

“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 63 -IETSI-ESSALUD-2021

Lima, **06 AGO 2021**

VISTOS:

- 1) El Memorando N° 6576-GCPP-ESSALUD-2021, de fecha 03 de agosto de 2021, remitido por la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto;
- 2) El Informe N° 010-DGPCFVyTV/2021, de fecha 08 de julio de 2021, de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI; 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 Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (ESSALUD), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias, señala, entre otras funciones, que el IETSI es 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 y de listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, el cual establece en su artículo 5, incisos a y b, como una de sus funciones “Formular, proponer y evaluar políticas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, la aplicación de guías de práctica clínica, la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia y el desarrollo de la investigación en salud” y “Formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, la evaluación de tecnologías sanitarias, la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y el desarrollo de la investigación en salud”;



Que, asimismo, el artículo 16 del Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, establece que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el órgano de línea 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 la tecnovigilancia en ESSALUD” (sic);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA del Ministerio de Salud, se aprueba el Documento Técnico “Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica”, el cual es de obligatorio cumplimiento para el Ministerio de Salud y los establecimientos de salud públicos, entre los cuales este documento normativo considera a EsSalud;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 1553-GG-EsSalud-2020 se aprueba la Directiva de Gerencia General N° 21-GCPP-GG-ESSALUD-2020 “Normas para la Formulación, Aprobación y Actualización de Documentos Normativos y Técnicos-Orientadores en ESSALUD” con el objetivo de establecer las normas y criterios para la formulación, evaluación, aprobación y actualización de los documentos normativos y técnicos-orientadores propuestos por las unidades de organización competentes, para que rijan en la gestión del Seguro Social de Salud – ESSALUD;

Que, mediante el Informe de Vistos, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia remite el sustento por el cual elabora, propone y solicita se apruebe el Instructivo N° 001-IETSI-ESSALUD-2021 “Instrucciones para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI”;

Que, mediante el Memorando de Vistos, la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto remite el Informe N° 221-GOP-GCPP-ESSALUD-2021 de la Gerencia de Organización y Procesos, concluyendo que el proyecto de documento técnico orientador, citado en el párrafo precedente, cumple con las disposiciones descritas en el artículo 17, numeral 17.3, de Directiva de Gerencia General N° 21-GCPP-GG-ESSALUD-2020, por lo cual emite opinión favorable a dicha propuesta;

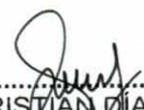
En virtud de lo expuesto, estando a lo propuesto por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con los vistos de la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto, y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR**, el Instructivo N° 001-IETSI-ESSALUD-2021, “Instrucciones 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 el Instructivo aprobado en el artículo precedente entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

3. **DISPONER** que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, haga de conocimiento la presente Resolución a todos los órganos de EsSalud, incluyendo los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan;
4. **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 Secretaría General la publicación de la presente Resolución en la página web de EsSalud.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**


.....
CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI - ESSALUD

INSTRUCTIVO N°  -IETSI-ESSALUD-2021
INSTRUCCIONES PARA EL DESARROLLO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN LA DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL IETSI

	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA Y V°B°
Elaborado por	Cristian Díaz Velez	Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación		
Revisado por	William Jesús Cuba Arana	Gerente Central de Planeamiento y Presupuesto		
Aprobado por	Cristian Díaz Velez	Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación		

ÍNDICE

I.	CAPÍTULO I: DISPOSICIONES INICIALES	3
II.	CAPÍTULO II: ÓRGANOS RESPONSABLES	5
III.	CAPÍTULO III: PRIORIZACIÓN, BÚSQUEDA Y EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	5
IV.	CAPITULO IV: CONSTITUCIÓN DEL GEG Y DESARROLLO DE LA GPC	7
V.	CAPITULO V: REDACCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA GPC	12
VI.	CAPITULO VI: APROBACIÓN Y PUBLICACIÓN DE LA GPC	15
VII.	CAPÍTULO VII: ACTUALIZACIÓN DE LA GPC	15
VIII.	ANEXOS	15



CAPÍTULO I

DISPOSICIONES INICIALES

Artículo 1 Objeto

Estandarizar la metodología de desarrollo y elaboración guías de práctica clínica por IETSI-EsSalud.

Artículo 2 Finalidad

Contribuir a la aplicación de normas y criterios que regulen el desarrollo de Guías de Práctica Clínica en el Seguro Social EsSalud.

Artículo 3 Marco normativo

- 3.1. 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.
- 3.2. 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.
- 3.3. Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- 3.4. 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".
- 3.5. 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".
- 3.6. Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica".
- 3.7. 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).
- 3.8. 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.

Artículo 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, de acuerdo con los términos y condiciones establecidas en convenios/contratos suscritos, de corresponder.

Artículo 5 Conceptos de referencia

- 5.1 Encargado de GPC: Es el profesional designado por la Dirección del IETSI mediante memorándum. Se 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.
- 5.2 Grupo Elaborador de la Guía (GEG): El GEG es el equipo de trabajo 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.
- 5.3 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.

- 5.4 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.
- 5.5 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.
- 5.6 Guía de Práctica Clínica Adoptada: GPC en la cual se sigue un proceso que consigue elegirla mejor guía y aceptar las recomendaciones tal cual se presentan.
- 5.7 Metodólogo colaborador: Es el metodólogo asignado a desarrollar las preguntas clínicas de una GPC. Las GPC tienen entre 3 a 5 metodólogos colaboradores. 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.
- 5.8 Metodólogo principal de una GPC: Metodólogo asignado para liderar el desarrollo de una GPC. Coordina directamente con la DGPCFVYTV y con los especialistas clínicos del GEG, establece el plan de trabajo conjuntamente con los metodólogos colaboradores que lo apoyan, desarrolla el contenido del borrador final de una GPC con la información brindada por los metodólogos colaboradores (Versión extensa, anexos y versión corta) y se encarga de realizar las correcciones que ameriten.
- 5.9 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".
- 5.10 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 de GPC o la DGPCFVYTV; el encargado de GPC establece el revisor clínico según el ámbito de la Guía.
- 5.11 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/los metodólogos de la GPC (líder metodológico y metodólogos colaboradores), el encargado de la GPC o por la DGPCFVYTV; el encargado de GPC establece al revisor metodológico.

Artículo 6 Acrónimos

BPC: Buena Práctica Clínica

DGPCFVYTV: Dirección de Guía de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

GEG: Grupo Elaborador de la Guía

EtD: Evidence to Decision

GPC: Guía de Práctica Clínica

GRADE: Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation

IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

MA: Meta-análisis

RS: Revisiones Sistemáticas

SoF: Summary of Findings

CAPÍTULO II

ÓRGANOS RESPONSABLES

Artículo 7.- Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DGPCFVYTV)

La Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DGPCFVYTV), es responsable de proponer las prioridades para la elaboración de GPC; proponer el uso, salida o cambio de GPC en EsSalud; así como de conducir el proceso de su elaboración a nivel institucional. Así mismo, es responsable de evaluar y proponer la aprobación de GPC elaboradas por otros órganos de EsSalud, y de brindar asistencia técnica en materia de elaboración de GPC.

CAPÍTULO III

PRIORIZACIÓN, BÚSQUEDA Y EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Artículo 8 Etapa de Priorización

Paso 1: Priorización

8.1. La GPC puede ser elaborada a nivel Institucional por una Red Prestacional, Red Asistencial o por un Órgano Prestador Nacional. El presente documento establece precisiones para el desarrollo de una GPC a nivel Institucional.

