



PERÚ

Ministerio
de Salud

DOCUMENTO TECNICO METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Salud de las Personas

DOCUMENTO TÉCNICO: METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA



Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N°. 2015-
Documento Técnico: "Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica"
Ministerio de Salud. Dirección General de Salud de las Personas. Dirección de Calidad en Salud

- Lic. Enf. Mg. Salud Pública con mención en Epidemiología, Dra. S.P: Lady Patricia Yamaguchi Díaz- Dirección de Calidad en Salud - DGSP
- M.C .Especialista en Medicina Interna, Maestro en Medicina: Leandro Huayanay Falconi- DIGEMID
- M.C. Especialista en Medicina Integral y Gestión en Salud ,Mg. en Ciencias: Pedro Ypanaqué Luyo - Dirección de Servicios de Salud -DGSP
- M.C. Especialista en Medicina Interna: Bertha Chávez Peralta- Seguro Social de Salud
- Lic. Enf. Norma Petronila Dueñas del Rosario- Seguro Social de Salud
- Q.F. Amelia Villar López- Asesora Nacional de Medicamentos y Tecnologías en Salud de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud con sede en Perú
- M.C. Luis Enrique Miguel de la Cruz - Superintendencia Nacional de Salud-SUSALUD
- M.C .Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga - UNAGESP-INS
- M.C. Especialidad en Medicina Interna, Mg. Epidemiología Clínica mención en Métodos Cuantitativos : Carlos Canelo Aybar - UNAGESP-INS
- M.C. Yuani Miriam Román Morillo UNAGESP-INS
- M. C. Especialista en Medicina Interna. Mg. en Ciencias: Graciela Josefina Balbin Ramón UNAGESP-INS
- M.C. Segunda Especialidad en Medicina de Enfermedades Infecciosas y Tropicales : Víctor Javier Suarez Moreno - INS

Lic. Enf, Mg. Salud Pública con mención en Epidemiología, Dra. S.P: Lady Patricia Yamaguchi Díaz-- Directora Ejecutiva

Ing. Antonio Myjail Soto Benavente
Ing. Rosalina Guerra Vega
Obst. Jéssica Graña Espinoza
MC Luis Enrique Miguel de la Cruz
MC Carla Chávez Castañeda
MC Jean Carlo Gastelumendi Vassallo

Cesibel Granda Calagua

Ministerio de Salud
Av. Salaverry N° 801, Lima 11-Perú
Telf.: (51-1) 315-6600
<http://www.minsa.gob.pe>
webmaster@minsa.gob.pe

1ª. Edición, setiembre 2015
Tiraje: 2,000 unidades
Orihuela Zevallos Javier Modesto,
Calle Motesqueau N° 155 Dpto. 301 Teléfono: 981451256 Email: public.orihuela@hotmail.com
Versión digital disponible: <http://www.minsa.gob.pe/bvsminsa.asp>



Aníbal Velásquez Valdivia
MINISTRO DE SALUD

Percy Minaya León
VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Pedro Fidel Grillo Rojas
VICEMINISTRO DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD

Silvia Ruíz Zárate
SECRETARÍA GENERAL

Nora Reyes Puma
Directora General
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS

Lady Patricia Yamaguchi Díaz
Directora Ejecutiva
DIRECCIÓN DE CALIDAD EN SALUD

Septiembre 2015

MINISTERIO DE SALUD

No. 414-2015/MINSA



Resolución Ministerial

Lima, 1 de Julio del 2015

Visto, el Expediente N° 15-012370-001 que contiene el Memorandum N° 448-2015-DGSP/MINSA, de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que es función rectora del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación y rehabilitación en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, el literal a) del artículo 7 de la precitada Ley, señala que en el marco de sus competencias, el Ministerio de Salud cumple con la función específica de regular la organización y prestación de servicios de salud;

Que, el artículo 57 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado con Decreto Supremo N° 013-2005-SA, dispone que para desarrollar sus actividades los establecimientos de salud con internamiento deben contar con los documentos técnicos normativos y guías de práctica clínica;

Que, el artículo 41 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece que la Dirección General de Salud de las Personas, es el órgano técnico normativo en los procesos relacionados a la atención integral, servicios de salud, calidad, gestión sanitaria y actividades de salud mental;

Que el numeral 5.9 de la NTS N° 117-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de las Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud", aprobado por RM N° 302-2015/MINSA, dispone que los establecimientos de salud públicos



G. GUANANGA



A. MORALES



S. RUIZ



M. TORRES



J. Zavala S.

del segundo y tercer nivel, podrán elaborar otras Guías de Práctica Clínica que les sean prioritarias usando la metodología que con ese fin apruebe el Ministerio de Salud.

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Salud de las Personas ha propuesto para su aprobación el proyecto de Documento Técnico: "Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica", con el objetivo de estandarizar la metodología para la generación de las Guías de Práctica Clínica en las instituciones del Sector Salud a través de un marco normativo y herramientas metodológicas necesarias, que permitan la elaboración de una Guía de Práctica Clínica de calidad, basada en la mejor evidencia disponible;

Que, estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud de las Personas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Salud de las Personas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: "Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- El Documento Técnico referido en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial se implementará en un plazo de 180 días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- La Dirección General de Salud de las Personas a través de la Dirección de Calidad en Salud se encargará de la difusión, monitoreo y supervisión del cumplimiento del presente Documento Técnico hasta el nivel regional, así como de brindar la asistencia técnica a los equipos elaboradores de Guías de Práctica Clínica convocados a nivel nacional por el Ministerio de Salud.

Artículo 4.- Disponer que el Instituto de Gestión de Servicios de Salud, así como, las Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional, sean responsables de la difusión, implementación, monitoreo y supervisión del presente Documento Técnico, dentro del ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 5.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/normas.asp>.

Regístrese, comuníquese y publíquese


C. CHANAME


R. GONZALEZ


S. RUIZ


M. RIVERA P.


D. Zavala S.


ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



ÍNDICE

I	Introducción	4
II	Finalidad	4
III	Objetivo General	4
IV	Base Legal	4
V	Ámbito de Aplicación	5
VI	Contenido	5
	Etapas y Pasos para la elaboración de una GPC	5
	6.1. Etapa I: Preparación	5
	Paso 1: Priorización y selección del tópico de la GPC	5
	6.2. Etapa II: Formulación de la GPC	6
	Paso 2: Constitución del grupo elaborador de la GPC	6
	Paso 3: Declaración de Conflicto de Intereses	7
	Paso 4: Formulación de las preguntas clínicas de la GPC	8
	6.3. Etapa III: Búsqueda y evaluación de GPC existentes	10
	Paso 5: Búsqueda sistemática de GPC	10
	Paso 6: Evaluación preliminar de las GPC identificadas	10
	Paso 7: Evaluación de la calidad de las GPC identificadas	12
	Paso 8: Decisión de desarrollar una GPC de novo o desarrollar una GPC adaptada	12
	6.4. Etapa IV: Desarrollo de una GPC	12
	Opción A. Desarrollo de una GPC de Novo	12
	Paso 9 A: Búsqueda sistemática de la evidencia para cada pregunta formulada	12
	Paso 10 A: Evaluación de la calidad de la evidencia identificada para la formulación de recomendaciones (GRADE)	13
	Paso 11 A: Elaboración de tablas resumen de evidencias (GRADE)	14
	Paso 12 A: Formulación de recomendaciones	14
	Opción B. Desarrollo de la GPC adaptada	16
	Paso 9 B: Evaluación del cuerpo de la evidencia	16
	Paso 10 B: Evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones	18
	Paso 11 B: Adopción de la recomendación	18
	6.5. Etapa V: Redacción de la GPC	19
	Paso 12: Redacción del borrador de GPC	19
	6.6. Etapa VI: Validación de la GPC	19
	Paso 13: Consulta con los grupos de interés	19
	Paso 14: Revisión externa (revisión por pares)	20
	6.7. Etapa VII: Aprobación	21
	Paso 15: Presentación del Proyecto de GPC a la Alta Dirección	21
	6.8. Etapa VIII: Publicación y difusión de la GPC	22
	Paso 16: Publicación y difusión de la GPC	22
VII	Actualización de la GPC	22

VIII	Glosario	23
IX	Responsabilidades	25
X	Anexos	
	Anexo N° 01: Instrumento de priorización del tópico de guía de práctica clínica (GPC).....	27
	Anexo N° 02: Formulario para Declaración de Conflictos de Interés	28
	Anexo N° 03: Ejemplos Prácticos de Conflicto de Intereses	32
	Anexo N° 04: Ejemplo de listado de preguntas clínicas genéricas clasificadas por los apartados de una GC sobre el asma...	33
	Anexo N° 05: Listado sugerido de organismos internacionales recopiladores de guías de práctica clínica	35
	Anexo N° 06: Listado sugerido de organismos elaboradores de guías de práctica clínica	36
	Anexo N° 07: Términos de búsqueda específicos para guías de práctica clínica	37
	Anexo N° 08: Ejemplo de búsqueda sistemática para una pregunta PICO	38
	Anexo N° 09: Instrumento AGREE II	40
	Anexo N° 10: AMSTAR para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas	43
	Anexo N° 11: Lista de términos de búsqueda sugeridos para identificar revisiones sistemáticas en base de datos	44
	Anexo N° 12: Criterios para evaluar la suficiencia y calidad de las búsquedas por cada pregunta	45
	Anexo N° 13. Hoja de Evaluación – Aceptabilidad/ Aplicabilidad - ADAPTE	46
	Anexo N° 14: Elaboración de la GPC en Extenso	47
	Anexo N° 15: Elaborando las respuestas a los comentarios de los revisores externos	49
	Anexo N° 16: Modelo de estructura de Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica	50
XI	Referencias Bibliográficas	52

DOCUMENTO TÉCNICO: METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

I.- INTRODUCCIÓN

Las Guías de Práctica Clínica (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.

Las GPC abordan aspectos de prevención, diagnóstico, tratamiento para el manejo de una enfermedad o condición sobre los cuales brinda las recomendaciones desarrolladas de manera sistemática. Los resultados de la aplicación de la guía tienen que ver con la calidad de su proceso de confección y la metodología utilizada en su desarrollo.

Por ello es necesario contar con un Documento que permita contribuir a mejorar el proceso de elaboración de Guías de Prácticas Clínicas, lo cual redundará en beneficio de los usuarios de los servicios de salud.

II.- FINALIDAD

Contribuir a la mejora de la calidad de la atención en salud, con énfasis en la eficiencia, efectividad y seguridad; a través de la formulación de Guías de Práctica Clínicas que respondan a las prioridades nacionales, regionales y/o local.

III.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL.

Estandarizar la metodología para la generación de GPC en los establecimientos de salud públicos del Sector Salud a través de un marco y herramientas metodológicos necesarios, que permitan la elaboración de una GPC de calidad, basada en la mejor evidencia disponible.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- 3.1. Estandarizar los elementos conceptuales y metodológicos más relevantes para la elaboración de una GPC.
- 3.2. Establecer la aplicación de métodos participativos, sistemáticos, transparentes para la elaboración y desarrollo de GPC.

IV.- BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27783, Ley de Bases de Descentralización.
- Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud
- Ley N° 29414, Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1167, que crea el Instituto de Gestión de Servicios de Salud.

- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Decreto Supremo N° 007-2012-SA, Autorizan al Seguro Integral de Salud la sustitución del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias (LPIS) por el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
- Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.
- Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Política Nacional de Calidad en Salud”.
- Resolución Ministerial N° 464-2011/MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Modelo de Atención Integral de Salud Basado en Familia y Comunidad
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de 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.

V.- ÁMBITO DE APLICACIÓN:

El presente Documento Técnico es de obligatorio cumplimiento para el Ministerio de Salud, y los establecimientos de salud públicos (del IGSS, de EsSalud, Sanidad de las FFAA, de la PNP, de los Gobiernos Regionales y Locales). Puede servir de referencia a otros establecimientos de salud privados

VI.- CONTENIDO

La elaboración de una Guía de Práctica Clínica debe seguir una secuencia lógica de procesos, que a continuación se detalla:

- Etapa I: Preparación
- Etapa II: Formulación de la GPC
- Etapa III: Búsqueda y Evaluación de GPC existentes
- Etapa IV: Desarrollo de la GPC
 - Opción A. Desarrollo de una guía de práctica clínica de novo.
 - Opción B. Desarrollo de la guía de práctica clínica adaptada.
- Etapa V: Redacción de la GPC
- Etapa VI: Validación de la GPC
- Etapa VII: Aprobación
- Etapa VIII: Publicación y Difusión de la GPC

6.1. ETAPA I: PREPARACIÓN

Paso 1.- Priorización y Selección del Tópico de la GPC^{2,3,4}

Al realizar la priorización de los tópicos de una GPC, se debe incluir a todos los grupos de interés involucrados, de acuerdo a la naturaleza y alcance de la Guía de Práctica Clínica a elaborar.

