

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN N° 72 -IETSI-ESSALUD-2020**

Lima, 14 JUL 2020



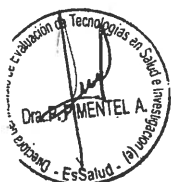
La Nota N° 19-DGPCFyT-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 7 de julio de 2020 que contiene el Informe N° 011-DGPCFVyTV/2020 de fecha 7 de julio de 2020, emitidos por la Dirección de Guías de Práctica Clínica Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con los cuales se propone la aprobación de la "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI", así como el Informe N° 03-OAJ-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 13 de julio de 2020, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos, listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el inciso J del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD 2015, dispone que es una de las funciones generales del IETSI "Evaluar y aprobar guías de práctica clínica, así como elaborar las mismas en caso se traten de temas priorizados en Essalud";



Que, conforme al artículo 16 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el órgano encargado de evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de guías de práctica clínica en Essalud, basados en evidencia científica, para el máximo beneficio de la población asegurada y la sostenibilidad financiera, así como desarrollar la farmacovigilancia y tecnovigilancia en Essalud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, se aprueba el "Documento Técnico: Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica", cuyo objetivo general es estandarizar la metodología para la generación de dichos documentos, a través de un marco y herramientas metodológicas que permitan su elaboración con calidad, basada en la mejor evidencia disponible;

Que, mediante los documentos del Visto, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI", como documento técnico que permite a los profesionales contar con disposiciones generales y específicas para la priorización y elaboración de guías de práctica clínica;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 1806-GG-ESSALUD-2017, se aprobó la Directiva N° 002-GG-ESSALUD-2017-V.01 "Normas para la Formulación, Aprobación, Publicación y Actualización de Directivas de ESSALUD" con el objetivo de establecer las normas y procedimientos para la formulación, aprobación, publicación y actualización de las directivas que rigen la gestión del Seguro Social de Salud – ESSALUD;

Que, conforme se ha expuesto, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, faculta a éste a *aprobar normas para el desarrollo de guías de práctica clínica*;

Que, la facultad para emisión de normas por parte del IETSI ya ha sido materia de pronunciamiento de la Gerencia Central de Asesoría Jurídica que mediante Carta N° 1083-GCAJ-ESSALUD-2015 de fecha 22 de julio de 2015, opinó, con ocasión de la aprobación de directivas relativas al ámbito de funciones del IETSI, lo siguiente: *"El ámbito de acción del Instituto a su cargo es nacional (...). Atendiendo a lo expuesto, se considera que las propuestas alcanzadas constituyen instrumentos de índole técnico cuya elaboración estuvo a cargo del Instituto a su cargo, y que conforme a sus competencias corresponde a su Despacho la aprobación de las mismas*;

Que, conforme a lo expuesto corresponde aprobar la propuesta de Directiva presentada por la Dirección de Investigación en Salud, y;

Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

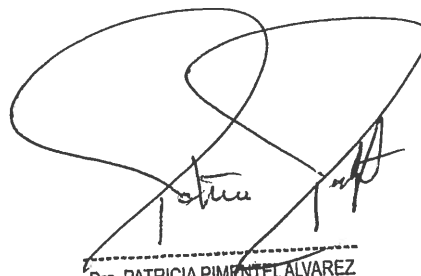
1. **APROBAR**, la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2020 V.01, "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en la Dirección de Guías de Práctica

Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI", que en Anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.



2. **DISPONER**, que la Directiva aprobada en el artículo precedente entrará en vigencia a partir del día de su aprobación.
3. **DISPONER** que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación en la página Web de EsSalud de la presente Resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud



Directiva N° 01 IETSI-ESSALUD-2020 V.01

**DIRECTIVA PARA EL DESARROLLO DE GUÍAS DE
PRÁCTICA CLÍNICA EN LA DIRECCIÓN DE GUÍAS DE
PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA DEL IETSI**



IETSI | INSTITUTO DE
EsSalud | EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN



V.01- julio 2020

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Dirección Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Patricia Pimentel Álvarez

Directora

Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Héctor Miguel Garavito Farro

Gerente

Vladimir Ernesto Santos Sanchez

Asesor – Encargado del área de Guías de Práctica Clínica

Stefany Salvador Salvador

Equipo técnico de Monitoreo y Seguimiento

Equipo Técnico de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Alvaro Taype Rondan