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

- a. La alta Dirección del IETSI, en coordinación con las unidades de organización competentes, aprueba las condiciones clínicas priorizadas para la elaboración de GPC institucionales mediante acto resolutivo.

La Priorización se realiza con la participación de los actores involucrados en el alcance y ámbito de la GPC a realizar. Para la priorización se tiene en cuenta las siguientes variables y la disponibilidad de información:

- Carga de Enfermedad
- Morbilidad y Mortalidad.
- Costos e impacto económico
- Enfermedad desatendida o concentrada en población vulnerable
- Variabilidad de la Práctica Clínica
- Disponibilidad de tratamientos eficaces para la condición
- Impacto en la reducción de la Inequidad
- Potenciales efectos adversos prevenibles
- Importancia para los pacientes
- Riesgos para epidemias o pandemias
- Factibilidad de implementación

La metodología de Priorización se adjunta en el **ANEXO N° 1**.

- b. Previa coordinación con las Redes Asistenciales/Redes Prestacionales/Órganos Prestadores Nacionales que evidencie la necesidad de priorizar el desarrollo de una GPC, la DGPCFVYTV emitirá un informe proponiendo iniciar el desarrollo de determinada GPC a nivel institucional, según el marco presupuestal del año en curso.
- c. 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, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI emite un informe proponiendo iniciar con el desarrollo o actualización de determinada GPC a nivel institucional, según el marco presupuestal del año en curso.

8.3. La DGPCFVYTV designará al metodólogo principal y colaboradores de cada GPC.



Artículo 9 Etapa de búsqueda y evaluación de Guías de Práctica Clínica

Paso 2: Revisión inicial de la literatura

9.1. Los metodólogos de la GPC realizan una revisión inicial de la literatura. Dicha revisión permitirá a los metodólogos conocer la situación general de la condición clínica para la cual se está desarrollando la GPC (definición, epidemiología, diagnóstico, manejo, controversias, entre otros temas) y entender cuáles son los procedimientos de diagnóstico/manejo de la condición, así como conocer qué preguntas clínicas cuentan con evidencia científica.

9.2. Con esta información, los metodólogos proponen lo siguiente para la GPC:

- a. Propuesta de Alcance
- b. Propuesta de Flujograma
- c. Propuesta de preguntas clínicas
- d. Evidencia para cada pregunta: a grandes rasgos, qué revisiones sistemáticas (o en su defecto estudios primarios) parecen contestar cada una de las preguntas propuestas.

9.3. Para una adecuada revisión se llevarán a cabo las siguientes acciones:

- a. Se busca y lee en fuentes de información rápida (Uptodate, Dynamed, revisiones narrativas, libros, entre otras) sobre los posibles temas que abordará la GPC.
- b. Se realiza una búsqueda inicial de evidencia, que incluirá:
 - Identificación de las revisiones sistemáticas publicadas sobre el tema en los últimos años (usualmente mediante una búsqueda con términos simples, en PubMed).
 - En caso se encuentren muy pocas revisiones sistemáticas o GPC que hayan hecho revisiones sistemáticas, se realizará una búsqueda de estudios primarios recientes (si se trata de preguntas de intervención se buscarán principalmente ensayos clínicos aleatorizados).
 - Realizar una búsqueda sistemática de GPC previas.

Paso 3: Búsqueda y preselección de GPC previas

9.4. Los metodólogos de la GPC realizan la búsqueda sistemática de GPC de la siguiente manera:

- a. Formulará la estrategia de búsqueda que incluirá términos clave de la condición clínica que aborda la GPC, y del tipo de documento que se quiere encontrar; en este caso "guía de práctica clínica".
- b. Establecerá el periodo de búsqueda un periodo que comprenderá los últimos cinco años desde el momento de la búsqueda. La búsqueda se realizará al menos en las siguientes fuentes: Trip database, Pubmed y Google.

9.5. El periodo y la cantidad de fuentes para buscar variará dependiendo de la cantidad de GPC disponibles y la cantidad de evidencia con la que se cuente respecto al tema.

9.6. Se eliminarán los duplicados y se realizará un proceso de preselección. Para que una GPC sea preseleccionada deberá cumplir con los siguientes criterios:

- a. La GPC emitió recomendaciones.
- b. La población de la GPC encontrada corresponde a la población de la GPC en desarrollo.
- c. El ámbito de la GPC encontrada incluye alguno de los ámbitos propuestos para la GPC en desarrollo.
- d. La GPC encontrada fue publicada dentro del periodo de búsqueda planteado.
- e. La GPC encontrada basó sus recomendaciones en revisiones sistemáticas de la literatura. Es decir, realizó búsquedas sistemáticas (de estudios primarios o secundarios) para responder a sus preguntas clínicas.
- f. La GPC muestra la lista de estudios que incluyó para responder sus preguntas clínicas.

- 9.7. Toda GPC que cumpla con todos los criterios de preselección, se considera potencialmente útil.
- 9.8. Previa coordinación entre el encargado de GPC y el metodólogo principal se establece el alcance de la GPC, la fecha de la primera reunión y las especialidades clínicas/profesionales de la salud a invitar. Posterior a ello se formalizan las invitaciones a las Redes Prestacionales, Redes Asistenciales, Gerencia de Órganos Prestadores Nacionales o IPRESS que corresponda.
- 9.9. El metodólogo principal socializa por medio de correo electrónico a los metodólogos colaboradores los acuerdos establecidos.

CAPITULO IV

CONSTITUCIÓN DEL GEG Y DESARROLLO DE LA GPC

Artículo 10 Etapa de constitución del Grupo Elaborador de la Guía (GEG)

Paso 4: Constitución del Grupo Elaborador de la GPC

- 10.1. El Grupo Elaborador de la Guía (GEG) se conforma de acuerdo a lo establecido en el *Documento Técnico Metodología para la elaboración de guías de práctica clínica*, aprobado con Resolución Ministerial N° 414 – 2015/MINSA
- 10.2. Los criterios para la constitución del GEG se establecen en el **ANEXO N° 2**. Su conformación se formaliza mediante resolución directoral de IETSI.
- 10.3. El número de miembros del GEG será de 5 y 10 personas, y no más de 15 personas. Deberá incluirse, por lo menos, la participación de 03 expertos clínicos.
- 10.4. En adición a los metodólogos de la GPC, el resto del GEG se conforma por Expertos clínicos de EsSalud. Así mismo, será posible incluir:
 - a. Expertos clínicos que no laboren en EsSalud
 - b. Gestores
 - c. Representantes de los pacientes
 - d. Representantes de grupos de interés como son el Ministerio de Salud, sociedades científicas, universidades, municipios, etc.
- 10.5. Los expertos clínicos deben contar con 01 o más de los siguientes criterios:
 - a. Personal de salud con experiencia clínica y conocimiento del tópico y ámbito sanitario que abordará la GPC.
 - b. Nociones básicas de lectura crítica de artículos científicos.
 - c. Disposición de tiempo.
 - d. Disposición de trabajar en equipo.
 - e. De acuerdo con el ámbito de la GPC, se considerará la participación de expertos clínicos de distintos centros de atención (primer nivel de atención, nivel hospitalario, etc).
- 10.6. Los miembros del GEG que se incluyen en la resolución de conformación se determinan de acuerdo a los siguientes criterios:
 - a. Continuidad de participación en las reuniones de desarrollo de la GPC.
 - b. Asistencia en reuniones de desarrollo de la GPC para discutir un tópico en particular.
- 10.7. En casos en los cuales los miembros del grupo elaborador laboren en Instituciones que forman parte del sector de salud, pero son externas a EsSalud, deberán remitir formalmente al IETSI los miembros o representantes designados para formar parte del GEG.
- 10.8. Finalmente, el encargado de GPC de la DGPCFVYTV elabora un informe solicitando la aprobación del GEG por medio de acto resolutivo del IETSI.