Se propone los siguientes criterios para la priorización:

Tabla 1: Criterios para priorizar condiciones para la elaboración de GPC

1. Carga de enfermedad: según prevalencia e impacto en calidad de vida.
2. Costos, e impacto económico de la atención de dicha patología.
3. Es una enfermedad desatendida o concentrada en población vulnerable
4. Variabilidad de la práctica clínica.
5. Disponibilidad de tratamientos eficaces para la condición
6. Impacto en reducción de inequidad
7. Potenciales eventos adversos prevenibles
8. Importancia para los pacientes.
9. Riesgo de epidemias o pandemias

Fuente: Adaptado de NICE utilises a Topic Selection Programme Process Manual (NICE 2008) to guide their processes or guideline selection.

En Anexo N° 01 se encuentra el instrumento para priorización

6.2. ETAPA II: FORMULACIÓN DE LA GPC

Paso 2.- Constitución del grupo elaborador de la GPC

A. Constitución del grupo elaborador de la guía (GEG)

La elaboración de una GPC implica un proceso técnico (revisión sistemática de la evidencia), el cual consiste en la interacción de los miembros del GEG para la interpretación de la evidencia y la formulación de las recomendaciones.

Preguntas que se generan al momento de la conformación del GEG⁶:

- ¿Quiénes deberían ser incluidos en el Grupo Elaborador de GPC
- ¿Cómo seleccionar a los integrantes que lo conformen?
- ¿Qué experiencia y experticia son necesarios?

El GEG debe ser multidisciplinario, conformado por profesionales de la salud, metodólogo, gestores y financiadores.

El número de miembros del GEG será de 5 a 10 personas, y no más de 15 personas^{5, 6}. No se consideran miembros del GEG a los representantes de la industria farmacéutica, tecnología o dispositivos médicos y otros que por la naturaleza de la GPC a elaborar pudieran tener conflictos de interés.

Requisitos generales para ser parte integrante del GEG^{2, 4, 5, 7}:

- Experiencia profesional en el tópico de la GPC.
- Conocimiento directo del ámbito sanitario donde se pretende implementar la guía.
- Capacidad de trabajo en equipo
- Conocimientos de lectura crítica y análisis de evidencia.

B. Perfiles y reparto de tareas

El GEG participará en todas las etapas de elaboración de la GPC y además puede contar con miembros colaboradores para tareas específicas⁴. El GEG, tendrá tres perfiles claves:

- 1) **Líder (una persona):** Es quien preside el equipo y generalmente es designado directamente por el ente rector o institución 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 (cuatro o más personas):** Profesionales de la salud que laboran en los diferentes servicios de salud del Sector Salud 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 la información. Deben resumir la evidencia científica, en estrecho contacto con los clínicos, para que puedan 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 la GPC a elaborar
- Elaborar un cronograma de trabajo
- Mantener una participación equitativa de todos sus miembros, tarea que recae principalmente en el líder.

Paso 3- Declaración de Conflicto de Intereses

Es fundamental la transparencia en los intereses que puedan presentar los participantes del GEG y sus asesores, esto contribuirá a que las recomendaciones que se formulen estén motivadas primordialmente por los intereses de la población objetivo (interés primario) y no por intereses individuales de los miembros.

La suscripción del formulario para declaración de los conflictos de interés (Anexo N° 02), debe preceder siempre a cualquier fase del desarrollo de una GPC, y es un paso esencial para dar transparencia al trabajo del GEG.

Deben declarar conflictos de interés los siguientes^{2, 4, 7, 8}:

- Miembros del GEG
- Cualquier persona involucrada en la revisión y evaluación de la evidencia y cuyo juicio pueda afectar los productos de la GPC
- Todas las personas participantes en diálogos deliberativos o talleres de socialización o validación de la GPC

A. Tipos de conflictos de interés

Los conflictos de interés, pueden clasificarse según la naturaleza del beneficio (económico o no), si el miembro del equipo lo recibe directamente o a través de una organización que está bajo su dirección (personales y no personales), y si está relacionado con la misma intervención o tecnología que aborda la GPC⁴

Así podemos tener los siguientes conflictos:

- 1) **Intereses personales económicos:** Cuando el miembro recibe un pago, ya sea por el mismo producto o servicio objeto de evaluación de la GPC que se está elaborando, o el pago lo recibe por la misma industria, compañía o sector que provee o es dueño del dicho producto o servicio. También se considera personal si el pago lo recibe un familiar del miembro (incluye familiares de primer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad).
- 2) **Intereses no personales económicos:** Involucra un pago u otro beneficio que recae sobre el departamento u organización que dirige el miembro, de modo que no lo recibe personalmente. Este beneficio puede estar directamente relacionado al producto o

servicio que se está analizando en la GPC, o no está relacionado con el tema que aborda la GPC pero sí proviene de la misma industria o compañía que lo provee.

- 3) **Intereses personales no económicos:** En este caso el miembro no recibe dinero, pero igualmente es beneficiado con una mención pública, notoriedad u otra situación de la que puede obtener alguna ventaja.

En Anexo N° 03 pueden verse ejemplos de conflictos de intereses.

B. Registro de las declaraciones

El líder del GEG debe conservar en el expediente de la GPC a elaborar el archivo de:

- Declaraciones de conflictos de interés de los miembros del GEG que se elaboran al iniciar el proceso y en forma periódica de acuerdo con la necesidad.
- Declaraciones de conflicto de interés de los demás actores con nombre, fecha y compañía.

C. Acciones a tomar frente a los conflictos de interés

El integrante del Grupo Elaborador de la GPC que haya declarado algún conflicto de interés será reemplazado por otro profesional con el mismo perfil que no tenga conflicto de interés alguno.

Los miembros del GEG son responsables de asegurar que entre ellos no haya quienes tengan conflictos de interés. Si alguno conociera de conflictos o potenciales conflictos de interés de uno o más miembros, y este o estos no lo hubiesen declarado, solicitarán al líder que se aclare dicha situación, y se proceda según corresponda.

Paso 4.- Formulación de las preguntas clínicas de la GPC^{4,7}

Las preguntas clínicas para las cuales es necesario elaborar las recomendaciones de la GPC, se deben formular en concordancia con los objetivos y alcances de la GPC.

Para una adecuada formulación de las preguntas, se deben llevar a cabo las siguientes acciones:

A. Definición del flujoograma de manejo del problema clínico

Se confecciona un fluxograma que permita orientar la toma de decisiones del correcto manejo del problema de salud, identificando los pasos más importantes de manera general y sucesiva, para que la guía cumpla con todos sus objetivos.

B. Identificación y selección de las preguntas clínicas^{4,7}

Con la lista de preguntas genéricas, el GEG en pleno y los colaboradores expertos realizarán la selección de las preguntas que abordará la GPC. No existe un número límite de preguntas para una GPC estándar, sin embargo, se recomienda entre 15- 20 preguntas y no más de 30.

C. Formulación de las preguntas clínicas en formato PICO

La formulación de las preguntas clínicas a tratarse en la GPC se harán bajo la estrategia "PICO", es decir incluyendo en su enunciado el tipo de **Pacientes** a los que se refiere, la **Intervención** que se está analizando, el **Comparador** frente al que se evalúa dicha intervención y los Resultados (**Outcome**) que se esperan de dicha intervención. La pregunta deberá ser clara, precisa y enfocada para que la búsqueda de evidencia sea lo más efectiva posible.

El acrónimo PICO reúne adecuadamente los elementos que debe incluir una pregunta de tratamiento o prevención, sin embargo para preguntas de diagnóstico importa como resultado (outcome) el rendimiento (sensibilidad y especificidad) de una prueba con respecto a la otra, y para pronóstico se evalúa el efecto de un factor de pronóstico. Estas precisiones deben tenerse en cuenta para la formulación de la pregunta.

**DOCUMENTO TÉCNICO:
METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

Tabla 2: Estructura y conceptos de la pregunta PICO

Pacientes (Población)	Edad, comorbilidad, grado de la enfermedad, subgrupos
Intervención (Exposición)	Intervención, factor pronóstico, prueba de diagnóstico
Comparador	Se refiere al tratamiento estándar, placebo, ausencia del factor pronóstico, prueba de referencia
Outcomes (Resultados, Desenlaces)	Resultados clave, importantes o esperados en el paciente,

A continuación algunos ejemplos de pregunta PICO:

Tabla 3: Ejemplos de Pregunta PICO

N	Población	Intervención o exposición	Comparación	Desenlace
1	En adultos entre 30 y 50 años que sufren de enfermedad coronaria,	¿debe preferirse administrar lovastatina	sobre lisipronil,	Para prevenir infarto agudo al miocardio, infarto cerebral y/o embolismo pulmonar?
2	En pacientes con sospecha de contagio de VIH,	¿debe usarse el nuevo test bucal	O test de ELISA	Para detectar con certeza la presencia de este virus?
3	En adolescentes entre 12 y 18 años que sufren de acné,	¿debe preferirse usar tretinoína	sobre tazaroteno	Para detener la progresión de la enfermedad y eliminar las lesiones?
4	En recién nacidos,	¿es más efectivo el uso de antisépticos	que el lavado y secado	Para la prevención de la infección del cordón umbilical?

Fuente: Tomado del Curso Virtual Introductorio para la elaboración y adaptación de Guías usando la metodología GRADE
(http://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/41862/mod_resource/content/2/Unidad%204%20-%20guias%20GRADE_ACT.pdf)

En el Anexo N° 04 se encuentra listado de preguntas clínicas genéricas clasificadas por los apartados de una GPC sobre el asma.

6.3. ETAPA III: BÚSQUEDA Y EVALUACIÓN DE GPC EXISTENTES

Paso 5.- Búsqueda Sistemática de Guías de Práctica Clínica

Durante este paso se deberá hacer una búsqueda en las principales bases de datos y repositorios de GPC a fin de identificar las guías de mejor calidad metodológica existentes que potencialmente cubran el tópico priorizado.

Principales fuentes de información:

- 1) **Organismos recopiladores de GPCs :**

**DOCUMENTO TÉCNICO:
METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

Son instituciones que no se encuentran directamente involucradas en la elaboración de GPCs, sin embargo pueden tener un rol importante en la diseminación de las mismas así como en el desarrollo de metodologías dirigidas a la elaboración y diseminación (Anexo N° 05), asimismo se debe realizar la búsqueda y repositorios de guías locales o regionales.

2) Organismos Elaboradores de GPCs

La búsqueda de guías debe incluir la revisión activa de las guías desarrolladas por organismos dedicadas a la elaboración de este tipo de documentos (Anexo N° 06).

3) Bases de datos biomédicas

La búsqueda en bases de datos biomédicas se recomienda que incluya entre otras las siguientes:

- **Medline** (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online), base de datos de ciencias de la vida e información biomédica. Es compilada por la United States National Library of Medicine y es totalmente gratuita en internet, y accesible a través de Pubmed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)

- **Embase**, es una base de datos bibliográfica que comprende alrededor de 7000 revistas, esta provee una mayor cobertura en información referente a uso de drogas y literatura Europea; Embase ofrece alrededor de un 40% de información adicional que no está contenida en Medline.

- **HTA Database**, es una base de datos establecida en 1998 por la UK National Institute for Health Research (NIHR), que compila literatura e información que no está disponible en otras bases de datos de frecuente uso. En total contiene más de 10 000 evaluaciones de tecnología publicadas alrededor del mundo; el recurso se encuentra disponible en <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>.

- **LILACS** (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud), índice de la literatura científica y técnica en Salud de América Latina y de Caribe. Compila artículos de 27 países; disponible en <http://lilacs.bvsalud.org/es/>.

- **SciELO** (Scientific Electronic Library Online), es una base de datos que compila artículos de <http://www.scielo.org/php/index.php?lang=en>

Otras bases de datos se encuentran disponibles y se recomienda su revisión aunque no de forma prioritaria como las anteriormente mencionadas, entre estas encontramos

a: Scopus, CINAHL, WEB of Sciences, etc. (Anexo N° 07)

Un ejemplo de búsqueda sistemática para una pregunta PICO se muestra en el Anexo N° 08.

Paso 6. Evaluación preliminar de las GPC identificadas

La evaluación de las GPCs identificadas en el paso previo se debe realizar utilizando los siguientes criterios a fin de definir si ésta corresponde a los objetivos planteados por el grupo elaborador:

A. Valorar la rigurosidad de la GPC: Utilizar las siguientes preguntas para definir si se trata de una GPC o no (Tabla 4).

TABLA 4. Criterios para definir si las GPCs identificadas cumplen con los requisitos mínimos para ser definidas como tal*

- ¿Se realizaron búsquedas de información en múltiples bases de datos?
- ¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?
- ¿Se describe el proceso de desarrollo de la guía?
- ¿Se da información sobre la conformación del grupo de autores?
- ¿Se establecen recomendaciones dentro del documento basadas en la evidencia encontrada?

* *Guía de Elaboración de Guías del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS)*

B. Valorar el año de publicación

Se debe evaluar si existe nueva evidencia entre la fecha final de búsqueda de la literatura en las guías seleccionadas hasta el momento en que se realiza la búsqueda de GPCs.

Dependiendo del tópico de interés, se debe realizar una búsqueda preliminar en las bases de datos Medline y Embase usando términos de búsqueda predeterminados, seleccionar los artículos pertinentes, evaluar el contenido de los estudios nuevos, y finalmente el GEG decidirá si la nueva evidencia podría modificar las recomendaciones o no.

