

Acta del XVII Consejo de pacientes del Hospital del Henares

17 de junio de 2026

Asistentes:

1. AOMA Asociación Ostomizados de Madrid
2. Asociación Mente y Sociedad
3. Asociación de Parkinson del Henares
4. Aficor Asociación Fibromialgia
5. GEPAC
6. AFA
7. AEFEM Henares
8. Mente y Sociedad
9. Asociación de Diabetes Madrid
10. AECC
11. Fundación Al final de la vida
12. AMAC
13. Amelya
14. ASTEA Henares
15. Viviendo sin Gluten
16. Asociación Síndrome de Williams España
17. Concejalía de Salud San Fernando de Henares
18. Supervisora de atención al paciente
19. Enfermeras ostomías
20. Jefe de servicio Farmacia
21. Adjunto servicio de Farmacia
22. Presidente Comité de Humanización
23. Trabajadora social
24. Director de enfermería
25. Comunicación y prensa
26. Director Gerente

Invitado: Dpto de Innovación de Farmaindustria y Dpto de pacientes de Farmaindustria.

Reunidos en la sala multifuncional el día 17 de junio a las 10:00 da comienzo la 17ª reunión del Consejo de Pacientes del Henares en la que se tratan los siguientes puntos:

1. Presentaciones
 - Presentación de nueva responsable de voluntario de la AECC en el Hospital Universitario del Henares. Emilia Martínez.
 - Presentación de una nueva asociación de pacientes: Asociación Síndrome de Williams de España. (Presentación Anexo 1). **“Mucha gente pequeña, en lugares pequeños, haciendo cosas pequeñas, pueden cambiar el mundo”**
2. Exposición de asociación protagonista: Viviendo sin Gluten

Pilar Zurdo nos actualiza la actividad de la asociación, que ha cambiado de nombre, para tener una denominación más genérica, durante estos tres años de actividad.

(Presentación Anexo 2)

3. Turno de palabra para Farmaindustria, quienes nos hacen una presentación sobre cómo funciona la investigación clínica en España. Nos hablan de la importancia de participar en ensayos clínicos y de donar nuestros datos de salud a la investigación, protegidos por todas las garantías legales. Nos recuerda que España es líder europeo y referente mundial en ensayos clínicos gracias a su modelo colaborativo, estable y de un sistema nacional de salud de muy alta calidad.
 - a. Además, nos hablan de varios proyectos que tienen para acercar la investigación a los hospitales y escuelas.
 - b. Nos invitan a asistir a la XIII Jornada Somos Pacientes el próximo 8 de julio en Madrid: <https://www.somospacientes.com/noticias/al-dia/de-interes/la-xiii-jornada-somos-pacientes-ya-tiene-fecha-se-celebrara-el-8-de-julio-en-madrid/>
 - c. También nos informan que en breve saldrán publicadas las bases para los premios "Somos Pacientes".
 - d. Por último, nos presentan sus líneas de trabajo continuo con las organizaciones de pacientes como sus mesas de diálogo permanentes, la Plataforma "Somos Pacientes" y el "proyecto conoce" nacido en 2024 para mejorar el sistema sanitario en nuestro país.

(Presentación Anexo 3)

4. Presentación del programa "Sonrisas" del servicio de Farmacia que ha ganado un premio de Humanización de la Consejería de Sanidad.
5. Pilar de ASTEA comenta que han visionado los pictogramas que hemos puesto en pediatría y en la urgencia pediátrica y nos anima a continuar en esta línea de trabajo.
6. La enfermera de ostomías nos comenta que han conseguido por segunda vez, la acreditación de Humanización de su consulta de ostomías.
7. Ruegos y preguntas.
8. Elección asociación protagonista: PENDIENTE

Próxima reunión: 23 de septiembre de 10:00 a 12:00 horas.

Sin más asuntos que tratar, damos por finalizada la reunión a las 12:00

Documento firmado digitalmente por: GONZALEZ HERRERO RAQUEL INES	Firmado digitalmente por: MARTÍNEZ JOVER IGNACIO JESUS
Fecha: 2026.06.18 13:19	Fecha: 2026.06.19 10:29
Verificación y validez por CSV: 0926243287059505281574	Verificación y validez por CSV: 1259150500713172577385
La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestion.comunidad.madrid/csv	La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestion.comunidad.madrid/csv
	Referencia: 47/729141.9/26

Firma secretario

Firma Gerente

ANEXO 1: ASOCIACIÓN SÍNDROME DE WILLIAMS



SÍNDROME DE WILLIAMS

Generalidades y Especificaciones



Se categoriza como:

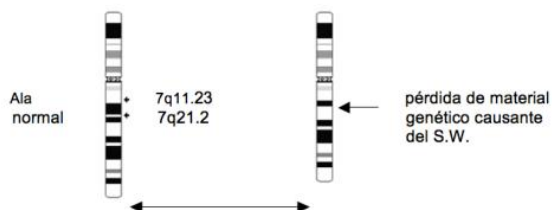
**ENFERMEDADES
POCO FRECUENTES**

1 caso de cada 7.500
nacimientos



¿QUÉ ES EL SÍNDROME DE WILLIAMS?