Paso 5: Declaración de conflicto de intereses

- 10.9. Los miembros del GEG suscriben el formulario de Declaración de Conflicto de Intereses de acuerdo a lo establecido en el **ANEXO N° 3**.
- 10.10. Asimismo, todos los miembros del GEG (profesionales de la salud, metodólogos y gestores) suscriben el Compromiso de Confidencialidad (**ANEXO N° 4**).

Artículo 11. Etapa de desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

- 11.1. Se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en la Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud (aprobada con Resolución N° 12 – IETSI – ESSALUD – 2016).
- 11.2. Para el desarrollo de la Etapa II al IV, se mantendrá comunicación virtual con todos los miembros del GEG. Del mismo modo, se establecerá una red de comunicación virtual únicamente el líder metodológico y metodólogos colaboradores de una GPC por medio de una aplicación de mensajería (WhatsApp, entre otros).
- 11.3. 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.
- 11.4. El metodólogo principal, por medio de correo electrónico, comparte 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 comparte por medio de un link de acceso tres (03) días antes de la discusión en las reuniones programadas para revisión del GEG según cronograma establecido.
- 11.5. Así mismo, el metodólogo principal comparte con el GEG la presentación de la pregunta clínica en Power Point luego de la reunión de discusión.

Paso 6: Decisión de desarrollar una GPC de novo, adaptada o adoptada

- 11.6. De las GPC preseleccionadas, los metodólogos realizan una selección de GPC para la adaptación/adopción. Para ello, se utilizará el instrumento Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument-II (AGREE-II) haciendo énfasis en la evaluación del Dominio 3 "Rigor en la metodología". Se seleccionarán aquellas GPC cuyo puntaje del Dominio 3 sea mayor a 60%.
- 11.7. El líder metodológico presenta a los demás miembros del GEG la GPC seleccionadas, y se toma la decisión de realizar una GPC de novo, adaptada o adoptada de acuerdo con lo establecido en el **ANEXO N° 5** del presente instructivo.

Paso 7: Reuniones con el Grupo elaborador de la Guía

- 11.8. Las reuniones se realizarán invitando a todos los miembros del GEG. Se podrán realizar de manera presencial o virtual (plataforma para tele conferencias como Zoom, Google Meets, uso del policom, entre otros).
- 11.9. Se considera lo siguiente para las reuniones:
- Primera reunión:
 - El líder metodológico socializa con los demás miembros del GEG el objetivo de la reunión e informa que se realizará una GPC sobre una condición clínica priorizada y especificará el ámbito (si es que ya ha sido establecido).
 - Se consultará a los expertos clínicos:
 - Opiniones, propuestas y preocupaciones sobre la GPC.
 - Manejo de la condición abordada y quién es responsable en los diversos contextos de EsSalud.
 - Principales intervenciones que se realizan, sus limitaciones y costos aproximados; en los diversos contextos de EsSalud.

- Los marcos legales/regulatorios sobre la condición clínica, los fármacos (uso fuera de etiqueta, evaluaciones de tecnología sanitaria) y otras intervenciones.
- Principales dudas acerca del diagnóstico y/o manejo de la condición abordada.
- Cuáles son los indicadores que se suelen evaluar sobre la condición abordada, y cómo se evalúan actualmente.

b. Segunda reunión:

- Se establece lo siguiente (**ANEXO N° 6**: Descripción del ámbito, tópico y población de una GPC):
 - Objetivo de la GPC
 - Tópico de la GPC (tamizaje, prevención, diagnóstico, manejo)
 - Ámbito de la GPC (nivel de atención)
 - Población de la GPC
- Se formulan las preguntas clínicas que abordará la GPC, las cuales considerarán las decisiones más relevantes según el tópico de la GPC (ver **ANEXO N° 7**): Criterios para la formulación de preguntas), conforme se describe a continuación:
 - El líder metodológico de la GPC propone un flujograma, y una lista de preguntas clínicas que respondan a las principales decisiones que se van a tomar con respecto al tópico de la GPC
 - La formulación de las preguntas clínicas se realiza con todos los miembros del GEG, en concordancia con los objetivos y ámbito de la GPC.
 - Toda Tecnología Sanitaria (producto farmacéutico, dispositivo médico, equipo biomédico) que no estuviese considerada en el Petitorio de EsSalud tendrá que ser previamente evaluada por la Dirección de Evaluación de Tecnología Sanitarias (DETS) del IETSI antes de considerar incluirla dentro de una pregunta clínica.
 - Asimismo, todo informe de la DETS, a favor o en contra de la Tecnología Sanitaria en cuestión, es incluido en la GPC.
 - El metodólogo principal socializa 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, envía al encargado de GPC y a la DGPCFVYTV por correo electrónico el cronograma de reuniones para el desarrollo de la GPC.
- Luego, se solicitará al GEG la firma de los siguientes documentos:
 - Declaración de Conflicto de Intereses
 - Declaración de Compromiso de Confidencialidad
 - Carta de compromiso de participación (**ANEXO N° 8**)
- Al finalizar, se pide que lean los artículos científicos y otros documentos que se tomen de referencia para la siguiente reunión.

c. Reuniones de toma de decisiones:

- El metodólogo responsable del desarrollo de la pregunta clínica procede a:
 - Explicar el objetivo de la reunión
 - Presentar el resumen de la evidencia encontrada para la pregunta clínica
 - Presentar tabla SoF y explicarla
 - Discusión de preguntas por parte de los expertos clínicos acerca de la evidencia encontrada.



- El GEG llenará la tabla EtD.
 - Se formularán las recomendaciones, puntos de buena práctica clínica (BPC) y flujogramas.
- d. Última reunión:
- Se realiza una revisión general de la GPC para evaluar la coherencia entre cada recomendación, BPC y flujogramas.
 - El metodólogo principal, los expertos clínicos del grupo elaborador y el/los encargados(s) del proceso de Implementación y Adherencia proceden a priorizar cuáles serán las recomendaciones trazadoras de la GPC para evaluar la adherencia en las Redes Asistenciales/Redes Prestacionales/Órganos Prestadores Nacionales.
 - Se seleccionan las recomendaciones trazadoras de la GPC de acuerdo a la metodología propuesta, considerándose los pasos establecidos en el **ANEXO N° 9** y los siguientes criterios:
 - Impacto clínico en el paciente
 - Impacto en el proceso de atención
 - Costos de implementación
 - Tipo de recomendación
 - Los puntajes asignados para cada recomendación pre seleccionada se colocan en una Matriz de Priorización de Recomendaciones de GPC, que se elabora conforme al **ANEXO N° 10**.