Aunque no existe consenso sobre el periodo de tiempo para considerar que la evidencia contenida en la GPC no está actualizada, y porque este tiempo varía en función del tópico; el tiempo máximo de antigüedad de la publicación de la GPC será **de 5 años** para incluir la guía en la evaluación siguiente.

C. Evaluar la similitud de la población objetivo

Existe la posibilidad que las GPCs identificadas no correspondan a la población objetivo de la guía que se va a elaborar. Por ejemplo, si se está elaborando una GPC de neumonía en población infantil, las guías seleccionadas deben referirse en su contenido a población pediátrica. Igualmente se debe tomar en cuenta que poblaciones especiales, como residentes de altura o con características étnicas particulares, no estarán comprendidas en las GPCs elaboradas en base a poblaciones europeas o anglosajonas.

D. Evaluar coincidencia con el tópico de estudio

Evaluar si la guía identificada corresponde o no con la condición de salud de interés o que la aproximación sea diferente a la priorizada por el grupo elaborador (terapéutica versus procedimientos diagnósticos; prevención versus rehabilitación).

Una vez identificadas las guías existentes y habiéndose verificado que: 1) se trata de una guía de práctica clínica que incluye metodología de elaboración sistemática, 2) que no exista nueva evidencia que potencialmente podría modificar las recomendaciones de la guía, 3) que la población objetivo de las GPCs correspondan con la población que el GEG desea abordar y que 4) el tópico o condición de interés sean similares entre las GPCs y el propuesto por el GEG; entonces se podrá pasar al paso 8, y valorar la calidad de estos documento. De no cumplirse plenamente algunos de los criterios mencionados anteriormente, la GPC identificada debe excluirse de los procesos subsiguientes.

Evaluación de la calidad de las Guías de Práctica Clínica identificadas

La evaluación de la calidad de las GPC identificadas, será mediante el instrumento AGREE II¹⁰ (Ver Anexo N° 09), se debe contar con no menos de dos revisores (idealmente cuatro) que hagan la evaluación de calidad de manera independiente.

Solo aquellas guías con puntaje aprobatorio (puntaje promedio mayor de 60% según el AGREE II) serán incluidas en el proceso de adaptación. Para ello se considerará que debe cumplir las siguientes dos condiciones:

- La puntuación de la calidad en la evaluación global de la GPC sea mayor del 60% en base al promedio de la calificación de los seis dominios según el Instrumento AGREE II.
- La puntuación de la calidad sea mayor del 60% en cada uno de los siguientes dominios: alcance y objetivos, rigor metodológico y aplicabilidad, según el Instrumento AGREE II.

Paso 8.- Decisión de desarrollar una GPC de novo o desarrollar una GPC adaptada

Al finalizar el paso previo, el GEG de la GPC tendrá los elementos de juicios necesarios para tomar una de dos alternativas:

- a) Desarrollar una GPC de “novo”, en el caso de que no se identifiquen GPC(s) que concuerden con el tópico y objetivos, o la calidad de las GPC identificadas no sea alta.
- b) Desarrollar una GPC adaptada, procedente de guías identificadas que cumplan con los criterios y tengan puntaje aprobatorio según la evaluación con el instrumento AGREE II.

6.4. ETAPA IV. DESARROLLO DE UNA GPC

Opción A. Desarrollo de una Guía de Práctica Clínica de Novo

La Etapa IV, abarca el proceso de búsqueda sistemática de la literatura, evaluación de la evidencia y redacción de recomendaciones para cada pregunta clínica seleccionada. Consta de los siguientes pasos:

Paso 9 A.- Búsqueda sistemática de la evidencia para cada pregunta formulada

La identificación de la mejor evidencia disponible para la elaboración de la GPC se realizará a partir de las siguientes actividades de manera secuencial:

- A. Identificación de revisiones sistemáticas que respondan a la pregunta clínica.
- B. Evaluación de la calidad de la revisión sistemática –AMSTAR (*A measurement tool to assess systematic reviews* - Una herramienta de medición para evaluar las revisiones sistemáticas) ¹². Ver Anexo N° 10
- C. Actualización de la revisión sistemática evaluada
- D. Elaboración de una revisión sistemática de Novo.

A. Identificación de revisiones sistemáticas que respondan a la pregunta clínica

La búsqueda de revisiones sistemáticas utilizará la estructura de búsqueda basada en **Población, Intervención, Comparación, Desenlace (Outcome) y Diseño** de los estudios, conocido en literatura inglesa como PICO. Los buscadores deben ser al menos tres: MEDLINE, Cochrane y EMBASE.

MEDLINE ofrece a sus usuarios una opción de búsqueda bajo el acápite de “clinical queries” el cual usa filtros de búsqueda pre-especificados para seleccionar revisiones sistemáticas. EMBASE provee una función similar de filtro al acceder al método de búsqueda avanzado. Ver Anexo N° 11.

B. Evaluación de la calidad de la revisión sistemática (AMSTAR)

La evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas identificadas se llevará a cabo mediante el uso del instrumento AMSTAR¹². Se recomienda que no menos de 7 preguntas deban ser positivamente calificadas (de las 11 que tiene el instrumento. Ver Anexo N° 10), entre las cuales deben estar incluidas las cuatro primeras preguntas correspondientes al: diseño, selección por duplicado, métodos de búsqueda y criterios de inclusión/exclusión.

C. Actualización de la revisión sistemática evaluada

Realizar este proceso para todas las revisiones en las que haya transcurrido más de dos años de la fecha límite de búsqueda y en las siguientes bases de datos: Medline, Cochrane y EMBASE,. Se pueden encontrar dos situaciones:

- No se encuentra nueva evidencia: Se usará el cuerpo de evidencia de la revisión sistemática seleccionada y se procederá a usar la metodología GRADE “Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation-” para evaluar la calidad de evidencia para formulación de recomendaciones.
- Sí se encuentra nueva evidencia: Se procederá a evaluar el riesgo de sesgo de cada estudio individual y a la extracción de datos según la metodología de revisión sistemática. Luego se incluirá en el cuerpo de evidencia y se evaluará su calidad con la metodología GRADE.

D. Elaboración de una Revisión sistemática de NOVO.

Se realizará una revisión sistemática de Novo en los siguientes casos:

- No existen revisiones sistemáticas previas que respondan a la pregunta PICO establecida para la GPC.
- Las revisiones sistemáticas previas no reúnen los estándares de calidad (AMSTAR).

Para el desarrollo de la Revisión Sistemática de Novo se utilizará la guía Cochrane para Revisión Sistemática¹³ o las Guías de Revisión Sistemática del Instituto Nacional de Salud.

Paso 10 A.- Evaluación de la calidad de la evidencia identificada para la formulación de recomendaciones (GRADE)

La evaluación de la calidad de la evidencia se realizará siguiendo los lineamientos propuestos por GRADE ^{14, 15, 16, 17}. (<http://www.gradeworkinggroup.org/publications/index.htm>)

GRADE utiliza las siguientes definiciones para calificar la calidad de la evidencia¹⁸:

Alta: Se tiene mucha confianza que el verdadero efecto cae cercano al efecto estimado por la evidencia.

Moderada: Se tiene moderada confianza en la estimación del efecto. Es probable que el verdadero efecto esté cercano al efecto estimado, pero existe la posibilidad de que sea substancialmente diferente.

Baja: Nuestra confianza en el efecto estimado es limitada: el verdadero efecto podría ser substancialmente diferente al efecto estimado.

Muy baja: Se tiene muy poca confianza en el efecto estimado: es probable que el verdadero efecto sea substancialmente diferente del efecto estimado.

Paso 11 A.- Elaboración de tablas resumen de evidencias (GRADE)

La tabla resumen de evidencias tiene por objetivo presentar un resumen sucinto de la calidad de la evidencia, así como el tamaño del efecto de las intervenciones¹⁹. Los criterios para su presentación deben estar centrados en aquellos resultados o desenlaces finales de importancia para el paciente y se deben evitar el uso de resultados intermedios o subrogados.

La metodología GRADE sugiere una serie de pautas para la elaboración de las tablas resumen de evidencias tanto para desenlaces dicotómicos (ejemplo: muerte, recurrencia, episodio de sangrado) como para desenlaces continuos (ejemplo: escala de calidad de vida, escala de dolor).

a) Las tablas de resultados dicotómicos deben contemplar los siguientes elementos¹⁹:

- a. Una lista de desenlaces importantes, tanto deseables o no deseables.
- b. Una medida de la carga de los desenlaces estimados.
- c. Una estimación del riesgo en el grupo de intervención o alternativamente una medida de la diferencia de riesgos entre el grupo con y sin la intervención.
- d. La magnitud relativa del efecto.
- e. Número de participantes y estudios que evaluaron los desenlaces de interés.

- f. Una calificación de la confianza general en las estimaciones de efecto para cada desenlace.
 - g. Una sección de comentarios.
- b) En el caso de tablas de resumen de evidencias de resultados continuos éstas deben considerar lo siguiente elementos:
- a. Reportar los resultados en las unidades de medición más frecuentemente utilizadas.
 - b. Transformar las unidades en desenlaces binarios y reportarlos como medidas de efecto relativas y/o absolutas.
 - c. Presentar los resultados como una razón de medias entre los grupos expuestos y control.
 - d. Presentar los resultados en unidades de diferencia mínimamente significativas.
 - e. Una sección de comentarios

Ver Tabla N° 05

Tabla 5: Categoría de eventos favorables y adversos*

Desenlaces favorables	Desenlaces adversos
Incrementa longevidad	Disminuye la longevidad
Reduce la morbilidad	Tiene complicaciones serias inmediatas
Conduce a la resolución de síntomas	Efectos adversos relativamente menores al corto plazo Eventos adversos infrecuentes pero graves en el largo plazo
Mejora la calidad de vida	Disminuye la calidad de vida
Disminuye el uso de recursos	Incrementa el uso de recursos
*Fuente: GRADE	

Paso 12 A.- Formulación de recomendaciones

El paso final en la evaluación de la evidencia durante la elaboración de la GPC a cargo del GEG es determinar la dirección y fuerza de las recomendaciones que se van a formular. Tipos de recomendaciones²⁰ en relación a la pregunta PICO:

- Fuerte a favor.
- Débil a favor.
- Fuerte en contra.
- Débil en contra.

Dirección de la recomendación

El GEG formulará recomendaciones a favor de una intervención cuando las consecuencias deseables superen las consecuencias indeseables; o en contra de esa intervención, cuando el balance sea el opuesto. Las consecuencias deseables y no deseables seleccionadas desde el principio serán presentadas en una tabla de resumen de evidencia (RE).

Fuerza de la recomendación

La fuerza de una recomendación refleja el grado en el que podemos confiar que los desenlaces deseados de una intervención sean superiores o inferiores a los desenlaces indeseados²¹. El sistema GRADE divide las recomendaciones en dos categorías según su fuerza: fuerte y débil.

Factores determinantes en la fuerza de las recomendaciones

El sistema GRADE propone cuatro factores que influyen en la fuerza de las recomendaciones:

- **Balance entre beneficios y riesgos:**

Al elaborar una recomendación es necesario considerar el balance entre la mejor estimación del efecto para los desenlaces deseables y para los desenlaces indeseables. Cuando la diferencia entre los desenlaces deseados e indeseados de la intervención es muy importante, lo más apropiado es formular una recomendación fuerte (a favor o en contra). Cuando el balance es equilibrado lo más apropiado es formular una recomendación débil.

- **Calidad de la evidencia:**

Antes de formular una recomendación es necesario conocer la confianza en la estimación de los efectos observados. Si la calidad de la evidencia es baja, es más probable formular una recomendación débil, debido a que disminuye la confianza en los resultados disponibles en la literatura médica. Si la calidad es alta, es más probable formular una recomendación fuerte.

Sin embargo hay situaciones en que se puede justificar una recomendación fuerte aunque la calidad de la evidencia sea baja o muy baja:

- Cuando la calidad de la evidencia es baja y sugiere un beneficio para una intervención y es alta para un potencial daño o un coste muy elevado de la intervención (recomendación fuerte en contra).
- Cuando la calidad de la evidencia es alta y muestra equivalencia entre dos intervenciones, pero es baja y muestra un daño para una de las alternativas (recomendación fuerte a favor de la intervención con menos efectos adversos).

- **Valores y preferencias:**

La estimación de los valores y preferencias, en función a la variabilidad y la confianza que suscitan en pacientes y profesionales, es otro de los factores a tener en cuenta. Diferentes pacientes pueden tener distintos puntos de vista acerca de lo que implica un desenlace deseable o no deseable, y el punto de vista de los profesionales de salud a menudo difiere del de los pacientes. Si la confianza sobre los valores y preferencias es alta y la variabilidad es escasa, es más probable formular una recomendación fuerte. En caso contrario, es más probable que se formule una recomendación débil.

- **Costes y uso de recursos:**

Los costes a diferencias de otros desenlaces son mucho más variables en el tiempo, en distintas áreas geográficas y en función de las implicaciones de los recursos. Un coste elevado disminuye la probabilidad de formular una recomendación fuerte a favor de una intervención.

Opción B. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica Adaptada

Esta sección comprende los pasos correspondientes a la adaptación de las recomendaciones de la GPC seleccionadas o identificadas en base a las evaluaciones previas.