El Síndrome de Williams es una **ALTERACIÓN** del **NEURO-DESARROLLO** con base **GENÉTICA**



ASOCIACIÓN SÍNDROME WILLIAMS ESPAÑA



FUNDACIÓN LEALIDAD

RASGOS FACIALES



ASOCIACIÓN SÍNDROME WILLIAMS ESPAÑA



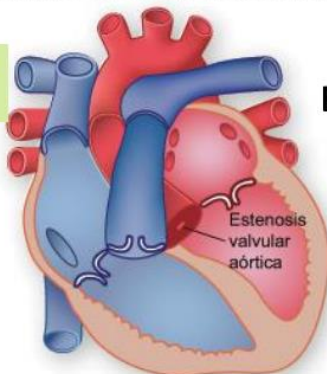
FUNDACIÓN LEALIDAD

CARACTERÍSTICAS CARDIOVASCULARES

El principal rasgo clínico del SW son los defectos estructurales del corazón y vasos sanguíneos, detectables en el 80% de los casos

Tendencia al estrechamiento vascular

Estenosis pulmonar



Estenosis aórtica supra-ventricular

(75% de los casos)

Se puede producir una **hipertensión arterial** (50 % de los casos)



ASOCIACIÓN SÍNDROME DE WILLIAMS ESPAÑA



CARACTERÍSTICAS ENDOCRINO-METABÓLICAS

Patrón de crecimiento específico del SW (precisa seguimiento con tablas adecuadas)



Origen perinatal (talla y peso más bajo)

Pubertad adelantada



Talla como adultos 10-15 cm inferior a la talla diana para cada familia

Hipercalcemia transitoria en la infancia

Retraso en el crecimiento

Frecuente hipotiroidismo



ASOCIACIÓN SÍNDROME DE WILLIAMS ESPAÑA

Guía clínica y protocolo de seguimiento médico en Síndrome de Williams



CARACTERÍSTICAS DE DESARROLLO DE LAS PERSONAS CON SÍNDROME DE WILLIAMS

Las personas con Síndrome de Williams presentan una serie de **características neurológicas, socio-emocionales y de comportamiento**



"Yo soy lo que soy: Un individuo único y diferente"



CARACTERÍSTICAS NEUROLÓGICAS Y DE COMPORTAMIENTO

- **Déficit cognitivo** de leve a moderada
- **Asimetría mental**
- **Personalidad amigable**, entusiasta, desinhibida y gregaria
- Tendencia a la **ansiedad**
- **Retraso madurativo**

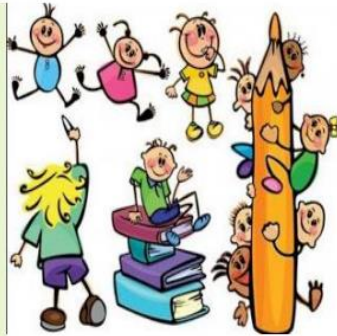


RETRASO MADURATIVO

La mayoría de personas con síndrome de Williams, presenta un **desfase o retraso en la adquisición de los diferentes hitos evolutivos**.

Poco a poco los va consiguiendo, pero su ritmo de adquisición de los mismos es diferente

- CONTROL DE ESFÍNTERES
- ALIMENTACION
- MOTRICIDAD GRUESA
- MOTRICIDAD FINA
- MARCHA - DESPLAZAMIENTOS
- COMUNICACIÓN Y LENGUAJE



PATRÓN CARACTERÍSTICO DE HABILIDADES Y DÉFICITS COGNITIVOS

Es característica cierta **"Asimetría mental"**



Cierta ventaja en el **desarrollo del lenguaje, sentido de musicalidad** y en las **habilidades sociales**

Importantes dificultades en las **funciones ejecutivas (especialmente atención)**, **psicomotricidad** e **integración sensorial**



LA INTEGRACIÓN SENSORIAL EN SW

Las personas con SW pueden presentar dificultades para **integrar la información** que perciben desde los **diferentes sentidos**

→ **SENTIDO VESTIBULAR**
(Equilibrio y movimiento)



→ **PROPIOCEPTIVO**
(Posición corporal)



VISUAL
(Dificultad integración visoespacial
imágenes incompletas, abstractas
demasiada información)

GUSTATIVO
(Alimentación)



HIPERACUSIA/ ALGIACUSIA

Atención selectiva a determinados ruidos.
Posibilidad de **molestia** o **dolor** ante determinadas
frecuencias



PLANO DE LA PSICOMOTRICIDAD

❖ Dificultad en las tareas de
psicomotricidad fina



Aspectos curriculares



Habilidades de la vida diaria

❖ Dificultad en la **orientación espacial**



❖ Dificultad en las habilidades
motoras gruesas



Dificultad en la planificación y coordinación motora

❖ Dificultad en la **integración visoespacial**

- ✓ Distinción de letras
- ✓ Distinción de izquierda y derecha
- ✓ Orientar la atención en una hoja llena de ejercicios.
- ✓ etc

NUESTROS OBJETIVOS



Nuestros Programas y servicios



A grid of eight images, each representing a specific program or service offered by ASWE:

- Servicio de Información y Orientación**: A group of people standing in a circle.
- Acompañamiento en Cirugía**: Hands being held together in support.
- Servicio de orientación, asesoramiento y apoyo psicológico**: A person being supported from behind.
- Programa Respiro Campamento nacional**: A child with face paint.
- Primera Acogida y Orientación**: A woman holding a baby.
- Encuentros Familiares**: A group of people at an outdoor event.
- Atención Social**: Hands holding white human figures.
- Servicio de orientación educativa**: A classroom setting.