Paso 8: Búsqueda, selección y síntesis del cuerpo de la evidencia

- 11.10. Para cada una de las preguntas clínicas planteadas, se establecen los criterios de inclusión. Los metodólogos de la GPC realizan la búsqueda de Revisiones sistemáticas (RS) de las siguientes fuentes:
- a. Búsqueda sistemática de RS que hayan sido publicadas como artículos científicos. Esta búsqueda será realizada como mínimo en PubMed, e idealmente se agregará otros buscadores o bases de datos.
 - b. Revisión RS realizadas por las GPC que hayan sido pre-seleccionadas en el capítulo anterior.
- 11.11. Se considerarán aquellas RS que cumplan con los criterios de inclusión de la pregunta PICO.
- 11.12. Para cada desenlace priorizado:
- a. De no encontrarse una RS de calidad aceptable a criterio del GEG, se realiza una búsqueda sistemática de novo de estudios primarios (para preguntas de intervención, comenzar por ECA y de ser necesario y factible, bajar a estudios observacionales). Esta búsqueda será realizada como mínimo en PubMed.
 - b. Si para un desenlace se encontrase al menos una RS de calidad aceptable a criterio del GEG, se realizan los siguientes pasos:
 - Se seleccionará una de estas RS para la toma de decisiones. Esto será realizado por decisión del GEG considerando:
 - El puntaje obtenido por las RS usando la **herramienta de AMSTAR II**
 - La fecha en que las RS realizaron su búsqueda bibliográfica
 - El número de estudios encontrados por cada RS
 - Una vez seleccionada una RS, el GEG decidirá si es pertinente actualizar dicha RS (realizando una búsqueda sistemática de estudios primarios como mínimo en PubMed, desde la fecha en la que la RS realizó su última búsqueda, hasta la actualidad), considerando para ello:

- El tiempo que ha transcurrido desde la búsqueda realizada por la RS y la velocidad de producción científica de estudios en el tema.
- La actualidad de la pregunta (considerando que para algunas preguntas ya no se están realizando más estudios).
- La certeza de los resultados de la RS (optando por actualizar aquellas RS cuyos estimados globales tuvieran una baja o muy baja certeza de la evidencia).

11.13. Luego de seleccionar la evidencia a usar para el desenlace en cuestión, se realiza lo siguiente para cada desenlace de interés:

- a. Si la RS seleccionada realizó un meta-análisis (MA), que a consideración del GEG haya sido correctamente realizado, se usará dicho MA para la toma de decisiones.
- b. Si la RS seleccionada no realizó un MA o realizó un MA que a consideración del GEG no haya sido correctamente realizado, o si no se encontró una RS y se realizó una búsqueda de estudios primarios: se realizará un MA siempre que sea considerado útil y siempre que sea posible realizarlo con los datos recolectados. Este nuevo MA será el usado para la toma de decisiones.

Paso 9: Evaluación de la calidad metodológica

11.14. Para valorar la calidad metodológica o el riesgo de sesgo de los estudios incluidos se considera:

- a. Si la RS seleccionada tiene una valoración de la calidad metodológica de los estudios primarios, se utiliza dicha valoración.
- b. Si se realiza una RS de novo, o la RS seleccionada no tiene valoración de la calidad metodológica de los estudios primarios, se estimará la calidad metodológica de los estudios primarios incluidos usando alguna de las herramientas mencionadas a continuación, según corresponda.

11.15. Las herramientas para evaluar la calidad de los estudios son las siguientes:

- a. **Revisiones sistemáticas:** se usará la herramienta de AMSTAR II.
- b. **Ensayos clínicos aleatorizados:** se usará la herramienta de Riesgo de Sesgo de Cochrane (Risk of Bias: RoB) 1.0.
- c. **Cuasi-experimentales o intervenciones sin grupo control:** Se usará el Methodological Index for Non-Randomized Studies (MINORS).
- d. **Observacionales de intervención:** Se usará el Newcastle-Ottawa Scale (NOS).
- e. **Diagnóstico:** Se usará el Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies – II (QUADAS-II).
- f. **Pronóstico:** Se usará el Prediction model Risk Of Bias Assessment Tool (PROBAST).

Paso 10: Determinación de la Certeza del cuerpo de la Evidencia

11.16. Para determinar la certeza de la evidencia se siguen los criterios de la metodología Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE).

11.17. La certeza y el resumen de la evidencia se presentará usando tablas de Summary of Findings (SoF). Se usa diferentes formatos de SoF para: comparaciones directas, comparaciones múltiples, y evaluación de precisión diagnóstica (sensibilidad, especificidad).

Paso 11: Formulación de recomendaciones y buenas práctica clínicas

11.18. Para formular las recomendaciones, el GEG realiza lo siguiente:

- a. Explicar y discutir la evidencia resumida en las tablas SoF.
- b. Se establece la relevancia de los desenlaces de la pregunta, para cada desenlace los expertos clínicos del GEG definen si se trata de un *desenlace clínico* o un *desenlace surrogado*.



- 11.19. Se usa los marcos de la evidencia a la decisión establecidos (EtD por sus siglas en inglés) de GRADE. Para la evaluación de cada ítem del EtD, se elige un juicio mediante votación simple. Si ninguna de las opciones alcanza una mayoría simple, se coloca el juicio de "varía".
- 11.20. Finalmente se emite alguno de estos enunciados:
- Recomendación:
 - Enunciado: especifica la población y la recomendación que responde a la pregunta clínica o PICO.
 - Dirección de la recomendación: en primera instancia, la dirección es a favor o en contra de una intervención según el balance entre los beneficios y daños ocasionados por brindarla. Sin embargo, esta dirección puede variar en función a otros ítems del EtD.
 - Fuerza de la recomendación: en primera instancia, la fuerza es fuerte o condicional según la certeza de evidencia. Sin embargo, esta fuerza puede variar en función a otros ítems del EtD.
 - Certeza de la evidencia.
 - Buenas prácticas clínicas (BPC): Se trata de consensos que complementen a las recomendaciones emitidas, para los cuales no exista evidencia o no se haya priorizado realizar un proceso de toma de decisiones.
 - Notas de implementación: Se establece en caso el GEG considere necesario mencionar enunciados que sugieren facilitar la implementación de cierta recomendación.
 - Resultado de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en IETSI – EsSalud:
 - Se mencionan los resultados de evaluaciones de tecnologías sanitarias de IETSI, emitidas por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuando se haya emitido una conclusión respecto al uso de una intervención de parte de esta dirección.
- 11.21. Se procura que todas las preguntas clínicas formulen alguna recomendación a favor o en contra, aunque en ocasiones sólo se cuente con pocos estudios y/o de baja calidad.
- 11.22. Sin embargo, cuando no exista estudios ni evidencia indirecta sobre el tema, el GEG considera optar por no emitir recomendación o solo emitir un punto de BPC:
- Emitir un BPC que explique que no existe evidencia al respecto
 - Emitir un BPC que indique realizar alguna de las alternativas, pero por consenso.

CAPITULO V REDACCIÓN Y VALIDACIÓN DE GPC

Artículo 12 Etapa de redacción de la Guía de Práctica Clínica

Paso 12: Redacción en el formato para aprobación

- Una vez culminada las reuniones de discusión el metodólogo principal establece 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 remite 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 realizan las modificaciones pertinentes de acuerdo a los recursos disponibles en la Institución.
- El/la responsable del seguimiento y monitoreo de GPC remite el *Borrador 1* de la GPC (Versión extensa y Anexos metodológicos) a los miembros del GEG para su revisión, se les brinda un plazo de 10 días calendario para recibir los comentarios u observaciones.