Los pasos se presentan de forma sistemática y los conceptos que lo soportan han sido formulados guardando la premisa de satisfacer siempre el rigor metodológico. Para esta tarea se han conjugado los conceptos básicos metodológicos de la herramienta de ADAPTE²² y de las propuestas en desarrollo identificadas en la literatura científica.

Paso 9 B.- Evaluación del cuerpo de la evidencia

El GEG debe contar con una o varias guías que cumplan los criterios de los pasos previos: coincidir con el tópico de interés, objetivo y alcance; así como ser de calidad adecuada. En caso de identificar varias guías, idealmente se elegirán entre tres y no más de cinco guías en función de su calidad.

A.- Construcción de la matriz general de las preguntas y recomendaciones

Teniendo en cuenta que la base de la adaptación son las recomendaciones y no las guías, se creará una matriz con las preguntas a incluir en la GPC. Las recomendaciones contenidas en cada una de las guías seleccionadas serán ordenadas según se corresponda con la pregunta y se recomienda que un clínico especializado en el tópico revise las matrices para asegurar que ninguna recomendación esté fuera de contexto. Esta matriz se construirá de la siguiente manera:

- En las filas se ordenarán las preguntas de interés que se desea responder y en las columnas las guías seleccionadas, las que serán dispuestas y ordenadas en orden decreciente del número de dominios con puntuaciones $\geq 60\%$ obtenidas con el instrumento AGREE II.
- En los campos de las intersecciones entre las filas y columnas de la matriz, se dispondrán las recomendaciones formuladas correspondientes a cada pregunta y guía seleccionada. A manera de ejemplo ver el Anexo N° 12. La creación de esta matriz ayudará al grupo a identificar todas las recomendaciones y compararlas. Las matrices proveen la base para la discusión respecto a la relevancia clínica de cada recomendación.

Cuando se tenga esta matriz construida se pasará a la evaluación de la estrategia de búsqueda (EB) de cada una de las preguntas clínicas acordadas con el GEG, y para las cuales se hayan formulado recomendaciones en las guías seleccionadas.

B.- Evaluación de la estrategia de búsqueda de cada pregunta clínica

En esta fase se localizarán las estrategias de búsqueda (EB) de cada pregunta clínica de la guía que se elaborará y para las cuales existan recomendaciones provenientes de las guías seleccionadas.

Actualmente las organizaciones elaboradoras de guías presentan las EB en anexos o documentos separados (en físico o en internet). Cuando esta información no esté disponible, el GEG se contactará con los autores vía correo electrónico u otro medio disponible. El tiempo máximo de espera será dos semanas desde la primera comunicación y una semana adicional después de la segunda solicitud. Tras este lapso máximo se procederá a elaborar de “novo” las EB para cada pregunta de interés.

En caso de disponer de las EB se procederá a realizar su evaluación en base al cumplimiento de criterios, a fin de determinar su calidad y grado de exhaustividad. (Anexo N°11)

Esta evaluación la realizarán dos miembros del GEG (idealmente con perfil de metodólogo) y de manera independiente. En una reunión conjunta, estos dos revisores discutirán sus evaluaciones respecto a la calidad, suficiencia y exhaustividad de las EB.

Cuando no haya acuerdo entre los dos revisores se buscará la opinión de un tercer revisor quien actuará de dirimente.

Criterios a evaluar

- 1) **Planteamiento de la pregunta según estructura PICO**, la presentación con esta estructura induce a la inclusión de términos relativos para cada concepto. Por lo tanto, si la EB la incluye se registrará afirmativamente el cumplimiento de este criterio.
- 2) **Términos de la búsqueda**, la EB deberá haber incluido un número suficiente de términos indexados (términos MeSH or Emtree según corresponda) y términos libres correspondientes a cada enunciado de la pregunta PICO. La exhaustividad de los mismos quedará a criterio de los evaluadores en base al tópico para la determinación del cumplimiento con este criterio.
- 3) **Idiomas incluidos en la búsqueda**, dependiendo de la pregunta clínica, los evaluadores determinarán la necesidad de inclusión de los idiomas incluidos en la búsqueda.

- 4) **Revisión por pares y de manera independiente**, se debe especificar que los procesos de revisión tanto de resúmenes como de los reportes completos la realizaron dos revisores y de forma independiente
- 5) **Bases de datos utilizadas**, se evaluará las bases de datos utilizadas y el número de ellas. Adicionalmente a la consideración de los revisores sobre la idoneidad de las bases consultadas, la búsqueda deberá haber consultado como mínimo estas tres bases de datos: MEDLINE, Cochrane y EMBASE. Los revisores determinarán qué otras bases pudieron haber sido consultadas para evaluar este criterio.

Las decisiones finales con sus respectivas acciones consecutivas se pueden resumir en la siguiente Tabla 6.

Tabla 6: Decisiones después de la evaluación de la estrategia de búsqueda de cada una de las preguntas clínicas.

Resultado de la evaluación	Pasos a seguir
Adecuada	Actualización de la búsqueda
Insuficiente	
Inadecuada	Elaborar nueva estrategia de búsqueda
Ausente	

Adecuada:

Se pasará a actualizar la búsqueda, cubriendo el periodo de tiempo desde su última realización hasta la actualidad.

Insuficiente:

En este caso se utilizará la EB pero adicionando los filtros de años e idiomas que los revisores consideren relevantes para la pregunta clínica.

Inadecuada:

Se elaborará una nueva EB para la pregunta de interés.

Ausente:

Se debe construir una EB para la pregunta

Este proceso se debe repetir para cada una de las preguntas clínicas a incluir en la guía clínica que el grupo está elaborando.

C.- Actualización de la búsqueda y elaboración de nueva estrategia de búsqueda

Con el objetivo de acceder a toda la información más actual y considerando que existe un periodo variable entre el momento de la realización de la búsqueda y la publicación de la guía seleccionada; las EB evaluadas como adecuadas deben ejecutarse nuevamente para incluir este periodo no cubierto.

Luego de realizar esta actualización podemos tener dos escenarios:

- a) No existe nueva evidencia: se pasa a la siguiente etapa para verificar si se evaluó y graduó la calidad de la evidencia
- b) Existe nueva evidencia: en caso de identificar nuevos estudios relevantes que pudieran modificar las recomendaciones, ésta debe ser evaluada y graduada. El proceso continuará en el paso 9 A (ver flujograma N°1).

El objetivo es garantizar que la evidencia haya sido evaluada y graduada de manera sistemática y transparente. Esta evaluación se realizará usando la metodología GRADE.

Tabla 7 : Decisiones según la evaluación de la evidencia

Evaluación de la calidad de la evidencia	Decisión
Se usó metodología GRADE	Proceder con el siguiente paso 13B
Se usó otra metodología	Evaluar la evidencia con metodología GRADE (ver paso 10A)
No se evaluó la calidad de la evidencia	
No se aceptaron las justificaciones de la evaluación GRADE de los autores de la guía en evaluación	

Paso 10 B.- Evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones

Cada una de las recomendaciones descritas en la matriz previa será sometida a una evaluación que permita determinar lo siguiente:

- 1) Si la recomendación será aceptada por la población objetivo (aceptabilidad)
- 2) Si la recomendación puede ser puesta en práctica teniendo en consideración los recursos y barreras locales (aplicabilidad)

La aplicabilidad de una recomendación en el contexto nacional dependerá de las características de la población (valores y preferencias), los sistemas de salud (recursos, organización y disponibilidad) y la experticia del personal de salud. Se utilizará la herramienta de ADAPTE (Anexo N°13).

Paso 11 B.- Adopción de la recomendación

Todas aquellas recomendaciones que cuenten con toda la evidencia actualizada, hayan sido evaluadas con una metodología sistemática y transparente, y resulten aplicables y aceptables en el contexto nacional; serán adoptadas en la guía adaptada.

Se redactará un documento incluyendo los procesos realizados hasta este punto. Dos elementos claves e ineludibles son la transparencia y claridad del proceso (con suficiente detalle que permita reproducirlo).

6.5. ETAPA V: REDACCIÓN DE LA GPC

Paso 12: Redacción del borrador de GPC

Una vez que el GEG ha concluido los pasos señalados en la opción A (GPC de novo) o la Opción B (GPC adaptada), deberá redactar la versión preliminar del proyecto de GPC correspondiente. Para la presentación del documento, previo a su validación, se usarán dos versiones:

- Una versión en extenso: el cual contendrá las recomendaciones clínicas y detalles metodológicos del proceso de su elaboración que se muestra en el Anexo N° 14.
- Una versión final de acuerdo a la estructura que indica la Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA o la que haga sus veces, y que se muestra en el Anexo N° 16.

La GPC aprobada por el Ministerio de Salud debe tener en cuenta la capacidad resolutoria de los establecimientos de salud, según nivel de atención, necesaria para resolver el problema, así como las indicaciones para la referencia y contrarreferencia.

6.6. ETAPA VI: VALIDACIÓN DE LA GPC

Paso 13: Consulta con los grupos de interés

A. Delimitación de los grupos de interés

Se debe definir cuáles son los grupos de interés y a quiénes se invitará como participantes. El concepto de grupo de interés (“stakeholders” en inglés) se refiere a todas aquellas personas que pueden verse afectadas o beneficiadas. Según este concepto, se incluye como miembros del grupo de interés a las personas, organizaciones o instituciones en las siguientes situaciones:

- Son afectados directamente por las recomendaciones de la GPC.
- Están relacionados con la financiación y gestión de la implementación de las GPC.
- Tienen el poder y/o recursos para obstaculizar o facilitar la implementación de las recomendaciones de la GPC.

Con este enfoque en líneas generales los grupos de interés de una GPC serían aquellos que cumplan alguna de estas situaciones:

1) Organizaciones gubernamentales involucradas en el proceso de evaluación, aceptación e implementación de la GPC en los ámbitos administrativos, legales y económicos.

- Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud o quien haga sus veces
- Instituto de Gestión de Servicios de Salud
- Superintendencia Nacional de Salud
- Seguro Integral de Salud
- Dirección General de Medicamentos e Insumos
- Instituto Nacional de Salud
- Institutos Especializados

2) Instituciones académicas/ sociedades científicas

- Asociaciones, Sociedades y Organizaciones Científicas en Salud
- Universidades
- Centros de investigación

3) Representantes de pacientes y cuidadores

4) Otros que el ente rector o el GEG considere pertinente.

B. Planificación de la consulta

Consiste en la recolección de opiniones y sugerencias sobre la GPC y sus recomendaciones.

Este primer borrador de la GPC estará disponible hasta 15 días calendario en la página web de la institución a cargo de la elaboración de la GPC, adjuntando una convocatoria a realizar para recoger los comentarios o sugerencias para su consideración.

C. Integración de los resultados de la consulta por el GEG

El GEG discutirá cada sugerencia y comentario registrado y se acordará aceptarla o no de acuerdo a la pertinencia técnica o científica. Todas las modificaciones al primer borrador así como las razones de no aceptar una determinada observación deben constar en un acta, que formará parte del expediente que quedará bajo custodia del GEG hasta el término de la elaboración de la GPC.

Paso 14.- Revisión Externa (revisión por pares)

A. Definición y objetivo.

La evaluación externa es un paso fundamental para garantizar la calidad de la GPC. Una vez que el GEG ha realizado los cambios necesarios al primer borrador producto de los comentarios derivados de la participación de los grupos de interés o “stakeholders” durante el proceso de socialización; la GPC está lista para ser evaluada por pares externos ²⁵.

Esta revisión tiene como objetivo poner a prueba la exhaustividad y precisión en la interpretación de la evidencia para sustentar las recomendaciones de la GPC; así como también la claridad y utilidad de las recomendaciones. Cada revisor ofrecerá una distinta perspectiva en función a su experiencia y preparación académica²

B. Tipos de revisores

Los pares pueden ser nacionales o internacionales siendo la única condición contar con un adecuado grado de experticia temática y/o metodológica²⁵.

Los revisores son invitados a comentar como personas individuales, no como representantes de cualquier organización o grupo; por esto es que los pares revisores seleccionados deberán diligenciar el formato de declaración de conflicto de interés y el GEG evaluará en qué medida estos intereses puedan ser potencialmente conflictivos para el desarrollo de la evaluación de la GPC ².

La revisión externa debe ser de carácter multidisciplinaria, con participación de profesionales de los diferentes ámbitos abordados en la guía.

El borrador final de la GPC, en cada una de sus diferentes versiones, será evaluado por tres a seis pares de expertos y de manera independiente; incluyendo al menos a un experto en el tema específico de la GPC en desarrollo, y a un experto metodólogo²⁵,
²⁶

C. Proceso de la revisión

Es deseable un lapso de tiempo de cuatro semanas para desarrollar la evaluación externa y generar las recomendaciones pertinentes²⁵. Los revisores externos deberán de evaluar la calidad de la GPC en la parte clínica/temática como en la parte metodológica.

