

La UE lanza un proyecto para aportar herramientas innovadoras de información sanitaria digital a pacientes y fortalecer la atención sanitaria centrada en personas

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2020

Categoría: La AEMPS/ Medicamentos de Uso Humano/ Internacional

Referencia: AEMPS 31/2020

- **Gravitate-Health es un proyecto europeo sobre innovación en salud digital cuyo objetivo es “fortalecer y preparar a los ciudadanos europeos con información para una gestión activa de salud personal y adherencia a los tratamientos”**
- **Este proyecto, financiado por la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), está compuesto por 40 socios líderes de la sociedad civil, del mundo académico y de la industria de 15 países**
- **La AEMPS, que ya trabaja junto con otros agentes implicados (titulares de autorización de comercialización, organizaciones de desarrollo de estándares, autoridades sanitarias, institutos de investigación, organizaciones de pacientes, etc.) desarrollando esta tarea, formará parte de esta alianza**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Unión Europea ha lanzado un nuevo un proyecto europeo sobre innovación en salud digital que persigue mejorar el acceso y la comprensión de la información relacionada con la salud, para conseguir así un uso seguro de los medicamentos, la minimización del riesgo y una mejor calidad de vida. Gravitate-Health es un consorcio público-privado compuesto por 40 socios líderes de la sociedad civil, del mundo académico y de la industria de 15 países, que han unido fuerzas para desarrollar nuevas herramientas de información sanitaria centradas en el paciente que ofrecerán a la ciudadanía acceso a información fiable y relevante sobre medicamentos. En ese sentido, el proyecto se asienta sobre la premisa de que “el compromiso de los pacientes con su propia salud está basado en información procesable, comprensible, relevante, fiable y basada en evidencia, que satisfaga sus necesidades específicas, contexto de salud y nivel de alfabetización”.

Esta asociación estratégica financiada por la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (INE), está liderada por la Universidad de Oslo (coordinador de los socios públicos) y Pfizer (líder por parte de la industria). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que ya trabaja junto con otros agentes implicados (titulares de autorización de comercialización, organizaciones de desarrollo de estándares, autoridades sanitarias, institutos de investigación, organizaciones de pacientes, etc.) desarrollando esta tarea, formará parte de esta alianza.

El uso seguro de los medicamentos y la adherencia al tratamiento suponen un reto para la salud pública, donde la capacidad de comprensión y la confianza desempeñan un papel importante para acceder a información. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) estima que alrededor de 200.000 muertes prematuras anuales en Europa están asociadas a la mala adherencia a los medicamentos, que pueden costar hasta 125 billones de euros al año en hospitalización evitable, atención de emergencia y visitas ambulatorias por parte de adultos¹.

Los estudios empíricos sobre los flujos de información en la atención sanitaria muestran falta de interoperabilidad y cadenas de actividad rotas que complican el intercambio de información. La información sobre medicamentos puede ser fragmentada, no disponible o no utilizada, derivando en riesgos de los cuales el usuario puede no ser consciente, por ejemplo, el riesgo de errores en el uso que pueden conducir a eventos adversos, discapacidad, e incluso muerte.

La información sobre medicamentos está sujeta a estrictos procedimientos de regulación y validación científica, desempeña un papel fundamental en la asistencia a los profesionales sanitarios a la hora de prescribir y dispensar medicamentos, e informa a los pacientes y consumidores sobre su uso seguro. Actualmente, los pacientes reciben principalmente esta información en forma de un prospecto en papel suministrado con su medicamento. Esto presenta una serie de retos prácticos para el acceso y la comprensión: el contenido de los prospectos puede ser difícil de comprender o incluso relevante para las necesidades de muchos pacientes, se presenta en tamaños de fuente pequeños y puede no reflejar la información más actualizada debido a los largos plazos de producción para el material de acondicionamiento del producto. Es probable que estos problemas se agraven por el envejecimiento, la multimorbilidad y las enfermedades crónicas, donde los pacientes necesitan consultar prospectos de diferentes medicamentos.

Mediante el desarrollo de herramientas electrónicas para la mejora del acceso de los pacientes y los profesionales sanitarios a la información sobre medicamentos, Gravitare-Health alinea sus objetivos con las recomendaciones pertinentes de la Comisión Europea (COM (2017) 135 final) y el plan de acción posterior de la Agencia Europea de Medicamentos para mejorar la información sobre los productos para la UE (EMA/680018/2017).

El proyecto pretende demostrar que dicha mejora se traduce en mayores niveles de adherencia al tratamiento, un uso más seguro de los medicamentos (farmacovigilancia) y mejores resultados de salud y calidad de vida, así como desarrollar nuevas y más profundas perspectivas sobre cómo se puede optimizar el uso de la información sanitaria disponible para actuar como medidas eficaces de minimización del riesgo. La voz del paciente y el tacto humano están en el núcleo de Gravitare-Health. La amplia participación de los pacientes y las partes interesadas respalda el trabajo planificado e impulsará el desarrollo tecnológico a lo largo de la vida del proyecto.