The 'dona con confianza' logo is visible in the bottom right corner of the section.

Nuestros Programas y servicios



Programa Nacional
de Empleo y Vida
Adulta



Viaje de Adultos



Programa de
Educación Musical



Programa Nacional
de Autonomía



Campamento
Internacional FEWS



MÁS INFORMACIÓN O CONTACTA CON LA ASWE EN:

WWW.SINDROMEWILLIAMS.ORG



ASWEENMARCHA



ASWILLIAMSE



Calle Olímpico Francisco Fernández Ochoa, 18
1ª planta, oficina 4 . 28923 Alcorcón – Madrid

914 136 227

aswe@sindromewilliams.org



COLABORA CON LA ASWE

- **Hacerse socio colaborador:** en este caso hay que rellenar una solicitud, que puede rellenar en la misma web.

socio colaborador



donación



1 AMIGO 1 SOCIO

¡ HAZTE SOCIO !

Por esa persona con Síndrome de Williams que ha conquistado tu corazón con su sonrisa.



¿ PORQUÉ HACERME SOCIO ?

- Ayudarás a muchas familias que necesitan tu apoyo.
- Te enterarás el primero y podrás participar de nuestras acciones, eventos y promociones.
- Recibirás nuestra revista anual y un detalle de agradecimiento.

¿ DÓNDE IRÁ MI DINERO ?

- Servicio de **Orientación** a familias y personas con SW.
- Servicio de **Orientación Educativa**.
- Programa de **Empleo y Autonomía**.
- Encuentros familiares, viaje adultos, campamento de verano.**
- Y muchos programas más...

ANEXO 2: VIVIENDO SIN GLUTEN



PERSONAS QUE CONECTAN PERSONAS







Te damos la bienvenida a nuestra asociación.









¡Hola!

Cuando me diagnosticaron en 2019 y tuve que reaprender lo que sería mi vida social a partir de entonces, mi perfil de Instagram enseguida me pareció insuficiente para poder llegar a mayor número de personas posible. Y así nació "Viviendo Sin Gluten".



Somos una asociación joven (trabajamos desde septiembre de 2022 y en mayo de 2023 fuimos, oficialmente una asociación de la Comunidad de Madrid), cuyos objetivos principales son que la información llegue al mayor número posible de personas y que haya más inclusión social, por eso organizamos tantos eventos, charlas, jornadas... Que sean puntos de encuentro tanto presencial como online, para que las personas no se sientan solas. En líneas generales, queremos que se conozca la realidad de las personas que viven sin gluten 🍪. Lo que comenzó como una asociación local, en menos de un año tenía peticiones de los municipios de alrededor.

Grupo de trabajo

No se puede tener grandes ideas, sin tener un equipo humano que las lleve a cabo, la asociación partió en 2023 con dos familias voluntarias y en la actualidad tenemos un equipo humano de más de 50 personas y además una bolsa de voluntarios del Ayuntamiento (entre 2 y 5 personas) ajenos a la enfermedad celíaca, que son afines a los talleres de cocina o alguna otra actividad y aunque llegaron por eso, se quedaron por la familia que formamos.



Nuestra asociación actualmente tiene su sede principal y presencial en Coslada (Madrid).

Trabajamos online en toda España, con delegados presenciales en varias zonas.



Nutrición y Dietética

Susana Conde, dietista y Marta Carmona, enfermera y nutricionista, son las voluntarias más activas que tenemos en la asociación; de ellas dependen las sesiones 0, donde se resuelven dudas de los recién diagnosticados, los talleres de etiquetado, colaborar en la organización de las jornadas anuales, nos acompañan en cada evento y feria a la que asistimos...



Conciencia Social

Somos voluntarios en cualquier evento social de los Ayuntamientos, para conseguir que se entienda lo complicado que es nuestro día a día y que sería muy fácil si se tuviera más conocimiento y herramientas para entender que conlleva ser celiaco.

Cocinamos en la feria asociaciones para todos los voluntarios, que son alrededor de las 240 personas, freímos churros en el encendido de las luces de Navidad, repartimos galletas 🍪 Sin Gluten para todo el mundo en carnaval, nuestros talleres de cocina sin gluten están abiertos a todo el público y tienen precios simbólicos, en el día de la tortilla hacemos un taller familiar gratuito para aprender a preparar tortilla de patata...



Jornadas Informativas Anuales

Organizamos jornadas informativas médicas anuales, dentro de la semana de la salud de Alcalá de Henares, un día completo con charlas y mesas redondas con profesionales médicos, programación infantil con talleres de cocina familiares...

La jornada es gratuita y asisten personas de toda la Comunidad de Madrid.



Premios Influceliac

Hemos creado los primeros premios que agradecen el esfuerzo y la influencia de las empresas, creadores de contenido, restauración, obradores y divulgadores sanitarios profesionales, sin distinciones. Un punto de encuentro y reunión de todos ellos.

El 11 de octubre celebraremos la segunda edición, en el Teatro Municipal de Coslada, y aunque todavía quedan 4 meses para la gala, ya tenemos más de medio teatro lleno.