José Montes Alvis

Sergio Goicochea Lugo

Wendy Nieto Gutierrez

Naysha Becerra Chauca

Gandy Dolores Maldonado

Lesly Chavez Rimache

David García Gomero

Carolina Delgado Flores

Equipo Técnico de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Jhon Espinoza Lipa

Apoyo administrativo

Karla Mansilla Caceres



Equipo Redactor

Vladimir Ernesto Santos Sánchez

Stefany Salvador Salvador

Equipo Revisor

Hector Miguel Garavito Farro

Financiamiento

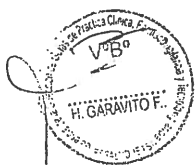
Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

Datos de contacto

Vladimir Ernesto Santos Sanchez

Correo electrónico: vladimir.santos@essalud.gob.pe – dr.vladimirsantos@gmail.com

Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1127



Contenido

1. OBJETIVO	5
2. FINALIDAD	5
3. BASE LEGAL	5
4. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
5. RESPONSABILIDADES	6
6. DEFINICIONES	6
7. DISPOSICIONES	7
7.1 DISPOSICIONES GENERALES:	7
7.1.1 De la Priorización de Guías de Práctica Clínica	7
7.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:	8
7.2.1 De la Elaboración de Guías de Práctica Clínica	8
8. ANEXOS	13



DIRECTIVA PARA EL DESARROLLO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN LA DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL IETSI

1. OBJETIVO

Establecer precisiones para el cumplimiento de la Directiva N°02-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en ESSALUD" aprobada con Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 12-IETSI-ESSALUD-2016.

2. FINALIDAD

Contribuir a establecer normas, criterios y procedimientos que regulen el desarrollo de Guías de Práctica Clínica en el Seguro Social de Salud EsSalud.

3. BASE LEGAL

- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud – ESSALUD y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-97-SA y sus ampliatorios y modificatorias.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud – ESSALUD y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-99-TR, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03 "Norma Técnica de Salud de Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA, que aprueba la NTS N° 117-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica".
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI).
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el texto actualizado y concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud – ESSALUD y sus modificatorias.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018, que aprueba los Reglamentos de Organización y Funciones de las Redes Prestacionales de Lima y Callao.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 189-PE-ESSALUD-2017, que conforma la Red Prestacional Rebagliati, la Red Prestacional Almenara y la Red Prestacional Sabogal como Órganos Desconcentrado de ESSALUD.
- Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 12-IETSI-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 02-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en ESSALUD".



4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma es de aplicación para los/las profesionales que desarrollan guías de práctica clínica en la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI, sea personal propio, tercero o consultor.

5. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este documento es responsabilidad de:

- Gerente (a) de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI.
- Encargado (a) del área de Guías de Práctica Clínica de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI.
- Equipo Técnico de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Consultores que desarrollan guías de práctica clínica.

6. DEFINICIONES

- Guía de Práctica Clínica (GPC): Las GPC son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica.
- Guía de Práctica Clínica de Novo: GPC que usa la literatura primaria como sustrato principal de búsqueda y análisis; es desarrollada a través de un proceso estructurado que sigue la sistematización de la Medicina Basada en Evidencia (MBE) sobre un tópico en específico (seleccionado en base a condiciones predeterminadas de priorización) estableciendo criterios explícitos y siguiendo una metodología que permita su reproducibilidad.
- Guía de Práctica Clínica Adaptada: GPC modificadas respecto a su versión original para su uso en un contexto cultural y organizacional (lenguaje, valores, sistemas de salud, etc.) diferente.
- Guía de Práctica Clínica Adoptada: GPC en la cual se sigue un proceso que consigue elegir la mejor guía y aceptar las recomendaciones tal cual se presentan.
- Grupo Elaborador de la Guía (GEG): El GEG es el conjunto de personas que elabora una GPC. Está constituido por profesionales clínicos, gestores y metodólogos que interactúan para la interpretación de la evidencia y la formulación de recomendaciones de una GPC.
- Metodólogo principal de una GPC: Metodólogo asignado para liderar el desarrollo de una GPC. Coordina directamente con la DGPC, FyT y con los especialistas clínicos del GEG, establece el plan de trabajo conjuntamente con el equipo metodológico que lo apoya, desarrolla el contenido del borrador final de una GPC con la información brindada por el equipo metodológico (Versión extensa, anexos y versión corta) y se encarga de realizar las correcciones que ameriten.