Figura 1: Revisión externa de la GPC



Fuente: Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: 2007

Respuesta a los comentarios:

El GEG deberá responder a todos y cada uno de los comentarios generados por los pares externos en la evaluación de la versión final (Anexo N°15) cumpliendo con las siguientes consideraciones ²⁵:

- Clarificar que cada punto ha sido visto y entendido por el GEG.
- Si se han hecho cambios en la guía como consecuencia del comentario
- Debe especificarse en qué punto de la guía y en que versión de la misma se evidencian los cambios realizados.
- Si no se realizaron cambios, también se deberán explicitar las razones técnicas y/o metodológicas para ello.

6.7. ETAPA VII: APROBACIÓN

Paso 15: Presentación del Proyecto de Guía de Práctica Clínica a la Alta Dirección

La Dirección General o dependencia respectiva presentará el Anteproyecto de Guía de Práctica Clínica a la máxima autoridad institucional para su aprobación mediante acto resolutivo, se procederá según lo dispuesto en las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. Las GPC del Ministerio de Salud se aprueban con Resolución Ministerial.

Al expediente se deberá adjuntar:

- Sustento técnico respectivo,
- Texto del proyecto propuesto,
- Análisis de costo beneficio
- Opiniones técnicas de instancias involucradas
- Consolidado de los aportes recibidos.

6.8. ETAPA VIII PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA GPC

Paso 16: Publicación y difusión de la GPC

Se publicarán la versión de la GPC aprobada por Resolución Ministerial, de acuerdo a las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA. La difusión se realizará según indique el plan de implementación de la GPC.

VII.- ACTUALIZACIÓN DE LA GPC

• Periodicidad

Para la estimación del tiempo razonable para actualizar una GPC, se ha considerado las recomendaciones que señala actualizarla al menos una vez cada tres años y en cualquier caso no debería sobrepasar nunca los cinco años²⁷. Sin embargo, una GPC puede ser modificada en cuanto la Autoridad Nacional de Salud lo estime conveniente, en atención al desarrollo científico, al riesgo que surja del entorno o de la propia aplicación de la GPC (y que no se pudo prever), y siempre en protección del Bien Público en Salud y la defensa de la vida y los derechos de los pacientes.

• Tipos de actualización de una GPC

La consideración de los aspectos previos referidos a la periodicidad, determinará qué tipo de actualización es la apropiada para una guía específica. En la Tabla 8, se describen las características principales del tipo de actualización.

Tabla 8: Tipos de actualización de GPC.

Tipo de actualización	Criterios a considerar
Actualización completa	<p>La mayor parte de las secciones o capítulos de la GPC necesitan actualización.</p> <p>Muchas de las recomendaciones ya no están vigentes.</p> <p>Han sido identificadas áreas nuevas relevantes que deben ser incluidas</p>
Actualización parcial	<p>Sólo hay que actualizar algunas recomendaciones.</p> <p>Existen áreas nuevas relevantes que deben ser incluidas.</p>
Valorar retirada	<p>Las recomendaciones de la GPC ya no son aplicables (son anticuadas o no relevantes).</p> <p>Ha sido sustituida o desplazada por otra GPC más reciente sobre un tema que lo aborda total o parcialmente.</p> <p>El descubrimiento de nuevas medidas preventivas o de tratamiento convierte la GPC en irrelevante.</p>
<p>Fuente: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01.</p>	

En la Tabla 9 se describen los pasos requeridos en función al tipo de actualización³.

Tabla 9: Tipos de actualización de GPC. Acciones a considerar

Tipo de actualización	Acciones
Actualización completa	<p>Preparar un nuevo alcance y objetivos de la GPC.</p> <p>Consultar el alcance y objetivos con el grupo elaborador de la GPC.</p>
Actualización parcial	<p>Con áreas Nuevas</p> <p>Preparar un nuevo alcance y nuevos objetivos. Consultar el alcance y objetivos con el grupo elaborador/expertos.</p>
	<p>Sin áreas Nuevas</p> <p>Utilizar el alcance y objetivos originales de la GPC.</p> <p>No es necesario consultar sobre el alcance y objetivos de nuevo.</p> <p>Informar al grupo elaborador/expertos/grupos de interés sobre nueva evidencia.</p>
Valorar retirada	<p>Consultar con el grupo elaborador/expertos.</p>
<p>Fuente: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01.</p>	

• **Etapas del proceso de actualización**

- Búsqueda bibliográfica. Estas búsquedas están dirigidas principalmente a las fuentes de información secundaria (GPC y revisiones sistemáticas).
- Evaluación crítica y síntesis. Ésta evaluación no difiere de la llevada a cabo en la fase de elaboración de novo de una GPC.
- Actualización del texto y recomendaciones. Una vez recogida y evaluada la información, se elabora un borrador con las modificaciones. Se deberá ponderar como

influye la nueva información disponible en la valoración de la evidencia y en la fuerza de las recomendaciones. Es necesario que las personas involucradas en esta tarea tengan un perfil metodológico y clínico.

- Revisión externa. Es importante someter los cambios de la nueva GPC a un proceso de revisión externa amplio. Es importante incluir miembros con perfiles nuevos no incluidos inicialmente.
- Registro de etapas y cambios. Se recomienda llevar un registro de las acciones, modificaciones y la metodología utilizadas, de preferencia de una página web de la instancia a cargo de la actualización, donde se indique si la GPC está actualizada, retirada o en fase de valoración de la necesidad de revisión o en fase de actualización.
- Publicación final. Esta se debe realizar en Internet, impresos, entre otros que permitan la difusión del documento final y de manera masiva.

VIII. GLOSARIO

AGREE II (APPRAISAL OF GUIDELINES RESEARCH & EVALUATION- EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA): Instrumento que permite evaluar el rigor metodológico y la transparencia con la cual se desarrolla una GPC.

ADAPTE: Metodología creada por un grupo de trabajo de investigadores internacionales que la desarrollaron y usan para la formulación de una GPC a través de la adaptación de GPC existentes.

Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades y expectativas implícitas o expresadas por los clientes. La calidad de la atención médica consiste en la aplicación de la ciencia y tecnología en una forma que maximice sus beneficios para la salud sin aumentar en forma proporcional sus riesgos. El grado de calidad, es por consiguiente, la medida en que se espera que la atención suministrada logre el equilibrio más favorable.

Flujograma: Representación gráfica a través de un diagrama de flujo, de un conjunto finito de pasos, reglas o procedimientos lógicos, secuenciales y bien definidos, que deben seguirse para resolver un problema diagnóstico y/o terapéutico específico.

Fuerza de la recomendación (GRADE) La fuerza de una recomendación refleja el grado en que podemos confiar que los desenlaces deseables de una intervención sean superiores o inferiores a los desenlaces no deseables. El sistema GRADE divide las recomendaciones en dos categorías según su fuerza:

- **Recomendación fuerte:** cuando disponemos de una confianza alta respecto a un balance favorable de los efectos deseables frente a los no deseables de una intervención frente a otra.
- **Recomendación débil:** cuando existen dudas sobre el balance entre los efectos deseables y los no deseables de una intervención frente a otra.

GRADE: Acrónimo de “Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation”, grupo de trabajo dedicado a evaluar la calidad de la evidencia y la fortaleza de las recomendaciones en el área de salud.

Graduación de la calidad de la evidencia (GRADE) El sistema GRADE define la calidad de la evidencia como el grado de confianza que tenemos en que la estimación de un efecto es adecuada para apoyar una recomendación. Esta evaluación propone cuatro categorías:

- **Calidad alta:** confianza alta en que la estimación del efecto disponible en la literatura científica se encuentra muy cercano al efecto real.
- **Calidad moderada:** es probable que la estimación del efecto se encuentre cercano al efecto real, aunque podrían existir diferencias sustanciales.
- **Calidad baja:** la estimación del efecto puede ser sustancialmente diferente al efecto real.

- **Calidad muy baja:** es muy probable que la estimación del efecto sea sustancialmente diferente al efecto real.

Guía de Práctica Clínica:

Las Guías de Práctica Clínica (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 se elabora de inicio, que 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 la Evidencia (MBE) sobre un tópico en específico (seleccionado en base a condiciones predeterminadas de priorización) estableciendo criterios explícitos que permitan su reproducibilidad siguiendo unos pasos determinados.

Guía de Práctica Clínica adaptada:

GPC modificadas respecto a su versión original para su uso en un contexto cultural y organizacional (lenguaje, valores, sistema de salud, etc.) diferente para el cual fue creado.

Implementación: Poner en funcionamiento, aplicar métodos, medidas, etc. para llevar a cabo lo planificado; tiene como objetivo conseguir que se sigan las recomendaciones propuestas, para lo que es necesario identificar aquellos elementos que pueden facilitar o dificultar su seguimiento.

Indicador: Expresión cualitativa o cuantitativa que expresa cambios en situaciones, escenarios, en procesos o fenómenos, sirviendo a la vez como instrumentos de evaluación que pueden determinar directa o indirectamente modificaciones, dando así una idea del estado de situación de una condición.

Medicina basada en la evidencia: Es el uso concienzudo, juicioso y explícito de la mejor evidencia científica disponible, para la toma de decisiones al momento de brindar una atención de salud, sea esta individual y/o colectiva.

Sesgo: Error de medición (diferencia existente entre el valor obtenido al medir una variable con relación a su valor real y objetivo) que ocurre en forma sistemática.

Tecnología de salud: Cualquier intervención, medicamento, dispositivo, procedimiento médico y quirúrgico usado en atención de salud, así como los sistemas organizativos con los que se presta dicha atención.

IX. RESPONSABILIDADES

9.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud de las Personas, o la que haga sus veces, es responsable de la difusión del presente Documento Técnico hasta el nivel regional, así como de brindar la asistencia técnica necesaria, implementarla y supervisar su cumplimiento.

9.2. NIVEL REGIONAL

Las Direcciones Regionales de Salud y/o Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el ámbito regional son responsables de la difusión, asistencia técnica, implementación y supervisión de la aplicación del presente Documento Técnico en sus respectivas jurisdicciones.

Corresponde al IGSS las mismas responsabilidades en el ámbito de Lima Metropolitana.

9.3. NIVEL LOCAL

Los Establecimientos de Salud son responsables de la implementación, aplicación y cumplimiento del presente Documento Técnico, según corresponda.

X. ANEXOS

- Anexo N° 01: Instrumento de priorización del tópico de guía de práctica clínica (GPC)
- Anexo N° 02: Formulario para Declaración de Conflictos de Interés
- Anexo N° 03: Ejemplos Prácticos de Conflicto de Intereses
- Anexo N° 04: Ejemplo de listado de preguntas clínicas genéricas clasificadas por los apartados de una GC sobre el asma.
- Anexo N° 05: Listado sugerido de organismos internacionales recopiladores de guías de práctica clínica
- Anexo N° 06: Listado sugerido de organismos elaboradores de guías de práctica clínica.
- Anexo N° 07: Términos de búsqueda específicos para guías de práctica clínica
- Anexo N° 08: Ejemplo de búsqueda sistemática para una pregunta PICO
- Anexo N° 09: Instrumento AGREE II
- Anexo N° 10: AMSTAR para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas.
- Anexo N° 11: Lista de términos de búsqueda sugeridos para identificar revisiones sistemáticas en base de datos
- Anexo N° 12: Criterios para evaluar la suficiencia y calidad de las búsquedas por cada pregunta.
- Anexo N° 13: Hoja de Evaluación – Aceptabilidad/ Aplicabilidad-ADAPTE
- Anexo N° 14: Elaboración de la GPC en Extenso
- Anexo N° 15: Elaborando las respuestas a los comentarios de los revisores externos
- Anexo N° 16: Modelo de estructura de Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica

Anexo N° 01: Instrumento de priorización del tópico de guía de práctica clínica (GPC)

Información General		
Nombre del Evaluador.		
Cargo/ Actividad.		
Profesión.		
Fecha de evaluación.		
Tópico propuesto para la GPC.		
Marcar los aspectos en los que se enfocaría la GPC.	1) Tamizaje 2) Factores de riesgo 3) Diagnóstico 4) Prevención/ Promoción 5) Rehabilitación 6) Seguimiento	
Evaluación por Criterio		
Criterio	Puntuación 1-10*	Referencias**
1. Carga de enfermedad: Según la incidencia y prevalencia que tenga registrada en el país. Discapacidad y muerte prematura (Disability adjusted life years DALYs).		
2. La población de pacientes incluye población vulnerable por edad, sexo, procedencia, alfabetización.		
3. Costos de atención de dicha patología.		
4. Variabilidad de la práctica clínica.		
5. Diferencias entre lo que propone la literatura y lo que se hace en la práctica clínica local.		
6. Impacto potencial de una GPC.		
7. Importancia para los clínicos.		
8. Importancia para los pacientes.		
9. Disponibilidad de evidencia científica al respecto.		
<p>*Cada evaluador dará una puntuación de 1-10 puntos, según la intensidad con la que considera que se cumple este criterio.</p> <p>** En este acápite se anotarán los números de las referencias que sustentan esta evaluación y que se anexan a este documento.</p> <p>*** Se recomienda que cada evaluador realice una primera evaluación y anexe sus referencias. Luego se intercambian las evaluaciones. Se realiza socialización al respecto y luego cada evaluador hace una segunda puntuación. Se realiza la sumatoria simple sobre 100 puntos y se saca un promedio entre los participantes. Luego se prioriza según el promedio alcanzado.</p>		
<p><i>Fuente: Adaptado de Tugwell et al. 2013; Reveiz et al. 2010; Guterrez Sourdis et al. 2012; Nasser et al. 2013; Taboada 2004.</i></p>		

Anexo N° 02: Formulario para Declaración de Conflictos de Interés

Para asegurar la más alta integridad y confianza pública en las actividades de este grupo de trabajo, se requiere que los participantes con declaren cualquier circunstancia que pueda propiciar un conflicto de interés relacionado con el tema que se está tratando y en el que usted está participando.