Todas las personas que asistieron lo califican como: único y mágico ✨



Proyecto embajadoras

Tenemos una misión muy importante: conseguir el mayor número de embajadoras sin gluten.

Tenemos derecho a tener opciones sin gluten donde vivimos.

Nuestro equipo (nutrición, seguridad alimentaria, cocina y marketing) ha preparado un proyecto para asesorar a comercios y restauración, que tiene una única condición económica para el local que quiera asesorarse: hacerse colaboradores de nuestro proyecto.

Así es como nacen las redes sin gluten de nuestra asociación.



Resumen de nuestra labor:

- Sesiones 0 para pacientes, familiares y amigos.
- Talleres de cocina y repostería para adultos, familiares y de Minichefs.
- Sesiones de orientación y resolución de dudas individuales.
- Charlas, eventos, mesas redondas en colaboración con creadores de contenido y profesionales de la salud, en diferentes puntos de España.
- Grupo de alimentación consciente dirigido por nuestra dietista Susana Conde, así como talleres de etiquetado exclusivos.
- Excursiones gastronómicas.
- Opciones sin gluten en los eventos populares de los ayuntamientos con los que trabajamos
- Proyectos solidarios.
- Pertenecemos al Consejo del paciente del hospital del Henares, del hospital de Torrejón y del Príncipe de Asturias.
- Concienciación en colegios e institutos.
- Jornadas sin gluten durante todo el año.
- Red segura sin gluten de restauración y comercio.

I Feria Sin Gluten

Nuestra primera feria la celebramos el pasado 30 de mayo en Alcalá de Henares: reunimos en el mismo espacio a algunos de los mejores obradores de España, tiendas especializadas, nos acompañaros nuestra Dietista Susana Conde y nuestra enfermera y nutricionista Marta Carmona, ambas, voluntarias de la Asociación, preparamos una programación infantil...

Y lo hicimos para todos, marcando así la diferencia con otras asociaciones que preparan sus actividades o con la compra de una entrada o con la asistencia acotada solo a sus socios.



¡Gracias!



Pilar Zurdo y Marta Carmona



¿Que hace que una asociación funcione internamente y crezca? El orden de las cosas, la transparencia, la participación de todos en la toma de decisiones, las ganas y el entusiasmo de las personas por crear conciencia social real. No sirve de nada una buena idea si no tienes el respaldo de un equipo humano que lo lleve a cabo.



NUNCA PENSÉ QUE MI ENFERMEDAD ME IBA A REGALAR TANTO, NI A LLEVARME A FORMAR ESTA GRAN FAMILIA QUE SOMOS HOY EN LA ASOCIACIÓN.

Si quieres unirte a nuestra comunidad, los que nos conocen nos definen siempre como “nexo”: personas que conectan personas.

Nuestros objetivos principales son:

- La información debe estar al alcance de todas las personas.
- Ninguna persona debe sentirse sola en el camino al diagnóstico ni al recibirlo. Tiene derecho a “aprender cómo vivir sin gluten”.
- Todas las personas tienen que poder “socializar y comer” donde viven, con seguridad, sin miedo a contaminarse, para ello, trabajamos juntas y creamos redes sin gluten.

viviendosingluten.info@gmail.com

LA INVESTIGACION CLÍNICA EN ESPAÑA

Visión y colaboración con los pacientes

Consejo de Pacientes del Hospital Universitario del Henares



17 de junio de 2026

Qué es Farmaindustria

Fundada en 1963, Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica en España

+130

compañías biofarmacéuticas innovadoras

87%

de los medicamentos innovadores representados

+60

años impulsando el sector en España

Promovemos

La **investigación, innovación y producción de medicamentos** para mejorar la calidad de vida de las personas, de forma ética, transparente y responsable.



Visibilizamos

El **impacto positivo del sector biofarmacéutico** innovador en España en su triple vertiente sanitaria, económica y social.



farmaindustria

Qué es Farmaindustria

01

Acceso y sostenibilidad económica

Promover un acceso rápido y equitativo a la innovación farmacéutica mejora la salud y contribuir a la sostenibilidad

02

Investigación clínica y traslacional

Impulsar proyectos de colaboración público-privada para afianzar el liderazgo en investigación clínica e impulsar la investigación traslacional, en un contexto de fuerte competencia internacional

03

Producción

Consolidar el tejido industrial farmacéutico implantado en España como un activo estratégico a proteger e impulsar

04

Prevención, vacunación y planes de salud

Contribuir a la potenciación y eficiencia del SNS a través de una colaboración estratégica para la mejora de la salud y bienestar de las personas

05

Defensa de la propiedad industrial a nivel nacional, europeo e internacional

Reforzar el ecosistema de la innovación para atraer inversiones a Europa y defender la exclusividad comercial para medicamentos huérfanos y la protección de los datos regulatorios y el mercado

06

Promoción de actividades sostenibilidad / ESG

Posicionar a la industria como un referente en sostenibilidad y criterios ESG y colaborar con el sector en la adaptación a la normativa medioambiental y social

07

Digitalización, gestión de datos e Inteligencia Artificial

Apoyar la integración de herramientas digitales e IA para la adopción de terapias digitales en el SNS y fomento del uso secundario de datos para la participación de centros y pacientes en ensayos clínicos

farmaindustria

Qué es Farmaindustria

Áreas de trabajo y gestión de Farmaindustria

Farmaindustria se organiza en torno a diversas áreas de trabajo con el objetivo de desarrollar y ejecutar su misión.