- Equipo metodológico: Conformado por el grupo de metodólogos asignados a desarrollar las preguntas clínicas de una GPC. Cada metodólogo se encarga de desarrollar una o más preguntas clínicas, formularlas en formato PICO, preparar y presentar las diapositivas con el resumen de evidencia científica encontrada y desarrollar la pregunta en discusión conjunta con los demás miembros del GEG. Posteriormente, envía la información final al metodólogo principal para su revisión e inclusión en el borrador final de la GPC.
- Encargado de GPC: Profesional al cual la Dirección del IETSI, mediante documento formal, le brinda la encargatura de los procesos y procedimientos relacionados al desarrollo, difusión e implementación de GPC de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI.
- Responsable de seguimiento y monitoreo de GPC: Profesional de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI el cual se encarga de realizar el monitoreo y seguimiento de las actividades, procesos y procedimientos relacionados al desarrollo de GPC que se contienen en la “Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en ESSALUD”.
- Revisor clínico: Profesional de la Salud con experiencia en el campo clínico del ámbito de desarrollo de la GPC. El revisor clínico es propuesto por el GEG, el encargado del área de GPC o la gerencia de GPC; el encargado de GPC establece el revisor clínico según el ámbito de la Guía.
- Revisor metodológico: Profesional con experiencia en el campo metodológico del desarrollo de guías de práctica clínica con metodología GRADE. El revisor metodológico es propuesto por el equipo metodológico de la GPC, el encargado del área de GPC o la gerencia de GPC; el encargado de GPC establece el revisor metodológico.



7. DISPOSICIONES

7.1 DISPOSICIONES GENERALES

7.1.1 De la Priorización de Guías de Práctica Clínica

De acuerdo con la Directiva para el Desarrollo de una Guía de Práctica Clínica en ESSALUD, la elaboración de una GPC puede ser a nivel Institucional, por una Red Asistencial o por un Órgano Prestador Nacional. El presente documento establece precisiones para el desarrollo de una GPC a nivel Institucional.

La priorización para desarrollar una GPC se puede dar de tres modos:

- La Dirección del IETSI en coordinación con las áreas competentes aprobará las condiciones clínicas priorizadas para la elaboración de GPC institucionales mediante acto resolutivo. Los criterios para la priorización de las condiciones clínicas serán en base a lo establecido en la Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud aprobada con Resolución N° 12 – IETSI – ESSALUD - 2016. Excepcionalmente,



por disposición de la Presidencia Ejecutiva o la Gerencia General, por aspectos coyunturales, podrá priorizarse otras guías.

- Previa coordinación con las Redes Asistenciales/Redes Prestacionales/Órgano Prestador Nacional que evidencie la necesidad de priorizar el desarrollo de una GPC, la DGPC, FyT emitirá un informe proponiendo iniciar el desarrollo de determinada GPC a nivel institucional, según el marco presupuestal del año en curso.
- En base a documentos sustentatorios emitidos por el Sistema Nacional de Control/Órgano de Control Institucional/Gerencia General/Autoridad Sectorial/Poder Judicial que denoten la necesidad de desarrollar o actualizar una GPC, el IETSI emitirá un informe proponiendo iniciar con el desarrollo o actualización de determinada GPC a nivel institucional, según el marco presupuestal del año en curso.

7.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

7.2.1 De la Elaboración de Guías de Práctica Clínica

7.2.1.1 Etapa I: Preparación

Paso 1: Selección del tópico de la GPC

- La Gerencia de la DGPC, FyT a través del encargado de guías de práctica clínica establecerá el equipo metodológico y asignará al metodólogo principal a cargo del desarrollo de la GPC.
- Previa coordinación entre el encargado de GPC y el metodólogo principal se establecerá la propuesta de tópico a formular para la GPC, la fecha de la primera reunión y las especialidades clínicas/profesionales de la salud a invitar. Posterior a ello se formalizarán las invitaciones a las Gerencias de Redes Asistenciales, Gerencias de Redes Prestacionales, Gerencia de Órganos Prestadores Nacionales o IPRESS que corresponda.
- El metodólogo principal socializará por medio de correo electrónico al resto del equipo metodológico los acuerdos establecidos.