- 12.4. Posterior al plazo de diez (10) días, el equipo de metodólogos levanta las observaciones metodológicas y/o clínicas y cuando sea necesario se convoca, 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 denomina Borrador 2 de la GPC.
- 12.5. Al mismo tiempo, de ser el caso se envía el *Borrador 2* de la GPC para revisión metodológica y se brinda un plazo de 15 días para recibir los comentarios u observaciones.
- 12.6. Culminado el plazo de 15 días, los metodólogos de la GPC levantan las observaciones metodológicas y cuando sea necesario se convoca, 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 envía por correo electrónico al revisor clínico o metodológico las decisiones tomadas respecto a cada observación. El documento corregido se denomina Borrador 3 de la GPC.
- 12.7. Los metodólogos de la GPC redactan la Versión Artículo científico cuando lo considere pertinente, como parte de una estrategia de difusión de la GPC.

Artículo 13 Etapa de validación de la Guía de Práctica Clínica

Paso 13: Consulta con los grupos de interés

- 
- 13.1. Para la Validación con expertos clínicos se considera 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 realiza mediante el método Delphi. Asimismo, cada participante debe suscribir la Declaración de Conflicto de Intereses. Las observaciones y los puntajes obtenidos son tomados en cuenta para realizar cambios en la formulación o presentación de las recomendaciones y BPC.
 - 13.2. Para la Validación con decisores se convoca 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 realiza usando la herramienta de ADAPTE (**ANEXO N° 11**). Se toma las sugerencias sobre las recomendaciones, los BPC, y los flujogramas de la GPC; con especial énfasis en la su aceptabilidad y factibilidad para el contexto de EsSalud. Las observaciones brindadas son tomadas en cuenta para realizar cambios en la formulación o presentación de las recomendaciones y puntos de BPC.
 - 13.3. Para la validación con pacientes o cuidadores se convoca a representantes de Asociaciones de pacientes o a pacientes sin vínculo con asociaciones que tienen la condición clínica abordada por la GPC, a quienes se les socializa las recomendaciones y puntos de buena práctica que se establecerá con la GPC, cada participante emite sus comentarios en base a su experiencia personal. Las observaciones brindadas son tomadas en cuenta para realizar cambios en la formulación o presentación de las recomendaciones y puntos de BPC.
 - 13.4. Culminadas las 3 etapas de validación, el metodólogo principal de la GPC procede a modificar el *borrador 3* levantando las observaciones que hubiesen surgido en el proceso. De ser necesario se convoca, de forma presencial o virtual, nuevamente a los profesionales clínicos del GEG para discutir y resolver las consideraciones clínicas. El documento corregido se denomina Borrador 4 de la GPC.

Paso 14: Revisión externa (revisión por pares)

- 13.5. El encargado del área GPC de la DGPCFVYTV envía el Borrador 4 de la GPC para revisión externa y se brinda un plazo de quince (15) días para recibir los comentarios u observaciones. Asimismo, el revisor externo debe suscribir el formulario de Declaración de Conflicto de Intereses.
- 13.6. Culminado el plazo antes indicado, el equipo de metodólogos levanta las observaciones metodológicas y, cuando sea necesario, se convoca de forma presencial o virtual nuevamente a los profesionales clínicos del GEG para levantar las consideraciones clínicas. El documento corregido se denomina Borrador 5 de la GPC.

- 13.7. El metodólogo principal envía el borrador 5 al encargado de GPC de la DGPCFVYTV, quien envía un correo al revisor externo dando respuesta a cada una de las observaciones realizadas.
- 13.8. El borrador 5 es revisado en su totalidad por el encargado del de GPC de la DGPCFVYTV, quien envía un correo electrónico al metodólogo principal con las observaciones y/o aportes. El metodológico de la GPC procede a modificar el borrador 5 levantando las observaciones que surgen en el proceso. De ser necesario se convoca, de forma presencial o virtual, nuevamente a los profesionales clínicos del GEG para discutir y resolver las consideraciones clínicas. El documento corregido se denomina Borrador 6 de la GPC. El metodólogo principal envía el borrador 6 al encargado de GPC.
- 13.9. Para la redacción del Borrador 6 se tiene en cuenta los siguientes criterios para considerar a los autores:
- Autoría de expertos clínicos:
 - Asistencia en al menos a la mitad de las reuniones a las cuales se les ha convocado.
 - Participación activa en el proceso de toma de decisiones.
 - Firma de los documentos correspondientes
 - Se podrá otorgar o denegar la autoría según otros criterios que serán decididos por el metodólogo principal de la GPC.
 - Autoría de metodólogos:
 - Participación en la realización de al menos dos preguntas de la GPC (salvo casos particulares que deberán ser decididos por el metodólogo principal de la GPC).
 - Autoría de la versión artículo científico:
 - Todos los autores de la GPC que acepten la versión final del artículo.
 - Todos aquel que se haya encargado de una parte sustancial de la redacción del artículo científico.
 - Aquellos que hayan participado de la elaboración de la GPC de manera sustancial y no han sido autores de la GPC (por ejemplo, si el revisor metodológico ha estado revisando cada pregunta de la GPC y brindando comentarios durante su elaboración).
 - El autor corresponsal del artículo será aquel que cumpla los criterios de autoría, y tenga la mayor jerarquía en el IETSI. El correo que empleará como autor corresponsal será el siguiente: ietsi.gpc@gmail.com.
- 13.10. El líder metodológico envía al encargado de GPC el Borrador 6 de la GPC en las siguientes versiones:
- Versión in Extenso
 - Anexos Metodológicos
 - Versión Corta
- 13.11. El líder metodológico envía la versión artículo científico cuando se haya considerado su elaboración.
- 13.12. El encargado de GPC envía por correo electrónico al gerente de la DGPCFVYTV el Borrador 6 de la GPC para su revisión y conformidad. Este último envía correo electrónico al encargado de GPC para la impresión y visado (visado del encargado de GPC y del gerente de la DGPCFVYTV).



CAPITULO VI APROBACIÓN Y PUBLICACIÓN DE LA GPC

Artículo 14 Etapa de aprobación de la Guía de Práctica Clínica

Paso 15: Presentación del proyecto de Guía de Práctica Clínica a la alta Dirección

- 14.1. El encargado de GPC de la DGPCFVYTV realiza 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, envía un informe al gerente de la DGPCFVYTV en el cual recomienda que se apruebe la GPC mediante acto resolutivo del IETSI.
- 14.2. El gerente de la DGPCFVYTV 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 (Versión extensa, anexos metodológicos y versión corta).

Artículo 15 Etapa VIII: Publicación y difusión

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. Asimismo, debe ser enviado para publicación en el compendio normativo de EsSalud.



CAPÍTULO VII ACTUALIZACIÓN DE LA GPC

Artículo 16. Periodicidad de actualización

- 16.1 La estimación de tiempo para la actualización de las GPC varía entre 3 – 5 años, de acuerdo al desarrollo científico que sustenta las recomendaciones.
- 16.2 De acuerdo al ámbito de la GPC, la DGPCFVYTV y el GEG pueden considerar una actualización periódica menor a 01 año.

Artículo 17. Tipo de actualización

Actualización completa: Se opta por la actualización completa cuando el GEG considera que la mayoría de las recomendaciones y puntos de BPC ameritan actualización dado que ya no se consideran vigentes. Se puede modificar el ámbito e incluir nuevo alcance y objetivos de la GPC.

Actualización parcial: Se opta por la actualización parcial cuando el GEG considera que, a la luz de nueva evidencia científica disponible, es preciso actualizar algunas recomendaciones y puntos de BPC. Se puede modificar el ámbito e incluir nuevo alcance y objetivos de la GPC.