Acceso



Autorregulación



CCAA



Comunicación



Digitalización



Económica



Empleo



I+D



Internacional



Jurídica



Pacientes y
profesionales
sanitarios



Técnica

farmaindustria

Líneas estratégicas de investigación clínica

Liderazgo de España · Competitividad europea · Estrategia de Farmaindustria

farmaindustria

Claves por las que España es líder en ensayos clínicos

01

España, país **pionero**
en **regulación**

02

AEMPS: una agencia
reguladora comprometida

03

**Solidez del Sistema
Nacional de Salud**

04

**Excelencia de los
profesionales
sanitarios**

05

**Implicación y
generosidad de los
pacientes**

06

Una actividad basada en
la **ética y transparencia**

07

**Apuesta de la industria
farmacéutica por España**

08

El proyecto BEST,
catalizador de la
investigación clínica

09

**Un sistema europeo
armonizado**

10

**Un modelo de éxito
asentado en la
colaboración público-
privada**

farmaindustria

España, líder en ensayos clínicos

- España se ha consolidado como un **país de referencia** en el mundo y el primero en Europa en investigación clínica gracias a un modelo colaborativo, estable y de alta calidad.

962
ensayos clínicos
autorizados en 2025

1.647M€
inversión en I+D
de la industria (2024)

716M€
invertidos en hospitales
y centros de
investigación

>80%
de los EECC promovidos
por la ind. farmacéutica

- La inversión en ensayos clínicos ha crecido a una **tasa media anual del +7,5%** en los últimos 10 años, pasando de 486M€ en 2014 a 1.003M€ en 2024.

Esto supone **ALTERNATIVAS** para pacientes al acceder a terapias innovadoras en fase de investigación que, en base a razones científicas y clínicas, les puede ayudar



Qué es un ensayo clínico

Los ensayos clínicos son estudios de investigación biomédica en humanos cuyo objetivo es evaluar la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos, terapias o vacunas.

La industria farmacéutica tarda un total de **entre 10 y 12 años** en desarrollar y llevar al paciente un nuevo medicamento o vacuna.



farmaindustria

Estrategia para afianzar el liderazgo de investigación clínica en España

España parte en estos momentos con una **ventaja competitiva** frente a otros países para apuntalar su liderazgo en ensayos clínicos. Aun así, existen **desafíos y campos de mejora** en el desarrollo de nuevos medicamentos

- 1 Fomentar la investigación clínica en atención primaria
- 2 Incorporar elementos descentralizados y ensayos en red para ampliar la participación y el acceso de poblaciones infrarrepresentadas
- 3 Avanzar en diversidad en ensayos clínicos, considerando la realidad demográfica europea y española
- 4 Agilizar la gestión de la investigación clínica, especialmente reduciendo burocracia en los ensayos clínicos, así como la simplificación de los requerimientos, por parte de los promotores
- 5 Monitorizar los incentivos en otros países de la UE para evitar la fragmentación del espacio europeo de investigación
- 6 Posicionar a España en el uso secundario de datos de salud dentro del marco del EHDS
- 7 Fomentar nuevas adhesiones al **Proyecto BEST**, así como incorporar mejoras adicionales
- 8 Fomentar la participación de los pacientes en la I+D biomédica
- 9 Promover formación y divulgación sobre cómo se desarrolla la I+D de nuevos medicamentos



Estrategia para afianzar el liderazgo de investigación clínica en España

★ INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

España ocupa una posición de liderazgo en la realización de ensayos clínicos con medicamentos; sin embargo, esta situación no se refleja en el ámbito de la Atención Primaria.

Guía de Recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria (Guía ICAP)



Éxito de participación 100% CC.AA.

Documentos disponibles en el siguiente [enlace](#)



Actualmente trabajando, entre otras líneas, en la experiencia de los pacientes en ensayos clínicos en AP

★ ELEMENTOS DESCENTRALIZADOS Y ENSAYOS EN RED

Los elementos descentralizados y los ensayos clínicos en red son fundamentales para superar barreras geográficas, ampliando la participación de pacientes en todo el territorio nacional y mejorando la diversidad, así como optimizando la calidad científica en la I+D

Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos



Se aborda:

- Reclutamiento digital
- Consentimiento informado electrónico
- Telemedicina
- Servicio de asistencia sanitaria móvil (ASM)
- Entrega de medicamentos en investigación en el domicilio del paciente
- Centros satélites / colaboradores

Actualmente trabajando en la elaboración de un documento sobre unas PNT para EECC en red

★ DIVERSIDAD E INCLUSIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos deberían representar la diversidad de la población a la que va destinada el fármaco o tratamiento en desarrollo. Las disparidades en los resultados de los pacientes se pueden atribuir a diferentes factores relacionados con la atención sanitaria (conocimiento, acceso y prestación), así como factores genéticos y epigenéticos.