7.2.1.2 Etapa II: Formulación de la Guía de Práctica Clínica

Paso 2: Constitución del grupo elaborador de la GPC

- El grupo elaborador se conformará de acuerdo a lo establecido en el Anexo N° 4 de la Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud aprobada con Resolución N° 12 – IETSI – ESSALUD - 2016.
- Los miembros del GEG que se incluirán en la resolución de conformación se determinarán de acuerdo a los siguientes criterios:
 - Continuidad de participación en las reuniones de desarrollo de la GPC
 - Asistencia en reuniones de desarrollo de la GPC para discutir un tópico en particular.
- En casos en los cuales los miembros del grupo elaborador laboren en Instituciones del MINSA, la Dirección General del Ministerio de Salud que corresponda remitirá al IETSI un oficio indicando la lista de integrantes.
- Asimismo, en los casos en los cuales los miembros del grupo elaborador pertenezcan a Instituciones formales acreditadas, el Director de dichas



instituciones remitirá formalmente al IETSI un oficio indicando la lista de integrantes.

- Finalmente, el encargado del área de GPC de la DGPC, FyT elaborará un informe solicitando la aprobación del Grupo Elaborador por medio de acto resolutivo del IETSI.

Paso 3: Declaración de conflicto de intereses

- Los miembros del GEG deberán suscribir el formulario de Declaración de Conflicto de Intereses de acuerdo a lo establecido en el Anexo N° 5 de la Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud aprobada con Resolución N° 12 – IETSI – ESSALUD - 2016.
- Asimismo, todos los miembros del GEG (profesionales de la salud, metodólogos y gestores) deberán suscribir el Compromiso de Confidencialidad (ANEXO N° 01).

Paso 4: Formulación de las preguntas clínicas de la GPC

- La formulación de las preguntas clínicas se realizará en concordancia con los objetivos y ámbito de la GPC dentro de las primeras reuniones con todos los miembros del GEG.
- El metodólogo principal socializará a los demás miembros del GEG las preguntas clínicas por medio de un correo electrónico indicando que son las finalmente establecidas evitando modificaciones en el número total de preguntas, salvo en situaciones excepcionales que ameriten incluir o retirar una pregunta clínica.
- Asimismo, enviará al encargado y a la Gerencia de la DGPC, FyT por correo electrónico el cronograma de reuniones para el desarrollo de la GPC.

7. 2.1.3 Etapa III: Búsqueda y evaluación de Guías de Práctica Clínica

- Se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en la Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud aprobada con Resolución N° 12 – IETSI – ESSALUD – 2016 y lo establecido en los manuales de desarrollo de una GPC.

7.2.1.4 Etapa IV: Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

- Se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en la Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud aprobada con Resolución N° 12 – IETSI – ESSALUD - 2016.
- Para el desarrollo de la Etapa II al IV se mantendrá comunicación con todos los miembros del GEG por medio de una aplicación de mensajería (WhatsApp, entre otros). Del mismo modo, se establecerá una red de comunicación virtual únicamente para el equipo de metodólogos por medio de una aplicación de mensajería (WhatsApp, entre otros).
- Por otro lado, el metodólogo principal creará una carpeta de almacenamiento virtual (Dropbox) por cada GPC que será de uso común para el equipo de metodólogos de la GPC. En esta carpeta se almacenarán subcarpetas con los documentos usados para el desarrollo por cada una de las preguntas clínicas establecidas en la GPC.
- El metodólogo principal, por medio de correo electrónico, compartirá al resto del GEG una carpeta que contenga los artículos científicos u otros documentos que se tomen de referencia para el desarrollo de las preguntas clínicas. Se compartirá por



medio de un link de acceso una semana antes de la discusión en las reuniones programadas para revisión del GEG según cronograma establecido.

- Así mismo, el metodólogo principal compartirá con el GEG la presentación de la pregunta clínica en Power Point a más tardar el mismo día de la reunión de discusión.

