world experience of patient-relevant benefits and treatment satisfaction with apremilast in patients with psoriasis: An analysis of the APPRECIATE study. *Dermatology and Therapy*, 12(1), 81–95. <https://doi.org/10.1007/s13555-021-00628-3>
  - ▶ Mercadal-Orfila, G. A., Escrivá-Sancho, E., Blasco-Mascaró, Ignacio, Liñana-Granell, C., Romero-Barco, & Rocío. (2022). *Switching to guselkumab in moderate-to-severe psoriasis Role of patient-reported outcomes and hospital pharmacists*. European journal of clinical pharmacy. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8179753>
  - ▶ Mercadal-Orfila, G., Herrera-Pérez, S., Piqué, N., Mateu-Amengual, F., Ventayol-Bosch, P., Maestre-Fullana, M. A., Serrano-López de Las Hazas, J. I., Fernández-Cortés, F., Barceló-Sansó, F., & Rios, S. (2024). Implementing systematic patient-reported measures for chronic conditions through the Naveta value-based telemedicine initiative: Observational retrospective multicenter study. *JMIR mHealth and uHealth*, 12, e56196. <https://doi.org/10.2196/56196>
  - ▶ Rocamora-Durán, Vicenç, Belló, M., Maestre-Fullana, M. A., Mercadal-Orfila, G., Escrivá, M. E., & Herrera, S. (2023). *Herramienta para valorar la mejoría en la calidad de vida en pacientes con Hidradenitis Supurativa en tratamiento con fármacos biológicos inmunosupresores*. Docusalut.com. [https://docusalut.com/bitstream/handle/20.500.13003/20013/Herramienta\\_para\\_valorar\\_mejor%c3%ada\\_calidad\\_vida\\_pacientes\\_Hidradenitis\\_Supurativa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://docusalut.com/bitstream/handle/20.500.13003/20013/Herramienta_para_valorar_mejor%c3%ada_calidad_vida_pacientes_Hidradenitis_Supurativa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
  - ▶ Romero-Jimenez, R., Escudero-Vilaplana, V., Chamorro-de-Vega, E., Ais-Larisgoitia, A., Lobato-Matilla, E., Somoza-Fernández, B., Ruiz-Briones, P., González, C., Baniandrés, O., Menchén, L., Lobo-Rodríguez, C., Herranz, A., & Sanjurjo, M. (2022). Design and implementation of a mobile app for the pharmacotherapeutic follow-up of patients diagnosed with immune-mediated inflammatory diseases: eMid-Care. *Frontiers in Immunology*, 13, 915578. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.915578>
  - ▶ Rubio, A. R., Mareque, M., Soto, J., Casado, M. Á., Álvarez, R., Andrade, J., Esteban, C., & Chacón, J. I. (2022). La experiencia del paciente en el cáncer de pulmón y de mama a través del recorrido del paciente. *Farmacia hospitalaria: organo oficial de expresion cientifica de la Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria*, 46(4), 215–223. <https://doi.org/10.7399/fh.13191>
  - ▶ Tran, C., Dicker, A., Leiby, B., Gressen, E., Williams, N., & Jim, H. (2020). Utilizing digital health to collect electronic patient-reported outcomes in prostate cancer: Single-arm pilot trial. *Journal of Medical Internet Research*, 22(3), e12689. <https://doi.org/10.2196/12689>
  - ▶ van Riel, P., Alten, R., Combe, B., Abdulganieva, D., Bousquet, P., Courtenay, M., Curiale, C., Gómez-Centeno, A., Haugeberg, G., Leeb, B., Puolakka, K., Ravelli, A., Rintelen, B., & Sarzi-Puttini, P. (2016). Improving inflammatory arthritis management through tighter monitoring of patients and the use of innovative electronic tools. *RMD Open*, 2(2), e000302. <https://doi.org/10.1136/rmdopen-2016-000302>



- ▶ Wang, X. S., Dunlop, A. D., McKeen, J. A., Feig, D. S., & Donovan, L. E. (2023). Real world use of Control IQ™ technology automated insulin delivery in pregnancy: A case series with qualitative interviews. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 40(6). <https://doi.org/10.1111/dme.15086>
- ▶ Zabaleta-del-Olmo, E., & González-del-Río, M. (2021). Instrumentos de medida de resultados y de experiencias comunicadas por el paciente: directrices y herramientas para identificar y seleccionar los más adecuados. *Enfermería intensiva*, 32(1), 37–41. <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2020.08.001>



# RESUMEN Y DECÁLOGO DE IMPLANTACION

---

A continuación, se indica un decálogo práctico de ideas para la implementación de los PROMs/PREMs en AF en Consultas Externas según las recomendaciones MAPEX.