Con el apoyo de una subvención de IMI JU2, el proyecto ha recibido financiación de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI JU2), en virtud del acuerdo de subvención N° 945334. Esta acción colaborativa recibe el apoyo del programa de investigación e innovación Horizon 2020 de la Unión Europea y de la Federación Europea de Industrias y

¹ https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health_glance_eur-2018-en.pdf

Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA). El presupuesto total es de 18,5 millones de euros, con una duración de 60 meses.



Información para pacientes

- Poner a disposición de pacientes y profesionales sanitarios la información digitalizada de medicamentos aprobados por reguladores de una fuente autorizada de confianza es fundamental para apoyar la transformación digital de la asistencia sanitaria en toda la Unión Europea y que, a su vez, ofrecerá importantes beneficios para la salud pública. Esto aporta nuevas oportunidades para abordar las deficiencias en el paradigma actual sobre la información de paciente al permitir la facilidad de acceso a contenidos de confianza, velocidad de actualización, formatos accesibles, capacidad de personalizar mejor el contenido a las necesidades del individuo y también de vincularse con otros sistemas de información de salud, por ejemplo, registros electrónicos de salud.



Información para profesionales sanitarios

- Para avanzar y abordar los desafíos actuales, Gravitare-Health desarrollará y probará una solución de información sanitaria integrada, digital y centrada en el usuario que busca demostrar mejoras tangibles en la disponibilidad y comprensión de la información de salud de un conjunto de fuentes de confianza, empezando por la información de medicamentos aprobada por el regulador y el Resumen Internacional del Paciente de Registro Electrónico de Salud (EHR-IPS, por sus siglas en inglés).
- Los principales resultados serán una plataforma digital de código abierto que apoye funcionalmente a G-Lens, y un Libro Blanco con recomendaciones sobre estrategias realistas para fortalecer el acceso, la comprensión y el uso futuro de servicios digitales como la información de producto electrónicos (ePI, por sus siglas en inglés) como herramienta para la minimización de riesgos.

Socios de Gravitare-Health

Noruega	<p>Universitet i Oslo (Coordinator)</p> <p>Norwegian Centre for eHealth Research</p> <p>Akershus Universitetssykehus</p> <p>Norsk e-Helse AS</p> <p>Statens Legemiddelverk</p>
Reino Unido	<p>Pfizer Limited (Project Lead)</p> <p>Eli Lilly and Company Limited</p> <p>MDSOL Europe Ltd</p> <p>Datapharm Limited</p>
Suecia	<p>Karolinska Institutet</p> <p>FrisQ Holding AB</p> <p>AstraZenica AB</p>
Dinamarca	<p>Københavns Universitet</p> <p>Trifork Public A/S</p>
Bélgica	<p>HL7 Europe</p> <p>Forum European des Patients</p> <p>The European Institute for Innovation through Health Data</p> <p>The Synergist</p> <p>UCB Biopharma SRI</p>
Italia	<p>Datawizard SRL</p> <p>Università Cattolica del Sacro Cuore</p>
España	<p>Universidad Politécnica de Madrid</p> <p>Open Evidence</p> <p>Servicio Madrileño de Salud</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p>
Alemania	<p>Empirica Gesellschaft für Kommunikations-und Technologieforschung mbH</p> <p>HIMSS Europe GmbH</p> <p>Bayer Aktiengesellschaft</p> <p>Grünenthal GmbH</p>
Irlanda	<p>Trinity College Dublin</p> <p>European Connected Health Alliance</p> <p>Mylan IRE Healthcare Limited</p>
Países Bajos	<p>Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu</p> <p>Agentschap Collegee ter Beoordeling van Geneesmiddelen</p>

Grecia	MINDVIEW Business Consulting and Research limited
Portugal	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.
Estonia	Guardtime OÜ
Suiza	Novartis Pharma AG F. Hoffmann – La Roche AG
Estados Unidos	Division of Clinical Informatics at Beth Israel Deaconess Medical Center

Sobre IMI

La Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI) es la mayor propuesta público-privada de Europa cuyo objetivo es mejorar la salud acelerando el desarrollo de medicamentos innovadores y el acceso de los pacientes a estos, especialmente en las zonas en las que existe una necesidad médica o social no cubierta. IMI facilita la colaboración entre los principales actores que intervienen en la investigación sanitaria, incluidas las universidades, la industria farmacéutica y de otro tipo, las pequeñas y medianas empresas (PYME), las organizaciones de pacientes y los reguladores de medicamentos. Se trata de una asociación entre la Unión Europea (representada por la Comisión Europea) y la industria farmacéutica europea (representada por EFPIA, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas). Para más información: www.imi.europa.eu.

Referencias:

Gravitate-Health Press Release UiO

<https://www.med.uio.no/helsam/english/research/projects/gravitate-health/news/press-release.html>

Contacto del proyecto en AEMPS:

internacional@aemps.es