7.2.1.5 Etapa V: Redacción de la Guía de Práctica Clínica

Paso 5: Redacción en el formato para aprobación

- Una vez culminada las reuniones de discusión, el metodólogo principal establecerá el cronograma para la presentación del borrador final (Borrador 1 de la GPC, que corresponde a la versión extensa y anexos) y las fechas para la validación de la GPC.
- Se remitirá el Borrador 1 de la GPC al responsable del seguimiento y monitoreo de GPC para revisión de la disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos, equipamiento y otras tecnologías sanitarias en el Seguro Social de Salud – EsSalud. Se realizarán las modificaciones pertinentes de acuerdo a los recursos disponibles en la Institución.
- El/la responsable del seguimiento y monitoreo de GPC remitirá el Borrador 1 de la GPC a los miembros del GEG para su revisión, se les brindará un plazo máximo de 10 días calendario para recibir los comentarios u observaciones.
- Posterior al plazo de 10 días, el equipo de metodólogos levantará las observaciones metodológicas y/o clínicas y cuando sea necesario se convocará, de forma presencial o virtual, nuevamente a los profesionales clínicos del GEG para discutir y resolver las consideraciones referidas a cuestiones netamente clínicas. El documento corregido se denominará Borrador 2 de la GPC.
- El encargado de GPC enviará el Borrador 2 de la GPC para revisión clínica y se brindará un plazo de 15 días para recibir los comentarios u observaciones.
- Al mismo tiempo, de ser el caso se enviará el Borrador 2 de la GPC para revisión metodológica y se brindará un plazo de 15 días para recibir los comentarios u observaciones.
- Culminado el plazo de 15 días, el equipo metodológico levantará las observaciones metodológicas y cuando sea necesario se convocará, de forma presencial o virtual, nuevamente a los profesionales clínicos del GEG para las consideraciones clínicas. El/la responsable del seguimiento y monitoreo de GPC enviará por correo electrónico al revisor clínico o metodológico las decisiones tomadas respecto a cada observación. El documento corregido se denominará Borrador 3 de la GPC.

7.2.1.6 Etapa VI: Validación de la Guía de Práctica Clínica

Paso 6: Consulta con los grupos de interés

- Para la Validación con expertos clínicos se podrá convocar a expertos clínicos de las Redes Asistenciales, Redes Prestacionales, Órganos Prestadores Nacionales, representantes de las Sociedades Científicas, investigadores, entre otros. La valoración de las recomendaciones y buenas prácticas clínicas se realizará mediante el método Delphi. Asimismo, cada participante deberá suscribir la Declaración de Conflicto de Intereses.
- Para la Validación con decisores se convocará a representantes de las Gerencias Centrales (Prestaciones de Salud, Operaciones, Seguros y Prestaciones Económicas, entre otras según sea el caso), la valoración de la aceptabilidad y aplicabilidad de



las recomendaciones y puntos de buena práctica clínica se realizará usando la herramienta de ADAPTE. La convocatoria podrá ser virtual o presencial. (ANEXO N° 02).

- Para la validación con pacientes o cuidadores se convocará a representantes de Asociaciones de pacientes o pacientes sin vínculo con asociaciones, a quienes se les socializará las recomendaciones y puntos de buena práctica que se establecerán con la GPC, cada participante emitirá sus comentarios en base a su experiencia personal. La convocatoria podrá ser presencial o virtual.
- Culinadas las 3 etapas de validación, el equipo técnico de metodólogos procederá a modificar el borrador 3 levantando las observaciones que hubiesen surgido en el proceso. De ser necesario se convocará, de forma presencial o virtual, nuevamente a los profesionales clínicos del GEG para discutir y resolver las consideraciones clínicas. El documento corregido se denominará Borrador 4 de la GPC.

Paso 7: Revisión externa (revisión por pares)

- El encargado del área GPC de la DGPC, FyT enviará el Borrador 4 de la GPC para revisión externa y se brindará un plazo de 15 días para recibir los comentarios u observaciones. Asimismo, el revisor externo deberá suscribir el formulario de Declaración de Conflicto de Intereses.
- Culinado el plazo de 15 días, el equipo de metodólogos levantará las observaciones metodológicas y cuando sea necesario se convocará, de forma presencial o virtual, nuevamente a los profesionales clínicos del GEG para levantar las consideraciones clínicas. El documento corregido se denominará Borrador 5 de la GPC.
- El metodólogo principal envía el borrador 5 al encargado del área de GPC de la DGPC, FyT, quien enviará un correo al revisor externo dando respuesta a cada una de las observaciones realizadas.
- El borrador 5 será revisado en su totalidad por el encargado del área de GPC de la DGPC, FyT, quien enviará un correo electrónico al metodólogo principal con las observaciones y/o aportes. El equipo técnico de metodólogos procederá a modificar el borrador 5 levantando las observaciones que hubiesen surgido en el proceso. De ser necesario se convocará, de forma presencial o virtual, nuevamente a los profesionales clínicos del GEG para discutir y resolver las consideraciones clínicas. El documento corregido se denominará Borrador 6 de la GPC. El metodólogo principal envía el borrador 6 al encargado del área de GPC de la DGPC, FyT.
- El encargado del área de GPC de la DGPC, FyT envía por correo electrónico al gerente (a) de la DGPC, FyT el borrador 6 de la GPC para su revisión y conformidad. Este último envía correo electrónico al encargado del área de GPC de la DGPC, FyT para la impresión y visado (visado del encargado del área GPC y del gerente de la DGPC, FyT).