## 1. Preparación y Capacitación

- ▶ Es **imprescindible formar** a todo el personal farmacéutico en el uso de PROMs/PREMs, incluyendo la **interpretación de los resultados y su aplicación** en la práctica clínica diaria.

## 2. Selección de PROMs Genéricos y Específicos

- ▶ Hay que **elegir la combinación de herramientas PROMs/PREMs** genéricas y/o específicas para las patologías tratadas en la consulta externa (según las recomendaciones establecidas), asegurando que sean **relevantes y fáciles** de administrar para los pacientes.

## 3. Interoperabilidad con los sistemas de información

- ▶ Hay que **integrar los resultados** de PROMs/PREMs en la historia clínica electrónica del paciente para facilitar el seguimiento y la toma de decisiones clínicas.

## 4. Protocolo de Administración e interpretación

- ▶ Establecer un **protocolo claro sobre cuándo y cómo se deben administrar** los PROMs/PREMs, incluyendo las instrucciones para los pacientes sobre cómo completarlos, ya sea de forma presencial o telemática, síncrona o asíncrona.

## 5. Sesiones de Revisión

- ▶ Es recomendable **organizar sesiones periódicas de revisión de los resultados** de PROMs/PREMs con el equipo de salud para discutir los planes de tratamiento y hacer ajustes necesarios al seguimiento establecido a cada paciente según su estratificación asistencial.

## 6. Uso de Tecnologías

- ▶ Se recomienda **incorporar herramientas tecnológicas**, como aplicaciones móviles o plataformas telemática **para que los pacientes puedan completar PROMs/PREMs** de forma remota antes de las consultas, así como los profesionales puedan revisar y monitorizar los mismos, facilitando así la toma de decisiones e intervenciones más ajustadas a cada nivel asistencial.

## 7. Análisis y Feedback

- ▶ Se debe **analizar los datos de PROMs/PREMs regularmente y proporcionar feedback** a los pacientes sobre sus resultados y cómo estos están influyendo en su tratamiento y seguimiento.

Así como determinar que intervenciones se van a proponer en función de los resultados obtenidos

## 8. Integración en la Consulta

- ▶ De acuerdo con las recomendaciones establecidas hay que **dedicar tiempo durante las consultas de continuación para revisar los resultados de PROMs/PREMs** con los pacientes, asegurándose de que comprendan su significado y cómo pueden influir en su tratamiento y seguimiento.

## 9. Soporte Continuo

- ▶ Se recomienda **proveer apoyo continuo a los pacientes** en el uso de PROMs/PREMs, incluyendo asistencia técnica y explicaciones sobre la importancia de estas medidas en su cuidado.

## 10. Evaluación de Impacto

- ▶ **Realizar evaluaciones periódicas del impacto de la implementación de PROMs/PREMs** en los resultados clínicos y la mejora de la experiencia del paciente, ajustando las estrategias según sea necesario para mejorar continuamente la atención.



## BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA MAPEX

---

A continuación, se incluyen los documentos MAPEX a tener en cuenta para la redacción de los apartados previstos en el documento