Todos los miembros del grupo de trabajo deben declarar cualquier circunstancia que pudiera representar un potencial conflicto de interés (por ejemplo cualquier interés que pudiera ser razonablemente percibido como que puede afectar la objetividad e independencia del participante). Usted debe declarar mediante este formato cualquier interés financiero, profesional u de otro tipo relevante al tema objetivo del trabajo o reunión actual. Usted también debe declarar los intereses relevantes de sus familiares inmediatos que pudieran ser percibidos indebidamente influyentes en su juicio (por ejemplo, empleador, asociados profesionales cercanos, departamento o unidad administrativa).

Por favor complete este formato antes de participar en la reunión o cualquier actividad. Usted también debe informar oportunamente al grupo cualquier cambio de la información que presente hoy. Todos los participantes deben completar este formulario antes de confirmarse su participación en las actividades o reuniones.

El responder con un “Si” a una pregunta en este formulario no descalifica automáticamente o limita su participación en cualquier actividad. Sus respuestas serán revisadas para determinar si usted tiene conflictos de interés relevantes a la materia que se está tratando. Uno de los desenlaces listados en el próximo párrafo puede ocurrir dependiendo de las circunstancias (naturaleza y magnitud del interés, periodo y duración del interés)

La Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) del Ministerio de Salud, o quien haga sus veces podría concluir tras revisar el presente documento, que no existen conflictos potenciales o que el conflicto de interés es irrelevante o insignificante. Sin embargo si un interés es determinado como potencialmente o claramente significativo, uno o más de las siguientes tres medidas para manejar el conflicto de interés pueden ser aplicadas. La DGSP o quien haga sus veces (i) permite participación completa, con declaración pública de sus potenciales conflictos de intereses; (ii) dispone la exclusión parcial (usted será excluido de una parte de la reunión o del trabajo que esté relacionado con el conflicto de interés y del correspondiente proceso de toma de decisiones); o (iii) dispone la exclusión total (usted no podrá participar en ninguna parte de la reunión o del trabajo).

Todos los potenciales intereses serán revelados a los otros participantes al inicio de la actividad y usted será consultado de existir algún cambio. Un resumen de todas las declaraciones y las acciones tomadas para manejar los intereses declarados serán publicados junto con los productos del trabajo. Si la objetividad del trabajo o de la reunión en la cual usted ha participado es posteriormente cuestionada, los contenidos de su formulario de declaración de conflictos de interés se hará disponible a las personas fuera del grupo que realizo el trabajo, después de consultarlo con usted. Al completar este formulario usted está de acuerdo con estas condiciones.

Si usted no puede o no desea revelar los detalles de un interés que plantee un conflicto real o percibido, usted debe declarar que un potencial conflicto de interés puede existir y la Oficina puede decidir que usted sea completamente recusado de la reunión o del trabajo, después que Ud. sea informado.

Nombre:
Institución:
Correo electrónico:

Por favor conteste cada una de las preguntas. Si su respuesta a cualquiera de ella es “sí”, describa brevemente las circunstancias en la última página de este formulario.

El término “sí” se refiere a usted y a sus familiares más cercanos (esposa (o pareja con quien usted tenga una relación personal o similar) y sus hijos). “Entidad comercial” incluye cualquier negocio o asociación industrial, institución de investigación u otra empresa cuyo financiamiento es derivado principalmente de fuentes comerciales con un interés relacionado al tema o materia de la reunión o trabajo. “Organización” incluye una organización gubernamental, internacional o sin fines de lucro. “reuniones” incluye una serie de reuniones.

1. Empleo y consultorías

Dentro de los pasados 4 años, ha recibido usted algún tipo de remuneración de una entidad comercial o de alguna otra organización con interés en el área objeto del presente grupo de trabajo.

1a Empleado	Si	No
1b Consultor (incluye servicios de asesoría técnica entre otros)	Si	No

2. Apoyo a Investigación

Dentro de los pasados 4 años, usted o su unidad de investigación ha recibido financiamiento de una entidad comercial o de otro tipo de organización con intereses relacionados al área de estudio del presente grupo de trabajo.

2a Apoyo en investigación, incluye financiamiento, colaboración, auspicio, y otro tipo de transferencia de fondos.	Si	No
2b Apoyo no-monetario valorado en más de S/. 1000 en total (incluye equipamiento, instalaciones, asistentes de investigación, pago de viajes a reuniones de trabajo, etc).	Si	No
2c Apoyo (incluye honorarios) por pertenecer a un grupo de conferencistas, dar conferencias, o entrenamiento para instituciones comerciales u otros organización con algún tipo de interés en el área de estudio del presente grupo de trabajo.	Si	No

3. Intereses de inversión

Tiene usted actualmente inversiones (valoradas en más de S/. 10 000) en una institución comercial con algún interés en el área de estudio del presente grupo de trabajo. Por favor incluir inversiones indirectas.

3a Acciones, bonos, y otras opciones de manejo de valores.	Si	No
3b Intereses en empresas comerciales (por ejemplo: propiedades, asociaciones, empresas conjuntas, membresías o manejo de interés de empresas).	Si	No

4. Propiedad Intelectual

Tiene usted derechos sobre alguna propiedad intelectual que puede ser beneficiada o perjudicada por los resultados del presente grupo de trabajo

4a Patentes, marcas, o derechos de autor (incluyendo solicitudes pendientes).	Si	No
4b Propiedad sobre “conocimientos de cómo se produce” en una materia, tecnología, o proceso.	Si	No

5. Posiciones o declaraciones publicas

5a Como parte de un proceso regulatorio, legislativo o judicial, ha usted proveído una opinión o testimonio de experto relacionado al área de estudio del presente grupo de trabajo para una entidad comercial u otro tipo de organización.	Si	No
5b Ha ocupado usted algún cargo o puesto de trabajo en alguna entidad, de forma remunerada o no remunerada, en la cual usted hará representado los intereses o defendido alguna posición relacionados al área de estudio del presente grupo de trabajo.	Si	No

6. Información adicional

6a Si no lo ha declarado aun, ha trabajado usted para algún competidor del producto del área de estudio del presente grupo de trabajo , o su participación en el grupo de trabajo le permitirá acceder información confidencial de propiedad de un competidor o crear para usted una ventaja competitiva personal, profesional, financiera o de negocios.	Si	No
6b En su conocimiento, el resultado del presente grupo de trabajo podría beneficiar o afectar adversamente los interés de una tercera parte con quien usted tiene interés comunes sustanciales en el ámbito personal, profesional, financieros o de negocios.	Si	No
6c Excluyendo al Ministerio de Salud, alguna entidad ha pagado o contribuido con sus gastos de traslado en conexión con este grupo de trabajo.	Si	No
6d Ha recibido usted algún pago (aparte de costos de traslado) u honorarios para hablar públicamente en la materia de este grupo de trabajo.	Si	No
6e Existe algún aspecto en su historial o circunstancias personales no abordados aun que puedan ser percibidos como que pueden influenciar en su objetividad e independencia.	Si	No

7. Tabaco, Alcohol, y Comida Rápida (responda estas preguntas sin considerar su implicancia con el área de interés del presente grupo de trabajo)

Dentro de los pasados 4 años ha sido empleado o recibido apoyo para investigación u otro forma de financiamiento o ha tenido alguna otra relación profesional con alguna entidad directamente involucrada con la producción, manufactura, distribución o venta de tabaco, alcohol o comida rápida o representados sus intereses de alguna de estas entidades.	Si	No
---	----	----

8. Explicación de las respuestas afirmativas

Si la respuesta a alguna de las preguntas anteriores fue un “sí”, describa las circunstancias en que esto se ha dado en el siguiente cuadro. Si usted no describe la naturaleza del potencial conflicto de interés o si usted no describe la magnitud o valor involucrado cuando sea relevante, el conflicto será asumido como significativo.

Num 1-4: Tipo de interés, numero de pregunta y categoría (ej: propiedad intelectual, 4a derechos de autor) y una descripción básica de los detalles	Nombre de la compañía, organización o institución	Pertenece a usted, un miembro de su familia, unidad de investigación u otro	Cantidad de ingreso o valor de interés (si no se especifica se asumirá como significativo)	Interés actual (o año en que terminó)
Num 5-6: Describe el tema, las circunstancias específicas, las partes involucradas, y cualquier otro detalle relevante				

Consentimiento a revelación de información

Al completar y firmar este formato, yo doy consentimiento a que se revele cualquier potencial conflicto de interés a los otros integrantes del grupo de trabajo y en el reporte de resultados del producto de trabajo.

Declaración

Yo declaro por mi honor que la información anteriormente descrita es verdades y completa hasta donde tengo conocimiento

Si hubiera algún cambio en la información provista, yo notificare inmediatamente al personal debidamente responsable y llenare una nueva declaración de conflicto de interés que describa los cambios ocurridos. Esto incluye cualquier cambio antes y durante las reuniones de trabajo así como durante el periodo de publicación de los resultados obtenidos o cualquier actividad concerniente al tema de este grupo de trabajo.

(Tomado del formato de Conflicto de Intereses de la OPS)

Fecha

Firma

Anexo N° 03: Ejemplos Prácticos de Conflicto de Intereses

Interés Personal Económico
<ul style="list-style-type: none">• Cualquier consultoría, dirección, puesto de trabajo o labor para la industria sanitaria que conlleve un pago efectivo o similar que se haya percibido hasta 12 meses antes del inicio de la elaboración de la guía.• Cualquier tarea remunerada comisionada por la industria sanitaria.• Ser propietario de acciones de la industria sanitaria o representante legal de quien las posea.• Entrega de bolsa de viaje y gastos de hotelería por la industria sanitaria durante viajes a congresos y conferencias, más allá de lo necesario para cubrir pasajes, comida y alojamiento.• Fondos que incluyan inversiones en la industria sanitaria y que son administrados por el individuo.
Interés No Personal Económico
<ul style="list-style-type: none">• Cualquier pago o apoyo otorgado por la Industria que no conlleve un pago directo al individuo pero que de alguna manera puede beneficiarlo: Financiamiento para la implementación de una unidad o departamento del que será director, costeo de programas educativos en la organización que dirige el individuo, recibir apoyo y financiamiento para realizar investigación.
Interés Personal No Económico
<ul style="list-style-type: none">• Portador de una beca otorgada por la Industria• Mantener un puesto dentro de una organización o asociación referida a la pregunta clínica de la guía.• Si el individuo tiene una posición que ha dado a conocer públicamente sobre el tema que será analizado por la guía, en detrimento de la imparcialidad que debe tener el GEG.• Una opinión pr establecida de la intervención o equipo a tratar en la guía (incluyendo análisis costo- beneficio), consecuencia de trabajos de investigación realizados en dicha área.
<i>Fuente: "Code of Practice and Dealing with Conflicts of Interests v1.1. National Institute of Health and ClinicalExcellence. Abril 2007. Revisado 2009. Traducido: Cecilia Cabrera MD.</i>

Anexo N° 04: Ejemplo de listado de preguntas clínicas genéricas clasificadas por los apartados de una GC sobre el asma. ²⁰

Historia natural, diagnóstico y pronóstico del asma
<ul style="list-style-type: none">• ¿Cuál es el valor del examen físico en el diagnóstico del asma?• ¿La historia familiar de asma u otras enfermedades atópicas aumenta la incidencia o la gravedad del asma?• ¿Se puede predecir la evolución a asma atópica en los niños menores de 3 años que consultan por asma?• ¿Cuál es la validez de la variabilidad del flujo espiratorio máximo en el diagnóstico del asma?• ¿Cuál es el valor del test de provocación por ejercicio en el diagnóstico del asma?• ¿Es necesaria la radiografía de tórax en el diagnóstico del asma?• ¿En niños o adultos con sospecha de asma está indicado realizar pruebas cutáneas a alérgenos mediante prick test o IgE específica para el diagnóstico del asma?
Prevención del asma
<ul style="list-style-type: none">• La lactancia materna ¿disminuye la incidencia de asma infantil?• En pacientes asmáticos ¿evitar el humo de tabaco influye en la gravedad de asma?• ¿Son eficaces las medidas físicas o químicas de control de ácaros en pacientes sensibilizados para mejorar el control de asma?• La vacunación antigripal ¿produce beneficios clínicos en pacientes diagnosticados de asma?
Tratamiento crónico del asma
<ul style="list-style-type: none">• ¿Cómo se debe tratar el asma leve intermitente?• Los glucocorticoides inhalados (GCI): ¿son el tratamiento preventivo de elección en el asma persistente de cualquier nivel de gravedad?• Los GCI ¿son eficaces en el tratamiento de los lactantes y niños preescolares con asma?• ¿Cuál es la efectividad de beclometasona, budesonida y fluticasona con relación a la dosis? ¿A qué dosis se deberían emplear los distintos corticoides inhalados en el tratamiento de mantenimiento del asma?• ¿Cuáles son los efectos adversos de los GCI sobre la densidad mineral ósea, el crecimiento en niños, la toxicidad ocular y la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal?• ¿Qué papel tienen otros tratamientos preventivos (antileucotrienos, inmunoterapia, otros)?• ¿Cuándo se debe añadir un segundo fármaco al tratamiento preventivo con GCI?• ¿Son los beta-adrenérgicos de larga duración (BALD) los fármacos de elección

<p>como terapia añadida?</p> <ul style="list-style-type: none">• En el asma leve persistente no controlada con GCI, ¿es preferible añadir un BALD que aumentar la dosis de GCI?• ¿Cuál es el papel de las teofilinas, antileucotrienos u otros tratamientos como terapia añadida?• ¿Cuál es la mejor opción de tratamiento en pacientes no controlados con dosis moderadas de GCI y BALD?
<p>Crisis de Asma</p>
<ul style="list-style-type: none">• ¿Cuáles son los factores de riesgo para tener una crisis grave?• ¿Cómo se valora la gravedad de una crisis?• ¿Cuándo se recomienda utilizar oxígeno?• ¿Son eficaces las tandas cortas de corticoides orales (5 días o menos) respecto a las de 7-14 días en el tratamiento de las crisis de asma? ¿A qué dosis? ¿Es necesaria la retirada gradual?
<p>Educación del paciente asmático</p>
<ul style="list-style-type: none">• ¿La educación sanitaria que incluye el autocontrol y visitas regulares mejora el control de asma?• ¿Hay diferencias en resultados clínicos si el plan de acción escrito se basa en monitorización de síntomas o en monitorización de pico flujo?