Valorar retirada de GPC: Se considera retirar la vigencia de la GPC cuando el GEG sostiene que las recomendaciones y puntos de BPC son irrelevantes y/o ya no son aplicables; o cuando ha sido abordada total o parcialmente por una nueva GPC.

ANEXOS

ANEXO N° 1: Metodología de Priorización de GPC

ANEXO N° 2: Constitución del Grupo Elaborador de Guías

ANEXO N° 3: Declaración de Conflicto de Intereses

ANEXO N° 4: Compromiso de confidencialidad

ANEXO N° 5: Descripción de una GPC de novo, adaptada y adoptada

ANEXO N° 6: Descripción del ámbito, tópico y población de una GPC

ANEXO N° 7: Criterios para la formulación de preguntas

ANEXO N° 8: Carta de compromiso de participación

ANEXO N° 9: Pasos para la metodología de priorización de las Recomendaciones de las GPC

ANEXO N° 10: Matriz de Priorización de Recomendaciones de GPC

ANEXO N° 1**Metodología de Priorización de GPC**

La metodología de priorización tiene los siguientes pasos:

Paso 1: Definición de criterios de priorización

Este paso consiste en la definición de los criterios de priorización para la selección de los tópicos de GPC. Este paso contiene los siguientes momentos:

- Identificación de principales criterios: Identificar los principales criterios de priorización basados en la lista que se detalla en el punto 8.2 del presente instructivo.
- Evaluación de la disponibilidad de información: Evaluar la disponibilidad de información de los criterios de priorización identificados basados en documentos institucionales elaborados, documentación interna disponible, sistemas de información institucional, reunión de expertos u otro que se considere de fuente de información oficial.

Paso 2: Valoración de los criterios definidos

Este paso consiste en la valoración de cada criterio de priorización definido mediante una escala de puntuación establecida previamente.

- Establecer la escala de puntuación: Se establece la escala de puntuación más adecuada según cada criterio de priorización definido.
- Establecer la ponderación: Se establece la ponderación a cada uno de los criterios de priorización, teniendo en cuenta el peso a considerar a cada criterio en relación a los demás criterios.
- Valorar cada criterio según la escala de puntuación: Valorar cada tópico de GPC según la escala de puntuación definida para cada criterio.
- Estimar el resultado: Estimar el resultado producto de la puntuación y de la ponderación de cada criterio.
- Ordenar según valoración más alta: Establecer un ordenamiento de los tópicos según su puntuación, desde la más alta hasta la más baja.

Paso 3 Valoración por los decisores

Este paso consiste en la presentación de la lista de priorización ante los decisores de EsSalud.

- Ratificación de la priorización: Puede considerarse que la lista de priorización no necesita mayor modificación.
- Valoración con criterios adicionales: Puede considerarse la modificación de la lista de priorización teniendo en cuenta elementos o criterios adicionales a los definidos anteriormente.



ANEXO N° 2

Constitución del Grupo Elaborador de Guías (Adaptado de la Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA)

A. Constitución del Grupo Elaborador de la Guía (GEG): El GEG debe de ser multidisciplinario, conformado por profesionales de la salud, metodólogos, gestores y financiadores.

El número de miembros del GEG será de 5 y 10 persona, y no más de 15 personas. No se consideran miembros del GEG a los representantes de la industria farmacéutica, tecnologías o dispositivos médicos y otros que por naturaleza de la GPC a elaborar pudieran tener conflictos de interés.

Requisitos generales para ser parte integrante del GEG:

- Experiencia profesional en el tópic de la GPC
- Conocimiento directo del ámbito sanitario donde se debe implementar la guía
- Capacidad de trabajo en equipo
- Nociones básicas de lectura crítica de artículos científicos y análisis de evidencia.

B. Perfiles y reparto de Tareas: El GEG participará en todas las etapas de elaboración de GPC y además puede contar con miembros colaboradores para tareas específicas. El GEG, tendrá tres perfiles claves:

- 1) Líder (una persona): Es quien preside el equipo y generalmente es designado directamente por la dirección del IETSI, Red u Órgano Prestador Nacional que requiere la elaboración de la GPC, conjuntamente con los lineamientos del encargo de la GPC. Es quien Modera las sesiones, propiciando la participación de todos los miembros del equipo, con una actitud neutral y transparente. Es preferible que sea un clínico con un profundo conocimiento del tema a tratar, además de experiencia previa en desarrollo de GPC y conocimientos de Medicina Basada en Evidencia.
- 2) Profesionales Clínicos (Tres o más personas): Profesionales de la Salud que laboran en los diferentes servicios de salud de ESSALUD con experiencia en el tema objeto de la GPC.
- 3) Técnicos en metodología (dos o más personas): Profesionales con experiencia en las diferentes etapas de elaboración de una GPC. Apoyarán en la búsqueda sistemática, lectura crítica y síntesis de información. Deben resumir la evidencia científica, en estrecho contacto con los clínicos, a fin de formular las recomendaciones.

C. Funcionamiento del Grupo: El adecuado funcionamiento del GEG implica completar exitosamente las siguientes tareas:

- Planificación del Trabajo a realizar
- Establecer las reglas para el funcionamiento del GEG específico para las GPC a elaborar.
- Elaborar un Cronograma de Trabajo
- Mantener una participación equitativa de todos sus miembros, y la continuidad de participación en las reuniones de desarrollo de la GPC.

ANEXO N° 3**Declaración de Conflictos de Interés****DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

Mediante la presente Declaración, el profesional que suscribe asume la responsabilidad por cualquier dato inexacto que se proporcione en la misma y de cualquier omisión relacionada con la información que en ella se consigna. En caso existan o se presenten conflictos de intereses con ESSALUD en el desarrollo de sus funciones sin notificar de tal situación, ESSALUD adoptará las acciones administrativas y legales que correspondan.

La responsabilidad a que hubiese lugar, conlleva a la imposición de sanciones administrativas, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 27815 Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 033-2005-PCM; el Código de Ética de ESSALUD; el Reglamento Interno de Trabajo de ESSALUD; la Ley N° 27588, Ley que establece prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos, así como de las personas que presten servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 019-2002-PCM; la Ley N° 30057 Ley del Servicio Civil¹ y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM²; así como al inicio de acciones civiles o penales, que se pudiesen derivar de la inexactitud u omisión a que se refiere el párrafo anterior.

Lugar y Fecha: _____

SECCION 1. INFORMACION PERSONAL

Nombre y Apellidos: _____

Institución(es) donde trabaja, incluye ESSALUD: _____

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

SECCION 2: ACTIVIDADES REMUNERADAS O FINANCIADAS POR INSTITUCIONES PRIVADAS EN LOS ÚLTIMOS 24 MESES

Mencione en la siguiente tabla si usted tiene algún tipo de relación financiera y/o laboral con alguna institución/empresa o ha recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de _____ y que esté relacionado de manera directa o indirecta con el diagnóstico, evaluación, tratamiento y seguimiento de _____

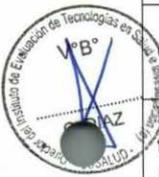
Complete el siguiente cuadro poniendo "NO" o rellenando con una X si usted, familiar o su institución ha recibido algún pago o cualquier tipo de financiamiento por alguno de los conceptos listados. De ser uno de estos afirmativo por favor mencionar el nombre de la entidad empresarial y comentarios si es que lo considera pertinente.