- ▶ Vicente-Escrig E, Bonastre PT, Barrueta OI, Izquierdo MM, Fernández-Llamazares CM, Morillo-Verdugo R. [Translated article] Analysis 2016-2021 of the development of the MAPEX outpatient pharmaceutical care Project by Regions in Spain. *Farm Hosp.* 2023 Dec 26:S1130-6343(23)00925-X. English, Spanish. doi: 10.1016/j.farma.2023.11.001. Epub ahead of print. PMID: 38151407.
- ▶ Morillo Verdugo R, Vicente Escrig E, Murillo Izquierdo M, Ibarra Barrueta O, Taberner Bonastre P, Fernández-Llamazares CM. [Analysis of the evolution of outpatient pharmaceutical care in hospital pharmacy services in Spain after the implementation and development of the MAPEX initiative]. *J Healthc Qual Res.* 2023 Dec 29:S2603-6479(23)00071-4. Spanish. doi: 10.1016/j.jhqr.2023.11.002. Epub ahead of print. PMID: 38160121.
- ▶ Resultados de la II Conferencia de Consenso MAPEX, disponible en: <https://www.sefh.es/mapex/documentacion.php>
- ▶ Sánchez-Yáñez E, Huertas-Fernández MJ, Robustillo-Cortes MA, Ramos-Guerrero R, Fernández-Espínola S, Díaz-Acedo R, Montero-Martin V, Morillo-Verdugo R. Application of CMO (capacity, motivation, and opportunity) methodology in pharmaceutical care to optimize the pharmacotherapy in older people living with HIV. DISPIMDINAC project. *Rev Esp Quimioter.* 2023 Dec;36(6):584-591. doi: 10.37201/req/021.2023. Epub 2023 Sep 19. PMID: 37724451; PMCID: PMC10710670.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Margusino Framiñan L. [Translated article] Pharmaceutical care without borders. *Farm Hosp.* 2023 Sep-Oct;47(5):T181-T182. English, Spanish. doi: 10.1016/j.farma.2023.07.018. Epub 2023 Sep 9. PMID: 37689585.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Morillo-Lisa R, Espolita-Suarez J, Delgado-Sanchez O. Evaluation of Patient Experience with a Model of Coordinated Telematic Pharmaceutical Care Between Hospital and Rural Pharmacies in Spain [Response To Letter]. *J Multidiscip Healthc.* 2023 May 26;16:1473-1474. doi: 10.2147/JMDH.S418682. PMID: 37261275; PMCID: PMC10228583.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Lazaro-Lopez A, Alonso-Grandes E, Martin-Conde MT, Diaz-Ruiz P, Molina-Cuadrado E, Huertas-Fernandez MJ, Navarro-Aznavar H, Areas Del Aguila V, Gimeno-Gracia M,
- ▶ Margusino-Framiñán L, Martínez-Sesmero JM. Patient Experience Evaluation of the CMO-Based Pharmaceutical Care Model vs Usual Care in People Living with HIV. *J Multidiscip Healthc.* 2022 Dec 29;15:2991-3003. doi: 10.2147/JMDH.S392398. PMID: 36601427; PMCID: PMC9807066.