Sin diversidad en los ensayos clínicos, no hay ciencia completa ni tratamientos seguros para todos

Actualmente trabajando en la elaboración de un documento sobre Diversidad e Inclusión en EECC

Stakeholders

- Industria farmacéutica
- Investigadores (FACME)
- ISCIII
- Otros agentes



Estrategia para afianzar el liderazgo de investigación clínica en España

★ PARTICIPACIÓN DE PACIENTES EN I+D

Farmaindustria lleva varios años trabajando en este ámbito de la participación de los pacientes en la I+D biomédica y la experiencia ha mostrado intereses comunes:

- la intención de las farmacéuticas de integrar la voz de los pacientes en la investigación y desarrollo
- el compromiso de los pacientes para formar parte junto a las autoridades, comités de ética, investigadores y empresas

Farmaindustria participa también en consejos de pacientes y en consejos de agentes sociales de institutos de investigación



Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes pediátricos en el proceso de la I+D de medicamentos



Trabajando en la elaboración de una "Guía de recomendaciones para el diseño, desarrollo y diseminación de resúmenes para legos de los resultados de los ensayos clínicos pediátricos"

Estrategia para afianzar el liderazgo de investigación clínica en España

★ ACERCANDO LA CIENCIA A LAS ESCUELAS

Desde 2016 se realizan actividades de divulgación sobre I+D de medicamentos dirigidas a estudiantes de bachillerato, en colaboración con la Fundación Jiménez Díaz, Hospital Sant Joan de Déu, el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), IDIVAL y Biodonostia

Los estudiantes de bachillerato, en su condición de profesionales y ciudadanos del futuro, constituyen un nicho social adecuado para que una iniciativa de este tipo logre el mayor calado y éxito posibles.

- **Objetivo:** Divulgar qué es, cómo se hace, de qué fases consta y qué supone para la sociedad la I+D de nuevos medicamentos

- Para el desarrollo de estas actividades se cuenta con la colaboración de instituciones sanitarias de reconocido prestigio. En ellas, participa Farmaindustria, investigadores, médicos, comités de ética, representantes de pacientes, etcétera.



Sant Joan de Déu
Barcelona · Hospital



+5.000 Alumnos formados

5 CCAA

10 Ediciones en algunas CCAA

DOCUMENTOS CLAVE DE COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA EN I+D



Datos de salud y Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)

Los datos de salud son uno de los activos más valiosos de nuestra sociedad. Así como la donación de órganos, donar datos también es salvar vidas.

Los datos son un bien común que, compartido con garantías, genera valor para toda la sociedad.

FARMA Farma ¡No solo los órganos: ha llegado el momento de "donar" tus datos contra el cáncer

La Unión Europea está transformando profundamente el panorama de los datos sanitarios mediante el impulso del Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud



ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD (EHDS)

- Su objetivo es que los datos de salud puedan acompañar a las personas cuando reciben atención sanitaria en cualquier país de la Unión Europea, facilitando una atención más rápida, coordinada y de mayor calidad.
- El Espacio Europeo de Datos de Salud busca que la información sanitaria esté más disponible cuando se necesita, mejore la atención médica y contribuya al avance de la investigación, manteniendo siempre la protección de la privacidad y los derechos de los pacientes.

¿Para qué sirve?

Uso Primario

Mejorar la atención sanitaria

Permite que los profesionales sanitarios puedan acceder a información de la historia clínica del paciente, incluso si se encuentra en otro país de la Unión Europea.

Por ejemplo:

- Consultar recetas electrónicas.
- Acceder a resultados de pruebas o análisis.
- Revisar informes médicos previos.
- Garantizar una mejor atención en situaciones de urgencia.

Uso Secundarios

Impulsar la investigación y la innovación

Los datos de salud también pueden utilizarse para mejorar la salud de toda la población mediante:

- Investigación clínica
- Mejora de los sistemas sanitarios.
- Preparación frente a futuras epidemias o pandemias.
- Desarrollo de herramientas de inteligencia artificial aplicadas a la salud.

Datos sanitarios y Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)

Implementación Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)

Visión del Foro Europeo de Pacientes (EPF):

- El *Foro Europeo de Pacientes (EPF)* ha analizado la implementación del *Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)*, centrándose en la seguridad y ética del uso secundario de la información médica.
- Se subraya que la *participación activa de los pacientes* no es solo una cuestión de legitimidad, sino una condición esencial para lograr innovaciones que realmente mejoren los resultados en salud.



Fuente: European Health Data Space implementation. Data permit issuance by Health Data Access Bodies – EPF raises concerns and proposes solutions

DEMANDAS Y PREOCUPACIONES CLAVE:



Clarificación del concepto "interés público"

- El EHDS no define claramente qué constituye el *"interés público"* para el uso secundario de datos, lo que permite interpretaciones diversas que podrían fragmentar la implementación.
- Se solicita desarrollar una *definición operativa a nivel europeo* y establecer *criterios de evaluación prácticos*, guías comunes y ejemplos ilustrativos para asegurar la consistencia entre los Estados miembros.



Institucionalización de la participación del paciente

- La participación de los pacientes debe ser una *función de gobernanza esencial* desde el inicio.
- Proponen crear *Consejos Asesores de Pacientes y Ciudadanos* formales dentro de las Agencias de Salud Digital y los Organismos de Acceso a Datos Sanitarios (HDABs).



Protección de una supervisión ética robusta

- La *evaluación ética y científica* es fundamental para proteger los derechos fundamentales y prevenir el mal uso de los datos.
- Una evaluación sólida es una condición básica para la *legitimidad y aceptación pública* del sistema a largo plazo.