¹ **Artículo 88. Sanciones aplicables.** Las sanciones por faltas disciplinarias pueden ser:

- a) Amonestación verbal o escrita.
- b) Suspensión sin goce de remuneraciones desde un día hasta por doce (12) meses.
- c) Destitución.

² **Artículo 102.- Clases de sanciones.** Constituyen sanciones disciplinarias las previstas en el artículo 88 de la Ley: amonestación verbal, amonestación escrita, suspensión sin goce de compensaciones desde un día hasta doce meses y destitución. Asimismo, para el caso de los ex servidores la sanción que les corresponde es la inhabilitación para el reingreso al servicio civil hasta por cinco (5) años, de conformidad a lo establecido en la Ley 27444.

Tipo de Relación con institución/empresa que produce o comercializa el producto farmacéutico propuesto para el diagnóstico, evaluación, tratamiento y seguimiento del dolor de cualquier tipo	No	Sí, a Usted	Sí, a su institución	Sí, algún familiar* (especificar)	Institución(es) financiadora(s) o contratante(s)	Comentarios
Consultor						
Empleado / trabajador de planta						
Asesoría como experto						
Pago por charlas de cualquier tipo incluido el servicio de portavoz						
Pago por preparación de manuscrito						
Patentes						
Derechos de autor						
Pago por desarrollo de presentaciones educativas de cualquier tipo						
Viajes, alojamientos o gastos en reuniones de actividades que no están listadas						
Financiamientos de cualquier tipo						
Financiación o contratos en proyectos de investigación en el campo de salud						



Otros						
-------	--	--	--	--	--	--

*Familiar hasta segundo grado de consanguinidad o de afinidad o por matrimonio (i.e., padre, madre, hijo/a, abuelo/a, hermano/a, nieto/a del firmante o cónyuge).

SECCION 3: OTRAS RELACIONES

¿Existen otras relaciones o actividades de tipo financiero que ESSALUD podría percibir como potencialmente influyentes en sus decisiones técnicas respecto a fármacos o intervenciones, utilizados para el diagnóstico, evaluación, tratamiento y seguimiento de _____?

Marcar con una X en el espacio correspondiente. Si la respuesta es "Si" por favor mencionarla específicamente

No _____

Si _____

Relaciones/Actividades:

DECLARACIÓN:

Yo, _____ con N° Colegiatura

declaro que he leído y comprendido toda la información consignada en el presente documento, la cual se ajusta a la verdad.

Declaro además que tengo pleno conocimiento de las normas que se mencionan en esta Declaración Jurada y me ratifico en la información proporcionada, y que la falta de veracidad de lo manifestado u omisión, dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales, conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.

Lima, _____

Nombre completo y Firma

DNI N°:



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del EmpleoSeguro Social de Salud
EsSalud**ANEXO N° 4****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 u organizaciones ajenas al IETSÍ el contenido de cualquier documentación o información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSÍ;
- 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 IETSÍ;
- 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 IETSÍ;
- No conservar documentación que sea propiedad del IETSÍ, 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 IETSÍ.

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 20XX

Firma

Nombre completo _____

DNI N° _____

ANEXO N° 5**DESCRIPCIÓN DE UNA GPC DE NOVO, ADAPTADA O ADOPTADA**

Considerar el tipo de GPC a realizar de acuerdo a los siguientes criterios:

GPC ADOPTADA

- Sigue un proceso que consiste en elegir la mejor guía y aceptar las recomendaciones tal cual se presentan.
- Es aquella GPC que toma las recomendaciones de una GPC previa sin ningún tipo de adecuación.
- Este proceso se realizará en el caso que se tenga una GPC con Resolución Ministerial de ámbito sectorial del Ministerio de Salud (MINSA), o cuando se tenga una GPC de alta calidad que a criterio del GEG pueda adoptarse sin ninguna modificación. En estas situaciones EsSalud emitirá una resolución que explicita que la GPC fue adoptada, y el proceso de elaboración de la GPC se detendrá allí.

**GPC ADAPTADA**

- GPC modificadas respecto a su versión original para su uso en un contexto cultural y organizacional (lenguaje, valores, sistema de salud, etc) diferente.
- Es aquella GPC que toma las recomendaciones de una o más GPC previas, y las adecúa a su contexto.
- Para realizar una GPC adaptada, se requiere tener GPC previas "adaptables", es decir, que cumplan con todo lo siguiente:
 - Haber sido pre-seleccionada
 - Puntaje > 60% en el dominio 3 del instrumento AGREE-II
 - Abordar el mismo tópico que la GPC que se pretende desarrollar
 - Para cada una de sus preguntas clínicas se debe:
 - a. Tener estrategias de búsqueda explícitas y que a juicio de los metodólogos de la GPC sean sensibles y exhaustivas.
 - b. Tener una fecha búsqueda de evidencia actualizada (de preferencia no mayor a 2 años).
 - c. Presentar el listado de los estudios incluidos para tomar la decisión.
 - d. Explicar claramente cómo emitió sus recomendaciones en base a la evidencia que encontraron.
 - e. Presentar las tablas de perfil de evidencia o tabla SoF; así como la certeza y fuerza de la recomendación, usando metodología GRADE.
- Si se decide por una GPC adaptada, se deberá acudir a los manuales correspondientes.

GPC DE NOVO

- Es aquella GPC que realiza la búsqueda, selección y evaluación de la evidencia; para la formulación de sus recomendaciones.
- Utiliza a 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 específico (seleccionado en base a condiciones predeterminadas de priorización) estableciendo criterios explícitos que

permitan su reproducibilidad.

- De no hallar ninguna GPC adaptable, se procederá a realizar una GPC de novo. En este documento se presenta los procesos de elaboración de una GPC de novo.



ANEXO N° 6**DESCRIPCIÓN DEL ÁMBITO, TÓPICO Y POBLACIÓN DE UNA GPC****TÓPICO**

Hace referencia al tema que abordará la guía. Para la delimitación del tópico (ejm: tamizaje, prevención, diagnóstico, manejo), se tomará en cuenta lo siguiente:

- Relevancia clínica para la institución
- Impacto económico para la institución
- Pertinencia para la población peruana
- Evidencia científica disponible

ÁMBITO

Hace referencia al ámbito dónde se aplicarán las recomendaciones emitidas por la GPC en términos de niveles de atención de las IPRESS de EsSalud y de los servicios implicados en GPC. Por ejemplo: Nivel de atención (primer nivel, segundo nivel, centro especializado, etc); servicio de nutrición, servicio de ginecología etc. Para su delimitación se tomará en cuenta lo siguiente:

- En qué nivel o espacio se lleva a cabo el tópico que se pretende regular

POBLACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Hace referencia a la población a la que se abordará en la GPC. Para delimitar la población, se deberá prestar especial atención en a qué poblaciones NO está dirigida la GPC, debido a que requieren un trato especial (en cuanto a su diagnóstico, manejo u otros). Esto puede incluir subtipos de la enfermedad, comorbilidades y casos poco frecuentes.

En algunas situaciones, es posible que el tópico, ámbito o población de la GPC sea establecido al momento de la priorización de la GPC, y ya no es posible cambiarlo. En esos casos, solo se deberá definir si el tópico, ámbito o población se mantienen o se amplían.