- ▶ Morillo-Verdugo R, Collado-Borell R, Arrondo-Velasco A, Domínguez-Cantero M, Fernández-Polo A, González-Corominas E, Gutiérrez E, Linares-Alarcón A, Parro-Martín MLÁ, Rodríguez-Cabezas MÁ, Gomis-Pastor M. Implementation of pharmaceutical care through Telepharmacy: A guide for professionals and patients. *Farm Hosp.* 2022 Oct 30;46(7):115-122. English. PMID: 36520566.
- ▶ Monte-Boquet E, Hermenegildo-Caudevilla M, Vicente-Escrig E, Áreas-Del Águila V, Barbadillo-Villanueva S, Gimeno-Gracia M, Lázaro-López A, Navarro-Aznárez H, Robustillo-Cortés A, Sánchez-Yañez E, Morillo-Verdugo R. The Telepharmacy patient prioritisation model of the Spanish Society of Hospital Pharmacy. *Farm Hosp.* 2022 Oct 30;46(7):106-114. English. PMID: 36520565.
- ▶ Monte-Boquet E, Hermenegildo-Caudevilla M, Vicente-Escrig E, Áreas-Del Águila V, Barbadillo-Villanueva S, Gimeno-Gracia M, Lázaro-López A, Navarro-Aznárez H, Robustillo-Cortés A, Sánchez-Yañez E, Morillo-Verdugo R. The Telepharmacy patient prioritisation model of the Spanish Society of Hospital Pharmacy. *Farm Hosp.* 2022 Oct 30;46(7):106-114. English. PMID: 36520565.
- ▶ Mercadal-Orfila G, Lizeaga G, Fernández-Llamazares CM, Tortajada-Goitia B, García Cabrera E, Morillo-Verdugo R, Negro-Vega E. Outpatient pharmaceutical care satisfaction survey through Telepharmacy during COVID-19 pandemic in Spain. *Farm Hosp.* 2022 Oct 30;46(7):69-85. English. PMID: 36520562.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Aguilar Pérez T, Gimeno-Gracia M, Rodríguez-González C, Robustillo-Cortés MLA; representing the project research team belonging to the HIV Pharmaceutical Care group of the (SEFH). Simplification and Multidimensional Adaptation of the Stratification Tool for Pharmaceutical Care in People Living With HIV. *Ann Pharmacother.* 2023 Feb;57(2):163-174. doi: 10.1177/10600280221096759. Epub 2022 Jun 15. PMID: 35707861.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Robustillo-Cortés MLA, Navarro-Ruiz A, Sánchez-Rubio Ferrandez J, Fernández Espínola S, Fernández-Pacheco García-Valdecasas M, Vélez-Díaz-Pallares M. Clinical Impact of the Capacity-Motivation-Opportunity Pharmacist-Led Intervention in People Living with HIV in Spain, 2019-2020. *J Multidiscip Healthc.* 2022 May 24;15:1203-1211. doi: 10.2147/JMDH.S361305. PMID: 35637720; PMCID: PMC9147399.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Robustillo-Cortés MLA, Navarro-Ruiz A, Sánchez-Rubio Ferrandez J, Fernández Espínola S, Fernández-Pacheco García-Valdecasas M, Vélez-Díaz-Pallares M. Clinical Impact of the Capacity-Motivation-Opportunity Pharmacist-Led Intervention in People Living with HIV in Spain, 2019-2020. *J Multidiscip Healthc.* 2022 May 24;15:1203-1211. doi: 10.2147/JMDH.S361305. PMID: 35637720; PMCID: PMC9147399.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Robustillo-Cortés MLA, Navarro-Ruiz A, Sánchez-Rubio Ferrandez J, Fernández Espínola S, Fernández-Pacheco García-Valdecasas M, Vélez-Díaz-Pallares M. Clinical Impact of the Capacity-Motivation-Opportunity Pharmacist-Led Intervention in People Living with HIV in Spain, 2019-2020. *J Multidiscip Healthc.* 2022 May 24;15:1203-1211. doi: 10.2147/JMDH.S361305. PMID: 35637720; PMCID: PMC9147399.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Robustillo-Cortés MLA, Navarro-Ruiz A, Sánchez-Rubio Ferrandez J, Fernández Espínola S, Fernández-Pacheco García-Valdecasas M, Vélez-Díaz-Pallares M. Clinical Impact of the Capacity-Motivation-Opportunity Pharmacist-Led Intervention in People Living with HIV in Spain, 2019-2020. *J Multidiscip Healthc.* 2022 May 24;15:1203-1211. doi: 10.2147/JMDH.S361305. PMID: 35637720; PMCID: PMC9147399.