Reproducido del Manual Metodológico para Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud.¹⁵

**DOCUMENTO TÉCNICO:
METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

Anexo N° 05: Listado sugerido de organismos internacionales recopiladores de guías de práctica clínica.

País	Organismo	Dirección electrónica
España	Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud,	http://portal.guiasalud.es/web/quest/home.jsessionid=48dc89012f8d952bb2f319c8746a
EEUU	American College of Physicians Clinical Practice Guidelines	http://www.acponline.org/clinical_information/guidelines/
	Guidelines International Network	http://www.g-i-n.net/
EEUU	US National Guideline Clearinghouse	http://www.guideline.gov/

**DOCUMENTO TÉCNICO:
METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

Anexo N° 06: Listado sugerido de organismos elaboradores de guías de práctica clínica.

País	Organismo	Dirección electrónica
Inglaterra	National Institute For Clinical Excellence	http://www.nice.org.uk/
Escocia	Scottish Intercollegiate Network	http://www.sign.ac.uk/
Nueva Zelanda	The New Zealand Guidelines Group	http://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group
Colombia	Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud	http://www.iets.org.co/reportes-iets/Paginas/Resumen.aspx?Cat=Gu%C3%ADas+de+Pr%C3%A1ctica+Cl%C3%ADnica

Anexo N° 07: Términos de búsqueda específicos para guías de práctica clínica

Organismo	Base de datos	Términos de búsqueda
Capacity enhancement Program. Canada	Pubmed	practice guideline as topic/ or guidelines/ or consensus development conferences/ or guideline adherence/or practice guideline[pt] or guideline[pt] or consensus development conference[pt] or practice guideline*[tw] or practice parameter*[tw] or recommendation*[tw] or guideline*[ti] or consensus[ti]not comment[pt] not letter[pt] not editorial[pt] not survey[tw] not news[pt] not newspaper article[pt] not patient education handout[pt] not case report[tw] not historical article[pt] not animal
Capacity enhancement Program. Canada	EMBASE (OVID)	exp practice guideline/or guidelines/or practice guidelines/ or practice guideline.pt. or guideline.pt. or consensus development conference.pt. or practice guideline\$.tw. or practice parameter\$.tw. or recommendation\$.tw. or recommendation\$.tw. or guideline\$.ti. or consensus.ti. not (comment or letter or editorial or note or erratum or short survey or news or newspaper article or patient education handout or case report or historical article).pt. not animal/
University of Adelaide	Medline	(practice guideline[pt] OR clinical practice guideline*[all] OR medical practice guideline*[all] OR surgical practice guideline*[all] OR clinical path[tw] OR clinical paths[tw] OR clinical pathw*[all] OR clinical protocol*[all] OR critical path[tw] OR critical paths[tw] OR critical pathw*[all] OR consensus development*[all])
University of Adelaide	EMBASE	(practice NEXT/1 guideline* OR (clinical OR critical) NEXT/2 (path OR paths OR pathw* OR protocol*) OR 'consensus development'/syn)

Anexo N° 08: Ejemplo de búsqueda sistemática para una pregunta PICO

“Manejo de la anemia en pacientes que se encuentran en hemodiálisis”

Para este ejemplo usaremos solo la base de datos Medline. En este caso, se parte identificando la población de interés que vendría a estar conformado por aquellos sujetos en diálisis crónica; luego evaluaremos la pertinencia de usar términos para la intervención, en este caso no usaremos términos para intervención dado que no deseamos evaluar una intervención específica en sí, sino todas las opciones existentes; el siguiente paso usualmente es considerar la comparación para la intervención, es posible que para la búsqueda de GPCs este rubro sea usualmente no tomado en cuenta; finalmente se integra los términos de búsqueda específicos para GPCs descritos anteriormente

Posteriormente de haber realizado la búsqueda se debe proceder a compilar los resultados de cada base de datos en un solo archivo, luego se deben eliminar los resultados duplicados al haber realizado la búsqueda en cada base de forma independiente. Una vez eliminados los duplicados se revisarán por pares los registros obtenidos, a fin de seleccionar las potenciales GPC. En este ejemplo solo presentamos la búsqueda en Medline, pero este ejercicio debe ser realizado en todas las bases de datos y recursos de información previamente descritos.

Términos de búsqueda empleado en Medline para identificar GPC sobre “manejo de la anemia en pacientes que se encuentran en hemodiálisis”

Concepto	Términos de búsqueda
población, paciente o condición	(dialy*[tw] OR hemodi*[tw] OR haemodi*[tiab] OR end-stage renal[tiab] OR endstage renal[tiab] OR end-stage kidney[tiab] OR esrd[tiab] OR renal replacement[tiab] OR uremia[tw] OR uraemia[tw] OR “Uremia”[majr] OR capd[tiab] OR hemofilt*[tw] OR haemofilt*[tw] OR hyperphosphataemia[tiab] OR hyperphosphatemia[tiab] OR uremic patient*[tiab] OR uraemic patient*[tiab] OR secondary hyperparathyroidism[tiab] OR renal osteodystrophy[tw] OR intradialy*[tiab] OR hyperoxaluria[tw] OR tenckhoff*[tiab] OR autosomal dominant polycystic kidney[tij] OR ccpd[tiab] OR (“Renal Insufficiency, Chronic”[majr] OR uremic[tiab] OR uraemic[tiab] OR hyperparathyroidism[tw]) AND (renal[tij] OR kidney[tij] OR ckd[tij])) OR (chronic[tw] AND (uremi*[tw] OR uraemi*[tw] OR “Kidney Diseases”[majr:noexp])) OR (“Severity of Illness Index”[mh:noexp] OR vascular[tij] OR “Anemia”[majr:noexp] OR anemi*[tij] OR anaemi*[tij] OR nephrogenic[tiab] OR amyloid*[tw] OR rhabdomyolysis[tw]) AND (“Renal Insufficiency”[mh] OR “Kidney Diseases”[majr:noexp])) OR ((erythropoietin*[tw] OR fistula*[tw] OR acidosis[tw]) AND (“Renal Insufficiency, Chronic”[mh] OR “Renal Insufficiency”[mh:noexp])) OR (“Catheters, Indwelling”[mh:noexp] OR “Catheterization, Central Venous”[mh:noexp]) AND (“Renal Insufficiency”[mh] OR heparin[tw])) OR ((kidney transplant*[tiab] OR renal transplant*[tiab]) AND (candidates[tiab] OR wait*list*[tiab])) OR (encapsulating[tiab] AND scleros*[tw]))

Intervención	No indispensable
Comparación	No indispensable
Desenlace (condición que se busca mejorar)	((anemia, iron deficiency[MeSH Terms]) OR anemia*[Title/Abstract]) OR anemia[MeSH Terms]) OR (anemia and (therapy or treatment or prevention)[Title/Abstract])) OR anemia, refractory[MeSH Terms]))
Diseño (GPC)	(practice guideline[pt] OR clinical practice guideline*[all] OR medical practice guideline*[all] OR surgical practice guideline*[all] OR clinical path[tw] OR clinical paths[tw] OR clinical pathw*[all] OR clinical protocol*[all] OR critical path[tw] OR critical paths[tw] OR critical pathw*[all] OR consensus development*[all])
Paso Final	Todos los pasos previos deben combinarse usando como conectar el termino AND

Anexo N° 09: Instrumento AGREE II

ALCANCE Y OBJETIVOS							
1.- El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
2.- El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
3.- La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
PARTICIPACIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS							
4.- El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
5.- Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc).	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
6.- Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
RIGOR METODOLÓGICO							
7.- Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
8.- Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
9.- Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
10.- Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
11.- Al formular las recomendaciones han sido	Muy en						Muy de

**DOCUMENTO TÉCNICO:
METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.	desacuerdo 1	2	3	4	5	6	acuerdo 7
12.- Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
13.- La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
14.- Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
CLARIDAD EN LA PRESENTACIÓN							
15.- Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
16.- Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
17.- Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
APLICABILIDAD							
18.- La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
19.- La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
20.- Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
21.- La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7
INDEPENDENCIA EDITORIAL							
22.- Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.	Muy en desacuerdo	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo

**DOCUMENTO TÉCNICO:
METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

	1						7
23.- Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía.	Muy en desacuerdo 1	2	3	4	5	6	Muy de acuerdo 7

EVALUACIÓN GLOBAL DE LA GUÍA

1.- Puntúe la calidad global de la guía

La calidad más baja posible 1	2	3	4	5	6	La calidad más alta posible 7
--	---	---	---	---	---	--

2.- ¿Recomendaría esta guía para su uso?

<i>(Marque con "X" donde corresponda)</i>	
Sí	
Sí, con modificaciones	
No	

Fuente: "instrumento AGREE II Instrumento para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica" disponible en:
http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf

La evaluación de la calidad de la GPC será utilizando el AGREE II, siendo los dominios de alcance y objetivos, rigor metodológico y aplicabilidad los que necesariamente deben aprobar.

Anexo N° 10: AMSTAR para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas.

<p>1. ¿Existe un protocolo previo? La pregunta de investigación y los criterios de inclusión deben estar determinados antes de realizar la revisión</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>2. ¿se realizó extracción de los datos y selección de estudios duplicados? Deben existir por lo menos dos revisores independientes para la extracción de los datos y un procedimiento de consenso para las discordancias</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>3. ¿se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura científica? Se deben utilizar por lo menos dos bases de datos. El reporte debe incluir los años y las bases de datos (Central, EMBASE, MEDLINE) así como los términos MESH y de texto libre utilizados en la estrategia de búsqueda. Estos contenidos deben estar como suplementos</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>4. ¿se utilizó como criterio de inclusión el estado de publicación de la literatura? Los autores deben manifestar si incluyeron en su búsqueda todos los reportes independientemente del tipo de publicación. Los autores deben especificar si excluyeron o no algunos reportes (de la revisión sistemática), basados en el tipo de publicación, idioma u otro criterio</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>5. ¿se ha incluido una lista de los estudios (incluidos y excluidos) Una lista de estudios incluidos y excluidos debería ser provista. Nota: Es aceptable si los estudios excluidos son referenciados. Si hay un enlace electrónico a la lista, pero el vínculo no se encuentra, seleccione "no"</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>6. ¿se provee información de las características de los estudios incluidos? Esta información deberá ser presentada en una tabla, con descripción de los participantes, las intervenciones y los desenlaces. Asimismo características como edad, sexo, raza, datos socioeconómicos, duración de la enfermedad, gravedad, y comorbilidad</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>7. ¿se evaluó la calidad de los estudios incluidos? La metodología deberá estar descrita "a priori", es decir si los autores solo incluirán ECAs, doble ciego, uso de placebo, etc.</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>8. ¿la calidad científica de los estudios incluidos fue utilizada apropiadamente para formular conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y calidad científica deben ser considerados en el análisis y las conclusiones de la revisión y manifestadas explícitamente en la formulación de recomendaciones</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>9. ¿los métodos para combinar los resultados fueron apropiados? Se deben combinar estudios homogéneos (chi square)</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>10. ¿se evaluó la posibilidad de sesgo de publicación? Una evaluación del sesgo de publicación debería incluir una combinación de ayudas gráficas (Ej. gráficos en embudo como funnel plot, otras pruebas disponibles) y/o pruebas estadísticas (Ej. prueba de regresión de Egger, Hedges-Olken)</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>
<p>11. ¿se declararon los conflictos de interés? Las fuentes potenciales de apoyo deben estar claramente reconocidas tanto en la revisión sistemática como en los estudios incluidos.</p>	<p>Si No No se puede contestar No aplicable</p>