Innovación con propósito y confianza

- Es necesaria la creación de una *comunidad de aprendizaje europea* para que los Estados miembros compartan experiencias y desafíos sobre la participación de los pacientes.

farmindustria

Datos de salud y Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)

Beneficios para los pacientes

Mayor acceso a la propia información sanitaria	Mejor coordinación entre profesionales y centros sanitarios	Continuidad asistencial	Más oportunidades para avanzar en investigación y nuevos tratamientos	Mayor participación y control sobre los propios datos
--	---	-------------------------	---	---



Refuerza los derechos de los pacientes sobre su información sanitaria

- Acceso inmediato y gratuito.** El paciente tiene derecho a acceder a sus datos (como recetas, resultados de laboratorio o informes de alta) de forma gratuita y en un formato legible inmediatamente después de ser registrados.
- Rectificación y adición.** Se permite solicitar la corrección de datos incorrectos y añadir información propia a la historia clínica.
- Limitación del acceso.** Los ciudadanos pueden limitar quién puede ver parte o la totalidad de sus datos, aunque esta restricción puede levantarse en casos de emergencia vital.
- Derecho de autoexclusión (Opt-out).** Los ciudadanos pueden oponerse a que sus datos se traten para uso secundario en cualquier momento y sin dar explicaciones.

Salvaguardas técnicas y de seguridad:

- Entornos seguros:** el tratamiento de datos para investigación (uso secundario) debe realizarse obligatoriamente en entornos de tratamiento seguros que impidan la descarga de datos personales.
- Anonimización y seudonimización:** se prioriza el uso de datos que no permitan identificar a la persona; si es necesario usar datos personales para investigación, estos deben estar seudonimizados.
- Gobernanza:** se crean organismos de acceso a datos de salud independientes para supervisar que se respeten todas las garantías éticas

industria

Hub para la aceleración de los ensayos clínicos basados en datos y tecnología en el contexto del EHDS

Iniciativa tractora de país: Palanca de liderazgo, innovación y competitividad en investigación clínica



España es referente mundial en investigación clínica, pero para mantener este liderazgo y ser aún más competitivos a nivel mundial es clave impulsar iniciativas que permitan **avanzar hacia modelos más accesibles, eficientes e inclusivos. El uso de la tecnología y los datos será fundamental conforme a la nueva regulación**

Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS): Una nueva oportunidad para la investigación clínica

01

Convertir a España en un Hub europeo de innovación clínica

02

Reforzar el posicionamiento competitivo como polo de atracción de inversión, conocimiento y talento

03

Extender la investigación clínica de forma equitativa a todo el territorio nacional

Proyecto liderado por CCAA e impulsado por Farmaindustria (Comité Estratégico de Datos e IA)

- Factoría de casos de uso para acelerar ensayos clínicos basados en datos, aprovechando el EHDS y el ENDS.
- Impacto directo en el diseño, planificación y ejecución de los ensayos clínicos
- **21 compañías asociadas interesadas**
- Contribuye al acceso temprano de pacientes a terapias innovadoras y al liderazgo de España en ensayos clínicos

04

Palanca de transformación del modelo de investigación clínica con una visión a 2035 (DCTs y nuevos diseños)

05

Acelerar el proceso global de adaptación del EHDS

06

Foco en el paciente, promoviendo la diversidad y la equidad en la participación y garantizando el acceso temprano a terapias innovadoras en fases de investigación.

farmaindustria

+ensayos

Para que la investigación de nuevos medicamentos siga yendo a más



+ensayos es un compromiso con el presente y futuro de la investigación clínica en España

Un espacio para **poner en valor el papel de los ensayos clínicos** como una vía de innovación y esperanza, impulsando el talento, la colaboración y el liderazgo científico en nuestro país.

+ensayos, impulsada por Farmaindustria junto con **18 compañías asociadas**, nace como un espacio abierto y en construcción para subrayar el trabajo que, de forma conjunta, desarrollan pacientes, investigadores, profesionales sanitarios, centros de investigación, comités de ética, administraciones públicas y compañías farmacéuticas para impulsar los ensayos clínicos en España..

Cuenta con el apoyo de:

- Ministerio de Sanidad
- Instituto de Salud Carlos III
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)
- Agencia Estatal de Investigación
- Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI)
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)
- Consejerías de Salud de 3 CC.AA. (Cataluña, Castilla-La Mancha y La Rioja)
- **Más de 40 entidades** entre organizaciones de pacientes, sociedades científicas y consejos profesionales y redes y grupos de investigación.

El Código de Buenas Prácticas como marco de trabajo

Los principios acordados conjuntamente entre Efpia y las organizaciones de pacientes paneuropeas sobre los cuales se fundamenta el Código:

- I. La **independencia** de las organizaciones de pacientes -en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades- debe estar garantizada.
- II. Toda colaboración entre organizaciones de pacientes e industria farmacéutica debe estar basada en el **respeto mutuo**, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte.
- III. La industria farmacéutica no solicitará ni las organizaciones de pacientes asumirán la **promoción** específica de un medicamento de prescripción.
- IV. Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser **transparentes**. Cualquier apoyo (financiero o de cualquier otro tipo) prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido, documentado y publicado.
- V. La industria farmacéutica está a favor de que la **financiación** de las organizaciones de pacientes sea suficiente y proceda de diversas fuentes.