7.2.1.7 Etapa VII: Aprobación de la Guía de Práctica Clínica

Paso 8: Presentación del proyecto de Guía de Práctica Clínica a la Dirección

- El encargado del área de GPC de la DGPC, FyT realizará un informe de evaluación de la GPC de acuerdo a lo establecido en la Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud aprobada con Resolución N° 12 – IETSI – ESSALUD - 2016.



Asimismo, recomienda la aprobación de la GPC mediante acto resolutivo del IETSI según la Resolución N° 12 – IETSI – ESSALUD - 2016. Este informe es enviado a la gerencia de DGPC, FyT.

- La dirección de DGPC, FyT eleva un documento a la dirección del IETSI adjuntando el informe de evaluación de la GPC y solicita la aprobación de la GPC mediante acto resolutivo

7.2.1.8 Etapa VIII: Publicación y difusión

Paso 9: Publicación y difusión de la GPC

- La difusión de las GPC se realizará de acuerdo a lo establecido en la Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud aprobada con Resolución N° 12 – IETSI – ESSALUD – 2016.



ANEXO N° 1



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del EmpleoSeguro Social de Salud
EsSalud

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

El que suscribe _____ con N° de Colegiatura _____ me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a toda la documentación e información obtenida en el proceso de elaboración de Guías de Práctica Clínica en las que participo dentro de las actividades del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de EsSalud, y declaro estar de acuerdo con lo siguiente:

- No divulgar a terceras personas o instituciones ajenas al IETSI el contenido de cualquier documentación o información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI;
- No permitir a terceros el manejo de documentación, o entregar documentos, a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI;
- No explorar y aprovechar en beneficio propio o permitir el uso de otros, de la información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI;
- No conservar documentación que sea propiedad del IETSI, ni permitir que se realicen copias no autorizadas de esta información.
- Asumir ética y responsablemente el manejo de la información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI.

Declaro haber leído, entendido y aceptado, los términos del presente compromiso de confidencialidad, y aceptar el cumplimiento de lo allí requerido.

Si por algún motivo faltase a cualquiera de mis compromisos, acepto mi responsabilidad por cada uno de mis actos y sus posibles consecuencias. La responsabilidad a que hubiese lugar, podría conllevar a la imposición de sanciones administrativas según sea el caso.

Lima, ____ de _____ del 2020

Firma

Nombre completo _____

DNI N° _____



ANEXO N° 2

Hoja de Evaluación Aceptabilidad/Aplicabilidad ADAPTE

Documento técnico: Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica. Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA

Guía de Práctica Clínica



Aplicabilidad y aceptabilidad	Recomendaciones		
	Si	Dudoso	No
En general la GPC es aceptable.			
El grado de las recomendaciones se sustentan adecuadamente en la fortaleza de las evidencias y en la magnitud del efecto.			
El beneficio de las intervenciones es suficiente, comparado con otro manejo disponible.			
Las recomendaciones son compatible con la cultura y valores del medio donde serán usados.			
Comentarios			
En general la GPC es aplicable.			
Las intervenciones son aplicables a los pacientes en el contexto en el cual se va a utilizar.			
Las intervenciones/equipos están disponibles en el contexto en el cual se va a utilizar la intervención.			
La experticia necesaria está disponible en el contexto en el cual se van a dar las intervenciones			
Existen limitaciones, (leyes, políticas o alguna fuente) dentro del sistema sanitario donde se usará la guía que impida la implementación de las recomendaciones.			
Comentarios			