ANEXO N° 7**CRITERIOS PARA LA FORMULACIÓN DE PREGUNTAS**

Para delimitar las preguntas clínicas a tratar, se considerará:

- La variabilidad en la práctica clínica
- La necesidad de cambios en la práctica clínica o políticas nacionales
- La factibilidad de realizar intervenciones (incluyendo disponibilidad, regulaciones, registro sanitario, uso off-label y evaluaciones de tecnologías sanitarias realizada por IETSU)
- La evidencia existente

El número de preguntas clínicas que se establecerá dependerá de:

- Recursos humano disponible (cantidad de metodólogos colaboradores).
- El tiempo disponible para desarrollar la GPC.
- La existencia de revisiones sistemáticas de calidad.
- La complejidad del tema (incluyendo la cantidad de subpoblaciones e intervenciones a abordar).

Cada pregunta clínica puede incluir una o más preguntas en formato PICO (Población, Intervención, Comparador y Outcome). Luego de establecidas las preguntas en formato PICO, se seleccionarán los desenlaces más importantes para cada una de estas, y se definirán los desenlaces conjuntamente con la colaboración del GEG:

- Los desenlaces deberán ser evaluados desde la perspectiva del paciente.
- Se considerará tanto desenlaces de beneficio como de daño.



ANEXO N° 8

CARTA DE COMPROMISO DE PARTICIPACIÓN

El que suscribe _____ con N° de Colegiatura _____ me comprometo a participar durante el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica, como parte de las actividades del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de EsSalud, y declaro estar de acuerdo con lo siguiente:

- Mantener mi participación continua en las reuniones (siempre y cuando se me otorguen las facilidades por parte de la Jefatura de mi centro laboral).
- Participar activamente de la discusión de la evidencia cuando sea posible.
- En caso de no asistir a las reuniones, revisar la evidencia enviada por los metodólogos 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 cadauno de mis actos y la posible consecuencia de no ser considerado como miembro del Grupo Elaborador de la Guía

Lima, ____ de _____ del ____

ANEXO N° 9

Pasos de la Metodología de Priorización de las Recomendaciones de las GPC

La metodología de priorización de las recomendaciones de las GPC cuenta con los siguientes pasos:

Paso 1. Conformación del Equipo de trabajo de la priorización de las recomendaciones de la GPC

El equipo de trabajo estará conformado por al menos 01 miembro del equipo encargado del proceso de Implementación y Adherencia de Guías, así como el metodólogo principal y los expertos clínicos de la GPC. Asimismo, se puede incorporar actores clave que pueden pertenecer a las gerencias centrales de la institución, profesionales de la salud que laboran en la institución y/o personal externo con experiencia técnica de la temática de la GPC.

Para las GPC aprobadas previamente a la aprobación de este instructivo, el equipo de trabajo estará conformado por 01 miembro del equipo encargado del proceso de Implementación y Adherencia de Guías, 01 metodólogo de elaboración de guías de práctica clínica y los expertos clínicos de la GPC. Asimismo, se puede incorporar actores pueden pertenecer a las Gerencias Centrales de la institución, profesionales de la salud que laboran en la institución y/o personal externo con experiencia técnica de la temática de la GPC

Paso 2. Búsqueda de información disponible

El equipo encargado del proceso de Implementación y Adherencia de Guías evalúa la disponibilidad de información de los criterios de priorización en documentos institucionales elaborados, documentación interna disponible y sistemas de información institucional que se consideren como fuente de información oficial.

Paso 3. Preselección de las recomendaciones formuladas o adoptadas de cada GPC

El equipo encargado del proceso de Implementación y Adherencia de Guías presenta la disponibilidad de información al Grupo de trabajo de la priorización de las recomendaciones de la GPC.

El equipo de trabajo de la priorización de las recomendaciones de la GPC realiza la preselección de las recomendaciones formuladas o adoptadas de cada GPC basándose en el criterio de impacto clínico en el paciente. Cada miembro del equipo de trabajo de la priorización de las recomendaciones de la GPC asigna una calificación para cada recomendación de acuerdo con la siguiente puntuación:

Criterio	Definición operacional	Valoración y Ponderación
Impacto clínico en el paciente	Se refiere a las consecuencias de la implementación de la recomendación sobre los problemas de salud del paciente	- Muy alto=5 - Alto = 4 - Medio = 3 - Bajo = 2 - Muy bajo=1

Posteriormente, se realizará la sumatoria de los puntajes y se seleccionará las recomendaciones con puntajes más altas, sin exceder el treinta (30) por ciento del total de recomendaciones.

Paso 4. Aplicación de la matriz de priorización

El Equipo de trabajo de la priorización de las recomendaciones de la GPC evalúa cada una de las recomendaciones preseleccionadas de acuerdo con los siguientes criterios de priorización.

- Impacto clínico en el paciente
- Impacto en el proceso de atención
- Costos de implementación

- Tipo de recomendación

A continuación, se detalla la definición de los criterios de priorización:

Criterios	Definición operacional	Valoración y Ponderación
Impacto clínico en el paciente	Se refiere a las consecuencias de la implementación de la recomendación sobre los problemas de salud del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Muy alto=5 - Alto = 4 - Medio = 3 - Bajo = 2 - Muy bajo=1
Impacto en el proceso de atención	<p>Se refiere a qué tanto va a impactar la implementación de la recomendación en el actual proceso de atención del paciente.</p> <p>Por ejemplo: una recomendación que sólo implica brindar un fármaco disponible en todos los establecimientos tendría un bajo impacto, en tanto que una recomendación que requiere cambiar el flujo de atención y entrenar a un gran número de profesionales tendría un alto impacto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Muy alto=5 - Alto = 4 - Medio = 3 - Bajo = 2 - Muy bajo=1
Costos de implementación	Se refiere a la estimación de costos que generará la implementación de la recomendación.	<ul style="list-style-type: none"> - Muy alto=5 - Alto = 4 - Medio = 3 - Bajo = 2 - Muy bajo=1
Tipo de recomendación	Se refiere al tipo de recomendación según lo explicitado en la GPC.	<ul style="list-style-type: none"> - Puntos de buena práctica clínica (BPC)=2 - Recomendación condicional =3 - Recomendación fuerte =4 - Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS)=5



Paso 5. Selección de las recomendaciones trazadoras

Las recomendaciones preseleccionadas con mayor puntuación constituyen las recomendaciones trazadoras. Estas recomendaciones trazadoras permiten la formulación de los indicadores de adherencia de la GPC con su respectivas fichas técnicas y material complementario.

Paso 6. Validación de las recomendaciones trazadoras

El equipo encargado del proceso de Implementación y Adherencia de Guías en coordinación con el metodólogo principal validan las recomendaciones trazadoras.

Paso 7. Aprobación de las recomendaciones trazadoras por cada GPC

La DGPCFVYTV del IETSI con el mismo acto resolutorio de aprobación de la GPC, aprueba las recomendaciones trazadoras por cada GPC.

ANEXO N° 10

Matriz de Priorización de Recomendaciones de GPC

N°	RECOMENDACIÓN	CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN				PUNTUACIÓN TOTAL
		Impacto clínico en el paciente	Impacto en el proceso de atención	Costos de implementación	Tipo de recomendación	
1	Recomendación preseleccionada 1					
2	Recomendación preseleccionada 2					
3	Recomendación preseleccionada 3					
4	Recomendación preseleccionada 4					
5	Recomendación preseleccionada 5					
6	Recomendación preseleccionada 6					



ANEXO N° 11

Hoja de Evaluación Aceptabilidad/Aplicabilidad ADAPTE

Extraído del 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 compatibles 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			