farmaindustria
El compromiso con la calidad

farmaindustria



2023

Código de Buenas
Prácticas de la Industria
Farmacéutica

El Código de Buenas Prácticas como marco de trabajo

Los principios acordados conjuntamente entre Efpia y las organizaciones de pacientes paneuropeas sobre los cuales se fundamenta el Código:

- I. La **independencia** de las organizaciones de pacientes -en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades- debe estar garantizada.
- II. Toda colaboración entre organizaciones de pacientes e industria farmacéutica debe estar basada en el **respeto mutuo**, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte.
- III. La industria farmacéutica no solicitará ni las organizaciones de pacientes asumirán la **promoción** específica de un medicamento de prescripción.
- IV. Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser **transparentes**. Cualquier apoyo (financiero o de cualquier otro tipo) prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido, documentado y publicado.
- V. La industria farmacéutica está a favor de que la **financiación** de las organizaciones de pacientes sea suficiente y proceda de diversas fuentes.



farmaindustria
El compromiso con la calidad

farmaindustria



2023

Código de Buenas
Prácticas de la Industria
Farmacéutica

03 Colaboración y trabajo conjunto con organizaciones de pacientes

Cocreación · Independencia y transparencia · Mejoras en el sistema sanitario

farmaindustria

Código de
Buenas Prácticas

Mesa de Diálogo
Permanente

Somos Pacientes

Proyecto Conoce

Otros Proyectos
de valor

El interés principal de la industria farmacéutica es el de investigar y desarrollar **nuevos medicamentos** que puedan aportar soluciones para la salud de los pacientes.

Por ello, la industria farmacéutica considera a pacientes, familiares y cuidadores, a través de sus asociaciones y organizaciones, como el **centro de su actividad principal** y, por tanto, un interlocutor fundamental en el sector de la salud.



farmaindustria
Innovando para las personas

El Código de Buenas Prácticas como marco de trabajo

Los principios acordados conjuntamente entre Efpia y las organizaciones de pacientes paneuropeas sobre los cuales se fundamenta el Código:

- I. La **independencia** de las organizaciones de pacientes -en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades- debe estar garantizada.
- II. Toda colaboración entre organizaciones de pacientes e industria farmacéutica debe estar basada en el **respeto mutuo**, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte.
- III. La industria farmacéutica no solicitará ni las organizaciones de pacientes asumirán la **promoción** específica de un medicamento de prescripción.
- IV. Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser **transparentes**. Cualquier apoyo (financiero o de cualquier otro tipo) prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido, documentado y publicado.
- V. La industria farmacéutica está a favor de que la **financiación** de las organizaciones de pacientes sea suficiente y proceda de diversas fuentes.



farmaindustria
El consenso es el camino



Mesa de Diálogo Permanente

La Mesa de Diálogo Permanente entre Organizaciones de Pacientes y Farmaindustria es un órgano creado en 2011 que periódicamente reúne a una veintena de organizaciones de pacientes (federaciones y confederaciones) de distinto tamaño y que representan conjuntamente a más de 2.000 asociaciones de toda España.



Somos Pacientes

Hace más de una década, la Fundación Farmaindustria tuvo una idea: crear un espacio para las asociaciones de pacientes, que fuera un lugar de encuentro y visibilidad para ellas y un referente en información. Así nació Somos Pacientes, una plataforma para dar respuesta a las necesidades de los pacientes, de sus familias y de sus cuidadores.

Somos Pacientes se ha reinventado para fortalecer su misión como espacio de encuentro, comunicación y participación en el ámbito de las asociaciones de pacientes. Y quiere seguir evolucionando a través de la comunicación y la participación de las más de 2.000 organizaciones que forman parte de la plataforma.

Jornada y Premios Somos Pacientes



Plataforma Somos Pacientes



Proyecto Conoce

Es una iniciativa en formato taller de trabajo que nació en 2024, cuyo objetivo es analizar con representantes de organizaciones de pacientes, y gracias a la participación de profesionales sanitarios, expertos de la Administración sanitaria, industria farmacéutica y otras instituciones, asuntos de máximo interés en el ámbito de la salud y el medicamento y poder trabajar en propuestas e iniciativas que sirvan para mejorar el sistema sanitario en nuestro país.



- 1.- Evaluación y financiación de medicamentos: situaciones especiales
- 2.- Digitalización y uso de datos en investigación clínica con medicamentos
- 3.- Anteproyecto de Ley de los Medicamentos



Proyectos de valor

- Informe sobre cribado neonatal en España, con FEDER
- Juntos por una mejor salud mental. Propuestas para una mejor atención y un uso adecuado de los psicofármacos en España, con POP.
- Epi Alliance, Plan de Acción Global de la OMS sobre Epilepsia y otros Trastornos Prescribe asociacionismo en diabetes, con FEDE
- Medimaps, de Eupati
- Proyectos sobre ensayos clínicos: plataforma +ensayos, diversidad, descentralización, AP, lay summaries.
- Informe sobre biomarcadores en cáncer e innovación.
- Guía para asociaciones de pacientes sobre PROMs.
- Proyectos sobre uso adecuado del medicamento y adherencia.

farmaindustria

Exposición: Salón de la Innovación



somos **pacientes**

farmaindustria

Innovamos para las personas

Una colaboración necesaria
y con futuro