- ▶ Guzmán Ramos MI, Manzano García M, Robustillo-Cortés MA, Gutiérrez Pizarra A, Morillo-Verdugo R. Influence of CMO pharmaceutical care model-based intervention on readmission rate in high risk HIV patients: the INFARDAR study. *Rev Esp Quimioter.* 2021 Oct;34(5):459-467. doi: 10.37201/req/025.2021. Epub 2021 Jul 7. PMID: 34231351; PMCID: PMC8638845.
- ▶ Cantillana-Suárez MG, Robustillo-Cortés MLA, Gutiérrez-Pizarra A, Morillo-Verdugo R. Impact and acceptance of pharmacist-led interventions during HIV care in a third-level hospital in Spain using the Capacity-Motivation-Opportunity pharmaceutical care model: the IRAFE study. *Eur J Hosp Pharm.* 2021 Nov;28(Suppl 2):e157-e163. doi: 10.1136/ejhpharm-2020-002330. Epub 2021 Feb 24. PMID: 33627478; PMCID: PMC8640429.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Margusino-Framiñán L, Monte-Boquet E, Morell-Baladrón A, Barreda-Hernández D, Rey-Piñero XM, Negro-Vega E, Delgado-Sánchez O. Spanish Society of Hospital Pharmacy Position Statement on Telepharmacy: Recommendations for its implementation and development. *Farm Hosp.* 2020 Jul 1;44(4):174-181. English. doi: 10.7399/fh.11515. PMID: 32646349.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MÁ, Robustillo-Cortés MLA, Poveda-Andrés JL. A new definition and refocus of pharmaceutical care: the Barbate Document. *Farm Hosp.* 2020 Jul 1;44(4):158-162. English. doi: 10.7399/fh.11389. PMID: 32646347.
- ▶ Tortajada-Goitia B, Morillo-Verdugo R, Margusino-Framiñán L, Marcos JA, Fernández-Llamazares CM. Survey on the situation of telepharmacy as applied to the outpatient care in hospital pharmacy departments in Spain during the COVID-19 pandemic. *Farm Hosp.* 2020 Jul 1;44(4):135-140. English. doi: 10.7399/fh.11527. PMID: 32646343.
- ▶ Tortajada-Goitia B, Morillo-Verdugo R, Margusino-Framiñán L, Marcos JA, Fernández-Llamazares CM. Survey on the situation of telepharmacy as applied to the outpatient care in hospital pharmacy departments in Spain during the COVID-19 pandemic. *Farm Hosp.* 2020 Jul 1;44(4):135-140. English. doi: 10.7399/fh.11527. PMID: 32646343.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MÁ, de Las Aguas Robustillo-Cortés M. A New Pharmaceutical Care Concept: More Capable, Motivated, and Timely. *Hosp Pharm.* 2019 Dec;54(6): 348-350. doi: 10.1177/0018578719867657. Epub 2019 Aug 1. PMID: 31762480; PMCID: PMC6852035.
- ▶ Morillo-Verdugo R, Robustillo-Cortés MA, Manzano García M, Almeida-González CV. Influence of pharmacist intervention, based on CMO model, to improve activation in HIV patients. *Rev Esp Quimioter.* 2019 Feb;32(1):40-49. Epub 2018 Dec 18. PMID: 30569694; PMCID: PMC6372956.
- ▶ Cárdaba García ME, Pedraza Cezón LA, Andrés Rosado A, Contreras Macías E, Lorenzo Giménez S. Influence of baseline characteristics and stratification level of patients living with HIV on pharmaceutical interventions developed according to the Capacity-Motivation-Opportunity methodology. *Eur J Hosp Pharm.* 2023 Jul 6:ejhpharm-2023-003780. doi: 10.1136/ejhpharm-2023-003780. Epub ahead of print. PMID: 37414516.
- ▶ Bernardez B, Manges-Bafalluy I, Callejo VM, Ávila JJJ, Rodríguez JAM, Aradilla MAP, Bautista MJM. Risk stratification model for the pharmaceutical care of oncology patients with solid or hematologic neoplasms. *Farm Hosp.* 2023 Oct 24:S1130-6343(23)00106-X. English, Spanish. doi: 10.1016/j.farma.2023.07.013. Epub ahead of print. PMID: 37884399.
- ▶ Garin N. Modelo CMO en pacientes con patologías respiratorias. Disponible en: <https://www.sefh.es/mapex/documentacion.php>



- ▶ Robustillo Cortes. MA. Adaptación del Modelo de Atención Farmacéutica CMO al paciente que vive con infección por VIH Disponible en: <https://www.sefh.es/mapex/documentacion.php>
- ▶ Documentos de apoyo metodológico en Telefarmacia. Disponibles en: <https://www.sefh.es/mapex/cmo-oportunidad.php>
- ▶ Norma de Certificación QPEX para la atención farmacéutica. Disponible en: <https://www.sefh.es/mapex/q-pex.php>
- ▶ Guías de práctica farmacéutica en patologías inmunomediadas. Disponibles en: <https://www.sefh.es/mapex/documentacion.php>
- ▶ Modelo de mejora continua de la integración del farmacéutico especialista en el equipo asistencial Disponibles en: <https://www.sefh.es/mapex/documentacion.php>
- ▶ Entregable final Fases 1 y 2 Proyecto MAPEX (2016). Disponibles en: <https://www.sefh.es/mapex/documentacion.php>





# GUÍA **MAPEX**

de implantación  
y **uso de PROMs/PREMs**  
en la Atención Farmacéutica  
en consulta externa  
de Farmacia Hospitalaria