Anexo N° 11: Lista de términos de búsqueda sugeridos para identificar revisiones sistemáticas en base de datos

P. Pacientes	HIV[Mesh Terms] or AIDS{Mesh Terms} or AIDS[Title/Abstract] or HIV[Title/Abstract]
I. Intervención	papillomaviridae [MeSH:NoExp] OR alphapapillomavirus [MeSH Terms] OR “DNA, viral” [MeSH Terms] OR Papillomavirus Infections [MeSH Terms] OR Tumor Virus Infections [MeSH Terms] OR “Cervix Uteri/virology” [MeSH Terms] OR HPV [tw] OR “human papillomavirus” [tw] OR papillomaviridae [tw] OR PCR OR “hybrid capture*” [tw] OR HC2 [tw] OR HCII [tw] OR “HC 2” [tw] OR “HC II” [tw] OR ((viral [tw] OR virolog* [tw]) AND (DNA [tw]
C. Comparación	Vaginal smears [MeSH Terms] OR Cytodiagnosis [MeSH Terms] OR Cell Transformation, Viral [MeSH Terms] OR Cytopathogenic Effect, Viral [MeSH Terms] OR ((pap [tw] OR papanicolaou [tw] OR vagina* [tw] OR cervical [tw] OR cervix [tw] OR cervico* [tw] OR cytolog* [tw]) AND (smear* OR test [tw] OR tests [tw] OR testing [tw] OR tested [tw] OR swab* OR scrap*
O. (outcome)	Uterine Cervical Neoplasms [MeSH Terms] OR Uterine Cervical Dysplasia [MeSH Terms] OR Cervical Intraepithelial Neoplasia [MeSH Terms] OR ((cervix [tw] OR cervical [tw] OR cervico* [tw]) AND (cancer* [tw] OR carcinoma OR adenocarcinoma OR neoplas* [tw] OR dysplas* [tw] OR dyskaryos* [tw] OR squamous [tw] OR CIN [tw] OR CINII* [tw] OR CIN2* [tw] OR CINIII* [tw] OR CIN3* [tw] OR SIL [tw] OR HSIL [tw] OR H-SIL [tw] OR LSIL [tw] OR L-SIL [tw] OR ASCUS [tw] OR AS-CUS [tw]
D. Diseño (revisiones sistemáticas)	((Meta-Analysis as Topic/ or meta analy\$.tw. or metaanaly\$.tw. or Meta-Analysis/ (systematic adj (review\$1 or overview\$1)). or tw. exp Review Literature as Topic/) or (cochrane.ab. or embase.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (psychinfo or psycinfo).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or science citation index.ab. or bids.ab. or cancerlit.ab.) or (reference list\$.ab. or bibliograph\$.ab. or hand-search\$.ab. or relevant journals.ab. or manual search\$.ab.) or ((selection criteria.ab. or data extraction.ab.) and (Review/)) and ((human/ not (human/ and animal/)) and (not (Comment/ or Letter/ or Editorial/))
Etapas finales	Todos los pasos previos deben combinarse usando como conector el termino AND

Anexo N° 12: Criterios para evaluar la suficiencia y calidad de las búsquedas por cada pregunta.

¿Cuáles son los beneficios y/o daños del uso de lactobacilus durante un episodio agudo de diarrea en niños menores de 5 años?						
Nombre Evaluador 1						
Criterios	Cumple el criterio					
	Guía 1		Guía 2		Guía 3	
	SI	No	SI	No	SI	No
1. Planteamiento de la pregunta según estructura PICO		X	X		X	
2. Términos de la búsqueda (indexadas y/o libres)		X	X		X	
3. Número y bases de datos consultadas		No describen	Pubmed Embase Cochrane		Pubmed	
4. La revisión se hizo por pares y de manera independiente		X	X			X
5. Idiomas incluidos en la búsqueda		ingles	Ingles		ingles	
Resultado de la evaluación*	inadecuada		adecuada		insuficiente	
<p>Los resultados de la evaluación pueden ser los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adecuada: cuando cumple todos los criterios expuestos y los determinados por los evaluadores • Inadecuada: cuando no se cumplan los criterios 1 y 2 • Insuficiente: cuando cumple con los criterios 1 y 2 pero no cumple con los criterios 3 y 4 • Ausente: no existe una EB o no se obtuvo respuesta de los autores. 						

Anexo N° 13. Hoja de Evaluación – Aceptabilidad/ Aplicabilidad - ADAPTE

Pregunta clínica 1	Guía #1			Guía #2		
	SI	Dudoso	NO	SI	Dudoso	NO
En general, la recomendación es aceptable						
El grado de la recomendación se sustenta adecuadamente en la fortaleza de la evidencia y en la magnitud del efecto.						
El beneficio de la intervención es suficiente, comparado con otro manejo disponible.						
La recomendación es compatible con la cultura y valores del medio donde serán usados.						
	Comentarios			Comentarios		
	SI	Dudoso	NO	SI	Dudoso	NO
En general, la recomendación es aplicable						
La intervención es aplicable a los pacientes en el contexto de uso.						
La intervención / equipo está disponible en el contexto de uso						
La pericia necesaria está disponible en el contexto de uso.						
No existen limitaciones, leyes, políticas o alguna fuente dentro del sistema sanitario donde se usará la guía que impida la implementación de la recomendación.						
	Comentarios			Comentarios		
<p><i>Se elaborará esta misma tabla, según se requiera, por cada una de las preguntas clínicas de interés.</i></p> <p><i>Fuente: The ADAPTE Collaboration 2009. (Herramienta 15. Traducción Ma. Cecilia Cabrera MD.</i></p>						

Anexo N° 14: Elaboración de la GPC en Extenso

I. Generalidades

- Presentación del problema y fundamentos para la realización de la guía
- Conformación del GEG
- Siglas y acrónimos
- Declaración de conflictos de interés
- Antecedentes

II. Métodos

- Alcance y objetivos de la GPC
- Ámbito asistencial
- Formulación de las preguntas
- Identificación de desenlaces
- Búsqueda de la evidencia
- Revisión y síntesis de la evidencia identificada
- Graduación de la evidencia
- Formulación de las recomendaciones
- Revisión Externa

III. Resumen de la GPC

- Flujogramas del manejo del problema
- Lista completa de recomendaciones

IV. Desarrollo de las Preguntas y Recomendaciones Basadas en la Evidencia

a. Factores de riesgo y Prevención

- Conceptos generales/específicos
- Presentación de la pregunta y resumen de la evidencia identificada
- Graduación de la calidad de la evidencia según GRADE
- Recomendaciones

b. Diagnóstico

- Conceptos generales/específicos
- Presentación de la pregunta y resumen de la evidencia identificada
- Graduación de la calidad de la evidencia según GRADE
- Recomendaciones

c. Tratamiento y Rehabilitación

- Conceptos generales/específicos
- Presentación de la pregunta y resumen de la evidencia identificada
- Graduación de la calidad de la evidencia según GRADE
- Recomendaciones

d. Seguimiento y monitoreo del paciente

- Conceptos generales/específicos

- Presentación de la pregunta y resumen de la evidencia identificada
- Graduación de la calidad de la evidencia según GRADE
- Recomendaciones

- V. **Plan para la actualización de la GPC**
- VI. **Plan para evaluación y monitoreo de la GPC**
- VII. **Referencias**
- VIII. **Glosario**
- IX. **Anexos**

Anexo N° 15: Elaborando las respuestas a los comentarios de los revisores externos

Tipo de Comentario	Ejemplo de una respuesta
De acuerdo con la GPC	Gracias por sus comentarios
Se recomendó un cambio específico en la GPC, el cual fue realizado	Gracias, nosotros hemos cambiado (incorporado)...
Se recomendó un cambio específico en la GPC, el cual fue parcialmente realizado	Gracias por sus comentarios, nosotros hemos incorporado una sección en donde se implementan ALGUNOS de sus sugerencias...
Se recomendó un cambio específico en la GPC, el cual NO fue realizado	Aunque nosotros aceptamos sus comentarios existe un gran cuerpo de evidencia que soporta el (la)....
Comentarios o interrogantes que están fuera del alcance de la GPC	En respuesta a su comentario al respecto de..., el alcance de la presente guía no contempla...
Fuente: Traducido y adaptado por Mariano Ramírez, MD; del NICE – The Guidelines Manual: 2012.	

Anexo N° 16

MODELO DE ESTRUCTURA DE GUÍA TÉCNICA: GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

La Guía Técnica que se refiere a una **Guía de Práctica Clínica** tiene la siguiente estructura:

TÍTULO.

Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para Diagnóstico y Tratamiento de X Patología

I. FINALIDAD.

II. OBJETIVO.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

IV. PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR. Debe decir:

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE “X” PATOLOGÍA

4.1. NOMBRE Y CÓDIGO

V. CONSIDERACIONES GENERALES.

5.1. DEFINICIÓN

5.2. ETIOLOGÍA

5.3. FISIOPATOLOGÍA

5.4. ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS

5.5. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS

5.5.1. Medio Ambiente

5.5.2. Estilos de Vida

5.5.3. Factores hereditarios

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.

6.1. CUADRO CLÍNICO

6.1.1. Signos y Síntomas

6.1.2. Interacción cronológica

6.1.3. Gráficos, diagramas, fotografías

6.2. DIAGNÓSTICO

6.2.1. Criterios de Diagnóstico

6.2.2. Diagnóstico diferencial

6.3. EXÁMENES AUXILIARES

6.3.1. De Patología Clínica

6.3.2. De Imágenes

6.3.3. De Exámenes especializados complementarios

6.4. MANEJO SEGÚN NIVEL DE COMPLEJIDAD Y CAPACIDAD RESOLUTIVA

6.4.1. Medidas generales y preventivas

6.4.2. Terapéutica

6.4.3. Efectos adversos o colaterales con el tratamiento

6.4.4. Signos de alarma

6.4.5. Criterios de Alta

6.4.6. Pronóstico

6.5. COMPLICACIONES

6.6. CRITERIOS DE REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA

6.7. FLUXOGRAMA

VII. ANEXOS.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS O BIBLIOGRAFÍA.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Graham R, Mancher M, Wolman DM. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. 2011.
2. Scottish Intercollegiate Guide Network. Sign 50: A guideline developer's handbook. Edinburgh; 2011.
3. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. 2009;(January).
4. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual (Draft for Consultation 2012). 2012;(March):7-10.
5. Eccles MP, Grimshaw JM, Shekelle P, Schünemann HJ, Woolf S. Developing clinical practice guidelines: target audiences, identifying topics for guidelines, guideline group composition and functioning and conflicts of interest. *Implement Sci*. 2012;7:60.
6. Kunz R, Fretheim A, Cluzeau F, Wilt TJ, Qaseem A, Lelgemann M, et al. Guideline group composition and group processes: article 3 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc*. diciembre de 2012;9(5):229-33.
7. Fundación Santa Fe de Bogota - Centro de Estudio e Investigación en Salud. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano Segundo Borrador. 2012.
8. Boyd EA, Akl EA, Baumann M, Curtis JR, Field MJ, Jaeschke R, et al. Guideline funding and conflicts of interest: article 4 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc*. diciembre de 2012;9(5):234-42.
9. Cluzeau F, Wedzicha JA, Kelson M, Corn J, Kunz R, Walsh J, et al. Stakeholder involvement: how to do it right: article 9 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc*. diciembre de 2012;9(5):269-73.
10. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can*. 14 de diciembre de 2010;182(18):E839-842.
11. Montori VM, Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB, Hedges Team. Optimal search strategies for retrieving systematic reviews from Medline: analytical survey. *BMJ*. 8 de enero de 2005;330(7482):68.
12. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7:10.
13. Higgins J, Green S. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. Centro Cochrane Iberoamericano; 2011.
14. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. abril de 2011;64(4):383-94.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol*. abril de 2011;64(4):407-15.
16. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol*. diciembre de 2011;64(12):1277-82.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. diciembre de 2011;64(12):1311-6.

18. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. abril de 2011;64(4):401-6.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables-binary outcomes. *J Clin Epidemiol*. febrero de 2013;66(2):158-72.
20. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol*. julio de 2013;66(7):719-25.
21. Alonso-Coello P, Rigau D, Solà I, Martínez García L. [Formulating health care recommendations: the GRADE system]. *Med Clínica*. 20 de abril de 2013;140(8):366-73.
22. ADAPTE Collaboration 2009. Guideline Adaptation:A Resource Toolkit.
23. European Commission. Directorate General for Health and Consumers. Code of Good Practice For Consultation of Stakeholders. 2010.
24. Macqueen KM, Harlan S V, Slevin KW, Hannah S, Bass E, Moffett J. Stakeholder Engagement Toolkit for HIV Prevention Trials.
25. Grupo de Actualización de la Guía Metodológica. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano.Tercer Borrador [Internet]. 2013. Recuperado a partir de: <http://www.iets.org.co/manuales/Manuales/>
26. World Health Organization. Handbook for Guideline Development. 2012.
27. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA J Am Med Assoc*. 26 de septiembre de 2001;286(12):1461-7.